

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B67

自家濃縮骨髄液局所注入療法

【適応症】

特発性大腿骨頭壊死症（非圧潰病期に限る。）

【試験の概要】

本先進医療は、患者自身の腸骨骨髄液を用いた低侵襲な骨再生医療である。手術室において患者自身の腸骨から数ミリの皮膚切開により骨髄液を採取し、細胞培養加工施設において専用キットを用いて遠心分離により幹細胞を含む必要な細胞層のみに濃縮する。濃縮された骨髄液は直ちに手術室に搬送され、数ミリの皮膚切開により大腿骨頭の壊死範囲に専用針を挿入し濃縮骨髄液の移植を行う。移植された濃縮骨髄液には血管・骨新生を持つ細胞群が含まれていることより移植部位で血管・骨新生が生じ、壊死領域の縮小(骨再生)が生じる。海外における過去の報告においては、本医療技術は70%~78%の圧潰抑制効果・82~88%の人工関節回避率が示され、本邦では2019年11月に日本整形外科学会・厚生労働省指定難病特発性大腿骨頭壊死症研究班により作成されたガイドラインにおいて、本医療技術療が[推奨度2/エビデンスの強さC]と他の標準的治療と同等の位置付けがなされた。

【医薬品・医療機器情報】

①使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
GPSⅢ 遠心分離機	ジンマー・バイオメット合同会社	755VES-100V	22700BZX 0042000	本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より高白血球多血小板血漿（L-PRP）を分離する装置である。	適応外 （但し、BioCUE を用いて骨髓液を遠心する場合は適応内）

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
骨髓液濃縮チューブスタンダード	ジンマー・バイオメット合同会社	800-622	22900BZX 00365000	遠心力を利用して患者から採取した骨髓液より濃縮骨髓液（cBMA : Concentrated Bone Marrow Aspirate）を分離する装置である。 注入用デバイスは整形外科手術部位へ濃縮骨髓液を注入するために使用する。	適応内
PerFuse 注入用ディスプレイザブルセット（ロング）		800-541			適応内

【実施期間】

被験者登録期間：2022年12月1日（先進医療告示日）～2025年3月31日

研究実施期間：2022年12月1日（先進医療告示日）～2027年3月31日

【予定症例数】

34 症例

【現在の登録状況】

0 症例（2022 年 12 月 1 日現在）

【主な変更内容】

先進医療実施届出書 様式第 9 号について以下の三点を変更する。

1. 実施責任医師の要件のうち、「当該技術の経験症例数」に関して、ここでの「当該技術」には、ガイドラインに掲載され、本先進医療と同様に骨髄細胞を用いて大腿骨頭に細胞移植を行う類似技術を含むものとする。
2. 実施責任医師の要件のうち、「当該技術の経験症例数」に関して、「実施者[術者]の経験は不要で、助手として 2 例以上の経験を要する」としているが、この「助手」には実施者[術者]としての経験を含むものとする。
3. 医療機関の要件のうち、「当直体制」に関して、「整形外科当直を必要とする」としているが、「整形外科当直、もしくは集中治療室対応が可能な当直体制の上で、整形外科医のオンコール体制」とする。

以下の変更、提出を行う。

4. 人事に伴う変更、監査を行うことに確定したための記載整備、その他金額など誤記修正、承認された先進医療実施届出書に合わせるための記載整備。標準手順書（効果安全性委員会）の提出。

【変更申請する理由】

本先進医療技術の安全性を確保しつつ、普及性を確保する観点から、以下の 3 つの理由を元に先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件の再検討を行った。

1. ガイドラインに掲載されている類義技術は、本先進医療技術とは呼称が若干異なるものの、骨髄液を大腿骨頭に移植するといった実質的には同じ手技を行う医療技術であり、そのような類似技術を経験していれば、実施責任医師の要件を十分に満たすと考えたため。
2. 実施者[術者]としての経験を有すれば助手以上の経験を持つこととなり、実施責任医師の要件を十分に満たすと考えたため。
3. 集中治療室対応が可能な当直体制の上で、整形外科医のオンコール体制が確立していれば、夜間の緊急的な対応が可能と考えたため。

その他以下の通り。

4. 軽微変更を反映した。標準手順書（効果安全性委員会）を提出した。

以上