

先進医療実施医療機関(三重大学医学部附属病院)からの報告について

1. 経緯の概要

- ・ 平成 20 年の先進医療告示第2項各号に掲げられた先進医療のうち、平成 24 年 11 月 30 日の先進医療会議において先進医療Bへ振り分けることとされた技術については、暫定的に先進医療A(以下、「暫定A」という。)として実施しているところ。
- ・ 暫定Aの取扱いについては、平成 29 年1月 12 日に開催した本会議において審議され、以下のように決定した。
 - ① 平成 29 年3月 31 日までに先進医療Bへの移行できなかった技術については、平成 29 年4月1日をもって先進医療告示から取り消すこととしていたが、現在、同技術を継続して実施している患者が存在している期間は告示からの取り消しを猶予してはどうか。
 - ② 新規患者の組み入れについては認めないままとし、猶予期間後の先進医療Bへの移行については各医療機関の判断に任せてはどうか。
 - ③ 実施している患者がいなくなった場合には、医療機関より事務局に連絡することとし、当該医療機関についてはホームページ上から削除し、全ての医療機関が削除された時点でその技術を先進医療告示から取り消すこととしてはどうか。
- ・ 先進医療A告示番号7番「末梢血単核球移植による血管再生治療」については暫定Aの技術であり、現在は三重大学医学部附属病院(以下、同病院という。)において、1名の患者が組み入れられている。
- ・ 令和5年 12 月7日の第 127 回先進医療会議において、事務局より暫定A技術の組み入れ患者数について、会議に報告したところ、当該1名の患者の治療状況について同病院に照会するように指摘があった。
- ・ この度、同病院より、先進医療会議からの指摘を踏まえ、当該1名の治療状況についての報告があった。

2. 報告の内容

- ・ 別紙4の通り。

3. 今後の対応について

- ・ 上記を確認した上で、今後の対応についてどのように考えるか。

先進医療会議からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名：告示番号A7「末梢血単核球移植による血管再生治療」

令和6年2月16日

所属・氏名：国立大学法人三重大学医学部附属病院
循環器内科 土肥 薫

以下の点について検討し、ご回答をお願いいたします。

1. 当該技術を実施している1症例の治療経過について

当該技術については、令和5年11月時点で、1名の患者が治療を継続しているとのことですが、治療が長期間に及んでいることから、その治療経過を含め、当該1例の詳細について、ご説明をお願いします。

【回答】

Buerger病、2型糖尿病の59歳男性。

当院でBuerger病に対する血管再生治療を何度も施行されている方。

中学生の頃から冬期、特に運動時に四肢の末梢に冷感に伴う異常感覚・痛みを自覚するようになった。安静・保温により数時間ほどで改善していた。間欠性跛行を認めるときもあった。1995年（30歳時）右示指指尖部に潰瘍が出現し、他院を受診した。血管造影にて右上肢で尺骨動脈の近位部での途絶と第3～5指での血流低下を認め、右下肢で後脛骨動脈・腓骨動脈が近位部で途絶、前脛骨動脈は足関節レベルで途絶、足背には側副血行路を認めた。以上よりBuerger病と診断された。

潰瘍が出現する毎に、PGE1製剤点滴、星状神経節ブロック・腰部交感神経節ブロックでコントロールできていた。

2002年6月 骨髓幹細胞移植による血管再生治療（左下肢）

2003年2月 骨髓幹細胞移植による血管再生治療（両側上肢、右下肢）

2010年3月 左中指指尖部壊死、一部骨露出、下肢痛出現

2010年7月 末梢血単核球移植による血管再生治療（左上下肢）

2010年8月 末梢血単核球移植による血管再生治療（左上下肢）

2010年12月 末梢血単核球移植による血管再生治療（右上下肢）

2011年1月 末梢血単核球移植による血管再生治療（右上下肢）

2017年1月 末梢血単核球移植による血管再生治療（左上下肢）

2017年3月 末梢血単核球移植による血管再生治療（左上下肢）

2017年3月 末梢血単核球移植による血管再生治療（左上下肢）

2017年7月 末梢血単核球移植による血管再生治療（右上下肢）

（それぞれの治療後は四肢の末梢の冷感の改善、サーモグラフィーによる四肢体温の改善がみられている。）

以後、外来にてプロスタグランジン製剤の内服にて経過をみているが、潰瘍の増悪、疼痛症状の増悪なく経過している。

（最終治療後より、四肢の冷感あるも症状増悪を認めていないため外来にて内服プロスタグランジン製剤、シロスタゾールの内服にて経過観察している。）

2. 当該技術を実施している1症例の今後の治療について

当該1例について、今後、末梢血単核球移植を実施する可能性があるのか、ご説明をお願いします。

【回答】

現時点では末梢血単核球移植の実施は予定しておりません。

以上

暫定的に先進医療Aとして実施している技術について

1. 背景及び現状

- 平成20年の先進医療告示第2項各号に掲げられた先進医療のうち、平成24年11月30日の先進医療会議において先進医療Bへ振り分けることとされた技術については、暫定的に先進医療A（以下、「暫定A」という。）として実施しているところ。
- 暫定Aの取扱いについては、平成29年1月12日に開催した本会議において審議され、以下のように決定した。

- ・ 平成29年3月31日までに先進医療Bへの移行できなかった技術については、平成29年4月1日をもって先進医療告示から取り消すこととしていたが、現在、同技術を継続して実施している患者が存在している期間は告示からの取り消しを猶予してはどうか。
- ・ 新規患者の組み入れについては認めないままとし、猶予期間後の先進医療Bへの移行については各医療機関の判断に任せてはどうか。
- ・ 実施している患者がいなくなった場合には、医療機関より事務局に連絡することとし、当該医療機関についてはホームページ上から削除し、全ての医療機関が削除された時点でその技術を先進医療告示から取り消すこととしてはどうか。

2. 暫定Aとして実施している技術の現状について

- 暫定Aとして実施している技術については、新規患者の組み入れがないこと及び継続中の患者の有無について、事務局が定期的に確認をしており、令和5年11月時点の状況は以下のとおりである。
- 継続患者数が0になった技術に関しては、削除の手続きを適時行う。

告示番号	先進医療技術名	令和3年11月時点	令和4年11月時点	令和5年11月時点
7	末梢血単核球移植による血管再生治療	1	1	1