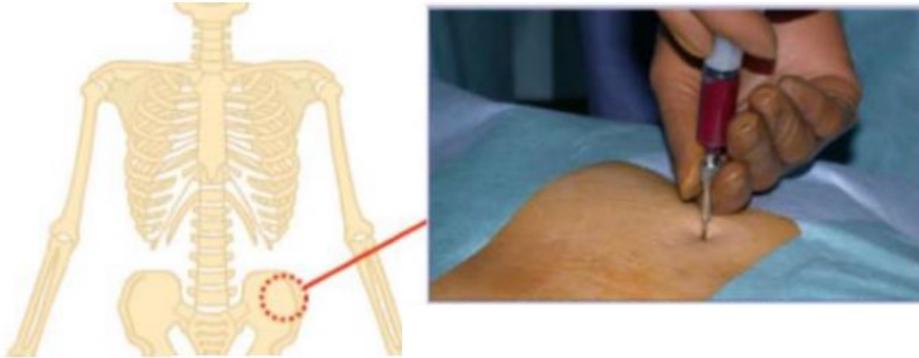


閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血に対する自家骨髓単核球細胞を用いた血管再生治療

1. 全身麻酔下に骨髓液の採取（手術室）



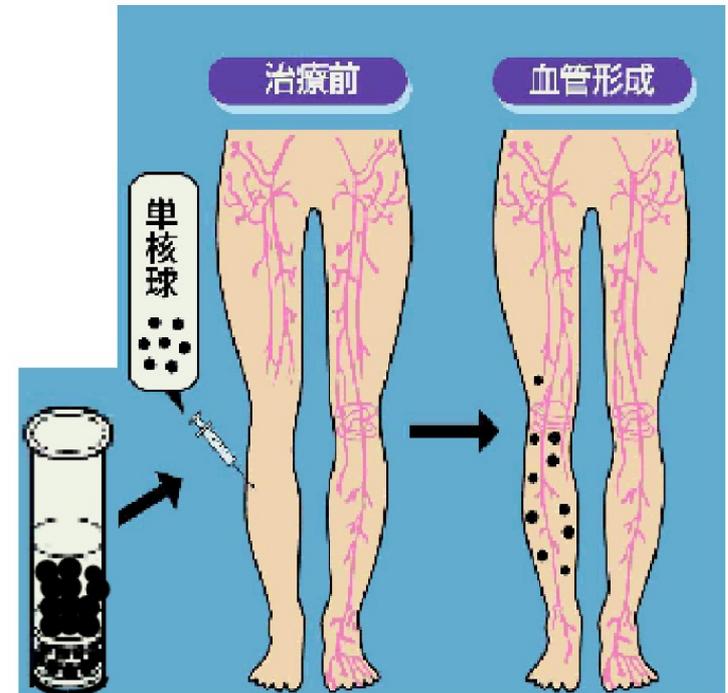
2. 骨髓液分離・濃縮（細胞培養加工施設）



濃縮骨髓単核球細胞



3. 骨髓単核球細胞を患肢へ移植（手術室）



保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：自家骨髄単核球移植による血管再生治療

先進医療での適応症：閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血

新しい
臨床研究等の
追加を検討

臨床研究

- ・試験名：自家骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患患者の血管新生治療に関する多施設臨床試験
- ・試験デザイン：多施設単群前向き観察研究
- ・期間：追跡期間3年間
- ・被験者数：115例
- ・結果の概要：ASO群の全生存率および下肢切断回避率はそれぞれ80%、60%

先進医療

- ・試験名：閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療
- ・試験デザイン：多施設2群ランダム化比較試験
- ・期間：JRCT公表日～5年6ヶ月
- ・被験者数：66例
- ・主要評価項目：患側肢への切断（大切断又は小切断）又は再EVTを実施した最も早い日までの期間
- ・副次評価項目：疼痛VASやSPP/TcPO2値、皮膚潰瘍の面積変化率など

保険収載に
至らない場合

保険
収載

当該先進医療における

選択基準：20～85歳の既存治療で効果不十分の包括的高度慢性下肢虚血を呈する閉塞性動脈硬化症患者

除外基準：原疾患のコントロールが不良な患者、手術が危険な患者、悪性腫瘍などの合併症をもつ患者など

予想される有害事象：骨髄液採取部位および筋肉注射部位の疼痛、出血、感染症、麻酔時のアレルギーなど

海外での現状

保険適用：米国（無）、英国（無）、フランス（無）、ドイツ（無）、カナダ（無）、オーストラリア（無）、その他（無）
ガイドライン記載：（無）
進行中の臨床試験（無）

本邦での現状

ガイドライン記載：（あり）
→ 2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン
4.3.9再生医療 CLTIに対する遺伝子/細胞治療では、虚血組織における微小循環の改善が期待される
進行中の臨床試験（無）