

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B093)**

評価委員 主担当：真田  
副担当：後藤 副担当：山中 技術専門委員：

先進医療の名称	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法
申請医療機関の名称	医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院
医療技術の概要	<p>維持透析患者で、下肢血管造影にて閉塞性動脈硬化症と診断され、虚血重症度 (Rutherford) 分類で 4~5 群に属し、血管形成術/バイパス術の適応外と診断された症例を対象とする。再生療法は、予め G-CSF 製剤 400 <math>\mu\text{g}/\text{m}^2</math> を 5 日間 (または白血球数が 75,000/<math>\mu\text{L}</math> 以上に増加するまで) 皮下投与し、投与 5 日目 (または 75,000/<math>\mu\text{L}</math> 以上に増加した日) にアフエレシス (末梢血からの幹細胞等の分離・採取) を行い、磁気細胞分離機器を用いて CD34 陽性細胞を分離し調整し、分離細胞 <math>2 \times 10^6</math> 個/kg (<math>2 \times 10^6</math> 個/kg 未満であれば分離細胞の全て) を治療対象肢に筋肉内投与し、移植後定期的に虚血重症度の改善、疼痛評価、潰瘍サイズの変化をみるものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主要評価項目：細胞移植後 52 週までの安全性及び細胞移植肢に関する有効性 (細胞移植肢の 1 年 AFS (切断回避生存率))</li> <li>・ 副次評価項目：1) Fontaine 分類による移植側下肢虚血重症度の I 度以上の改善率及び II 度以下への著明改善率、2) Rutherford 分類による移植側下肢虚血重症度の 1 群以上の改善率及び 3 群以下への著明改善率、3) 下肢虚血性疼痛重症度、4) 潰瘍・壊死所見、5) 下肢生理機能検査、6) 慢性重症下肢虚血に伴う死亡率及び死亡までの期間、7) 全死亡率及び死亡までの期間、8) 主要心血管イベントフリー生存率及びイベントフリー生存期間、9) 単核球からの CD34 陽性細胞の分離について、全移植例及び全移植肢に対して、それぞれ回収し移植可能となった CD34 陽性細胞数が <math>1 \times 10^5</math> 個/kg 未満であった割合或いは <math>1 \times 10^5</math> 個/kg 以上であった割合、10) 本磁気細胞分離機器の性能について以下の観点から評価。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 自家 CD34 陽性細胞の純度、生存率及び回収率</li> <li>② 自家 CD34 陽性細胞分離時における不具合発生の有無</li> </ul> </li> <li>・ 予定試験期間：先進医療承認後~5 年間 (症例登録期間：先進医療承認後~3 年間)</li> <li>・ 予定症例数：16~20 例</li> </ul>

	※なお、登録例のうち少なくとも 12 例は Rutherford 分類 5 群の症例とする。目標症例数が 16 例に達し、更に Rutherford 分類 5 群の症例数が脱落例を除き 12 症例に達した場合は終了とする。
--	---

【実施体制の評価】 評価者：真田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 事前にくいつかの懸念事項につき照会させて頂きましたが、妥当な回答及び修正が得られたため、「適」と判断いたしました。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：後藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 事前照会に対して回答が得られ、説明文書等の修正行われたため「適」と判断しました。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適

13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 計画に関する事実確認、追記・改訂の検討が必要な事項等は別途照会した。	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	16～20 例		予定試験期間	先進医療承認後～5 年間 （症例登録期間：先進医療承認後～3 年間）
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 懸念事項につき照会させて頂きましたが、妥当な回答及び修正が得られたため、「適」と判断いたしました。				