

## 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】

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B32

自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法

### 【適応症】

下肢閉塞性動脈硬化症（疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。）

### 【試験の概要】

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 $\mu$ g/m<sup>2</sup>を5日間（または白血球数が75,000/ $\mu$ L以上に増加するまで）皮下投与し、投与5日目（または75,000/ $\mu$ L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 $2 \times 10^6$ 個/kg（ $2 \times 10^6$ 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。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

医療機器名または品目名	製造販売業者名及び連絡先	型式または規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
磁気細胞分離装置	Miltenyi Biotec GmbH	CliniMACS <sup>®</sup> CD34 System	なし	未承認
血液成分分離装置 COM, TEC	フレゼニウスカービジャパン株式会社	遠心型血液成分分離装置 70538000	21700BZY 00382000	適応内
採血・輸血チューブ用加熱溶接装置	テルモ株式会社	テルモ無菌接合装置 TSCD <sup>®</sup> -II	13B1X001 01000044	適応内

CliniMACS <sup>®</sup> チュービングセット	Miltenyi Biotec GmbH	CD34 分離用	なし	未承認
CliniMACS <sup>®</sup> CD34 陽性細胞分離試薬	Miltenyi Biotec GmbH	CD34 分離用	なし	未承認
EDTA 加リン酸緩衝液 (CliniMACS <sup>®</sup> 運転用試薬)	Miltenyi Biotec GmbH	細胞分離用試薬	なし	未承認
赤十字アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL (CliniMACS <sup>®</sup> 運転用試薬)	一般社団法人日本血液製剤機構	アルブミン含量 250mg/mL	22100 AMX00881000	適応外
フレゼニウス血液成分分離装置用アフェレーションセット P1Y	フレゼニウスカービジャパン(株)	遠心型血液成分分離装置用	225AFBZX 00079000	適応内
G-CSF 製剤 (フィルグラスチム: グラン <sup>®</sup> 注射液 75)	協和キリン(株)	日局フィルグラスチム (遺伝子組換え) 75 $\mu$ g 含有	20300 AMZ00751	適応内
G-CSF 製剤 (フィルグラスチム: グラン <sup>®</sup> 注射液 M300)	協和キリン(株)	日局フィルグラスチム (遺伝子組換え) 300 $\mu$ g 含有	21200 AMZ00154	適応内
自家末梢血血管内皮前駆細胞 (CD34 陽性細胞)	湘南鎌倉総合病院 細胞調整室	純度 25% 以上、生存率 70% 以上。 投与量は $2 \times 10^6$ 個/kg、又は $2 \times 10^6$ 個/kg 未満では分離細胞総数。下限は対象肢あたり $1 \times 10^5$ 個/kg。	なし	未承認

【実施期間】

被験者登録期間 : 2019 年 7 月 1 日 ~ 2025 年 6 月 30 日

研究実施期間 : 2019 年 7 月 1 日 ~ 2027 年 6 月 30 日

【予定症例数】

16 ~ 20 症例

### 【現在の登録状況】

1 症例（2023 年 4 月 28 日現在）

### 【主な変更内容】

- (1) CliniMACS<sup>®</sup>を用いて CD34 陽性細胞を調整する際に使用する 25%人血清アルブミン製剤について、CSL ベーリング（株）の「アルブミナー<sup>®</sup>25%静注 12.5g/50mL（承認番号 22100AMX00053）を日本血液製剤機構の赤十字アルブミン 25%静注 12.5g/50mL（承認番号 22100AMX00881000）に変更した。
- (2) 実施体制の変更（研究分担医師の削除、研究協力者の追加・削除、個人情報管理者の変更及びモニターの追加）、CliniMACS<sup>®</sup>の不具合情報の年次更新、モニタリング・監査担当の所属所在地追記、実施体制記載整備、誤記修正をした。

### 【変更申請する理由】

変更申請の理由は、生物学的製剤基準「人血清アルブミン」の院内採用について、CSL ベーリング（株）の「アルブミナー<sup>®</sup>25%静注 12.5g/50mL（承認番号 22100AMX00053）から日本血液製剤機構の赤十字アルブミン 25%静注 12.5g/50mL（承認番号 22100AMX00881000）に変更したためである。

CSL ベーリング（株）のアルブミナー<sup>®</sup>は、米国およびドイツで「非献血」として採血され製造された輸入品である。これまではアルブミナー<sup>®</sup>が他社の人血清アルブミンより安価であったため院内採用してきたが、薬価改定によりアルブミナー<sup>®</sup>の優位性がなくなったため、国内製造の「献血」人血清アルブミン製剤を採用することとなった。

なお、変更前に記載されていた品目名「25%献血ヒトアルブミン溶液」は誤記載であり、本研究の1症例目から CSL ベーリング（株）のアルブミナー<sup>®</sup>25%静注 12.5g/50mL を用いていた。

### 【試験実施計画の変更承認状況】

上記の【主な変更内容】に記載している試験実施計画書の変更は、2023 年 4 月 13 日に開催された湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会審査にて承認された。