

対象：特発性大腿骨頭壊死症

圧潰側への手術時に
非圧潰側へ自家濃縮骨髄液移植を施行

自家濃縮骨髄液移植 術前・術後の画像



1. 骨髄液採取

直ちに搬送

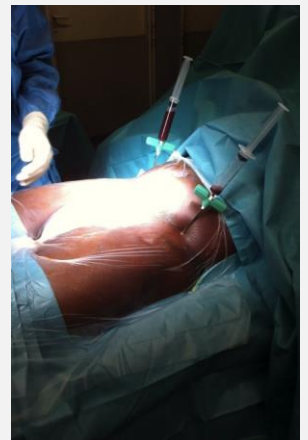
2. 骨髄液濃縮

直ちに搬送

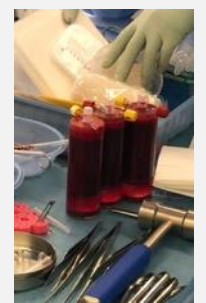
3. 濃縮骨髄液移植

場所：手術室

全身麻酔下で腸骨から
骨髄液を採取



専用チューブへ
骨髄液を注入

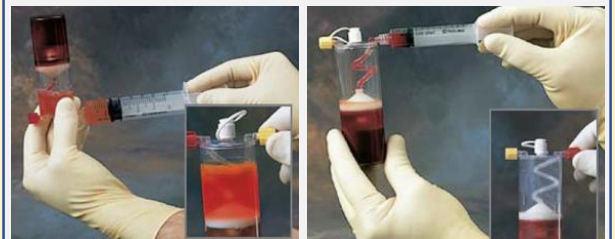


場所：細胞培養加工室

遠心分離機を用いて
骨髄液を分離

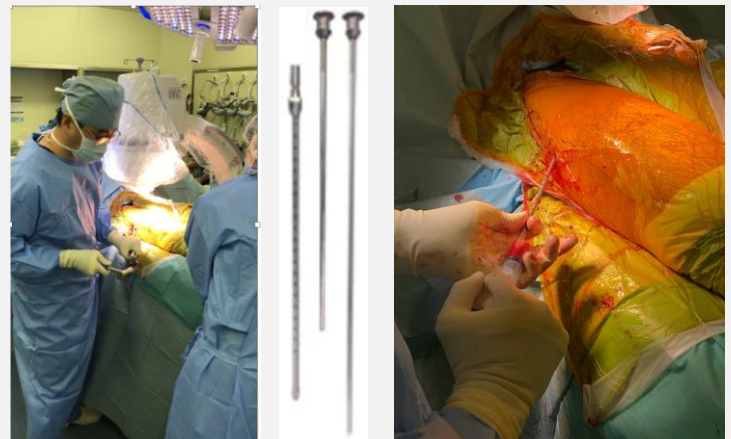


血漿成分の除去 濃縮骨髄液の吸引

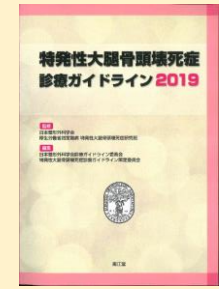


場所：手術室

大腿骨頭壊死部まで注入針を挿入
注入針を通して濃縮骨髄液を移植



日本整形外科学会・
厚生労働省指定難病
特発性大腿骨頭壊死症研究班
による診療ガイドライン



他の標準的手術と同等の評価
➤ 推奨度2：行うことを弱く推奨する（提案する）
➤ エビデンスの強さ：C(効果の推定値に対する確信は限定的)]

保険収載までのロードマップ（先進⇒医療技術としての保険収載）

試験薬または試験機器：自家濃縮骨髄液移植

先進医療での適応疾患：特発性大腿骨頭壊死症

臨床研究

- 試験名：特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の安全性検証(jRCTc032200027)
- 試験デザイン：安全性検証試験
- 期間：2020年5月7日～2020年12月31日
- 被験者数：2人3股関節
- 結果の概要：本疾患2例3股関節に対して、本再生医療等技術の安全性検証研究を実施。本再生医療等に起因する有害事象の発生はなく、最終細胞培養加工物に対する無菌性試験・マイコプラズマ否定試験ともに陰性。2症例とも初診時より約2年が経過しているが、非圧潰大腿骨頭の圧潰への病期進行は認めていない。

先進医療

- 試験名：両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施行時の対側・非圧潰骨頭に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨頭圧潰抑制効果の検証
- 試験デザイン：ヒストリカルコントロールを用いた単群試験
- 期間：先進医療告知日～2027年3月
- 被験者数：34人
- 主要評価項目：術後2年の大腿骨頭圧潰率
- 副次評価項目：
有害事象
疼痛評価：全例を対象に治療期間および観察期間における疼痛評価
股関節機能評価：全例を対象に、WOMACスコア、JHEQスコアを実施し、股関節機能を評価する。
壊死体積の変化：術前・術後6ヶ月、1年、2年の時点のMRIで壊死体積の比較検証を行う。

保険収載

当該先進医療における選択基準：1) 両側股関節罹患症例、2) 片側が圧潰(病期Stage 3A以上)していて、疼痛による日常生活動作低下のため人工股関節全置換術を希望され手術が予定された症例、3) 人工股関節全置換術を受ける対側股関節が非圧潰(病期Stage1～2)かつ病型Type Cの症例、4) 20歳以上の患者

欧米での現状

医療機器承認: 米国・欧州(有)、適応症：米国・欧州(無)

本邦でのガイドライン記載：(有)

→概要：日本整形外科学会及び厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班による診療ガイドライン・他の標準的手術と同等の評価 [推奨度2 行うことを弱く推奨する (提案する)/エビデンスの強さC(効果の推定値に対する確信は限定的)]

進行中の臨床試験 (無)