

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 B45 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】

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	755V ES- 100V	22700BZX0 042000	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を用いて骨髄液を遠心する場合は適応内）

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
骨髄液濃縮 チューブス タンダード	ジンマ ー・バイ オメット	800- 622	22900BZX 00365000	遠心力を利用して患 者から採取した骨髄 液より濃縮骨髄液 (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 縮骨髄液を注入する ために使用する。	適応内
PerFuse 注 入用デバイ スディスポ ーザブルセ ット（ロン グ）	合同会社	800- 541			適応内

【実施期間】

症例登録期間：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】

13 症例（2025年1月20日現在）

【主な変更内容】

症例登録期間及び研究期間の延長

【変更前】

症例登録期間：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

【変更後】

症例登録期間：2022年12月1日（先進医療告示日）～2027年3月31日

研究実施期間：2022年12月1日（先進医療告示日）～2029年3月31日

【変更申請する理由】

本研究の実施期間は順天堂医院、呉医療センターでこれまでに診察をした対象患者数より設定しました。一方、先進医療の審査の過程で、適格基準の最適化による変更もあり、患者登録に当初の想定以上の時間を要しました。

2025年1月20日時点で、予定症例数34例の38.2%にあたる13例に本技術を実施し、着実に症例登録しています。協力医療機関を3施設にまで拡大していることと（呉医療センター、慶應義塾大学病院、名古屋大学医学部附属病院）、研究期間を2年間延長することで、研究完遂を目指します。

【試験実施計画の変更承認状況】

2025年2月3日 東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会にて承認