

先進医療：自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療

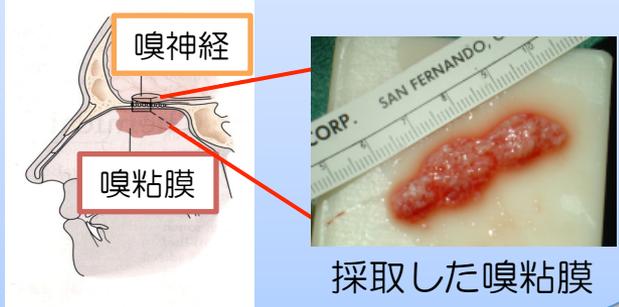
適応症：両側下肢完全運動麻痺 (AIS AもしくはB) を呈する慢性期胸髄損傷

第38回先進医療技術審査部会
平成28年1月21日
資料 1 - 4

嗅粘膜採取技術

①内視鏡下に嗅粘膜と呼吸粘膜を正確に見極める

②内視鏡下に嗅粘膜を確実に採取する

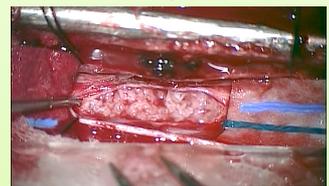


嗅粘膜移植技術

①損傷高位の脊椎を安全に切開し損傷脊髄を露出する

②瘢痕組織を顕微鏡下に正確に見極め切除する

③採取した嗅粘膜を母床に適切に移植する



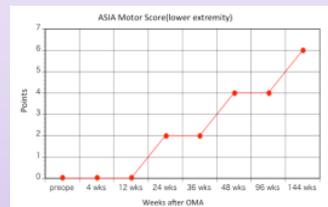
移植後は、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為、週35時間程度のリハビリテーションを行う。

先進性

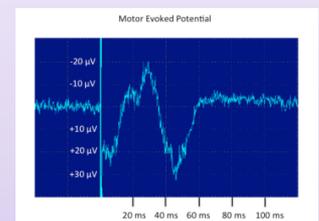
自家嗅粘膜移植術はヒト神経組織再生の基礎的研究に立脚した外科的技術である。我々は、自家嗅粘膜移植法を、2007年より臨床研究として開始し、その安全性と効果を検討してきた日本国内唯一の施設であり、先進性は極めて高い。

効果

両下肢運動機能の回復。AIS、ASIA score、神経生理学的検査と、QOLの改善が見込まれる。



ASIA score の改善



経頭蓋磁気刺激による下肢筋電図波形の出現

保険適用までのロードマップ

試験名：自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療

適応疾患：両側下肢完全運動麻痺を呈する慢性期胸髄損傷

臨床研究

- ・ 試験名：自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療
- ・ 試験デザイン：単施設・Phase I
- ・ 期間：2006年10月1日～2011年9月1日
- ・ 被験者数：4名
- ・ 結果の概要：軽微な有害事象のみ。4名中3名で両下肢筋電図波形出現。4名中1名で下肢MEP波形出現。

暫定先進医療A

- ・ 試験名：慢性期完全脊髄損傷患者のリハビリテーションと脳機能再構成および脊髄再生との関連性についての評価
- ・ 試験デザイン：多施設・Phase II a
- ・ 期間：2012年12月25日～2017年03月31日（終了予定）
- ・ 被験者数：10名
- ・ 結果の概要：4名中4名で両下肢筋電図波形出現。

先進医療B

- ・ 試験名：自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療
- ・ 試験デザイン：多施設共同試験、単群
- ・ 期間：承認後～
- ・ 被験者数：10名
- ・ 主要評価項目：有効性 SF-36のPF
- ・ 副次評価項目：有害事象、SF-36のサマリースコアと下位スコア, AIS, SCIM, ASIA scoring, EMG

保険
収載

当該先進医療における

選択基準：1) 同意取得時の年齢が16歳以上40歳以下。2) 受傷後12ヶ月以上経過している。3) ASIA機能障害尺度でAまたはB。4) 損傷部位が単一箇所で長さが3cmを超えない。

除外基準：1) 脊髄手術部付近に出血が認められる患者、脊髄手術部付近に出血の可能性のある患者。2) リハビリテーションを行う上で問題となる筋萎縮と関節拘縮。3) その他責任医師が移植に適さないと判断した場合。

予想される有害事象：1) 皮下髄液貯留 2) 髄膜炎 3) 鼻出血 4) 感染症 5) 嗅覚低下 6) 嗅粘膜移植部における腫瘍の発生。

保険収載に至らなければ

新しい試験デザインの臨床研究を
検討