

2011年4月15日

日本瘳・瘳島移植研究会事務局

代表 後藤 満一

瘳島移植の臨床試験開始に伴うお知らせ

この度、臨床での瘳島移植の再開と同時に、「高度医療評価制度」のもとで、臨床試験を開始することとなりました。これに伴い、日本瘳・瘳島移植研究会で協議を重ねた結果、別記の『瘳島移植の優先順序と治療の選択肢について』に基づき瘳島移植を実施いたします。これまでの協議の経緯については、以下に項目別にご説明いたしますので、ご理解とご協力の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

◆ 「高度医療評価制度」による臨床試験の目的について

2008年4月、新たに「高度医療評価制度」が誕生しました。この制度により、法律で承認されていない医薬品・医療機器を

使用した自由診療を、保険診療と併用することが可能になりました。これまで日本では、保険診療と自由診療を組み合わせた混合診療は許されておらず、この場合には、すべての治療費が自己負担になっていました。「高度医療評価制度」では、一定の要件（国内外で安全性と有効性に関する科学的な根拠が示されていること、倫理的配慮がなされていること等）を満たしたものを「高度医療」として認定し、一部の入院に関わる費用を保険診療、それ以外の膵島分離や未承認の薬剤投与にかかる費用を自己負担、とした混合診療が可能となります。

膵島移植は高度な医療技術ですが、膵島分離・移植術および移植後の免疫抑制剤の使用については、保険診療の適用となっていない。しかし、高度医療の臨床試験により、その効果と安全性が認められれば、将来的に薬事承認や保険診療適用への迅速化が図られることとなります。その結果、膵島移植治療が保険診療として認められれば、患者様の経済的な負担は軽減し、より多くの方々に移植を受けていただけるようになります。現

在のところ、この保険適応外の自己負担分の費用の大部分については、国から研究費の補助を受けて実施する予定です。詳しくは各移植施設の相談窓口担当者に直接ご相談ください。(後述をご参照ください。)

◆ 臨床試験で使用される新しい免疫抑制療法について

これまで、移植後の導入療法（移植後早期の免疫抑制）には、抗 CD25 モノクローナル抗体が使用されてきました。今回の臨床試験では、「抗ヒト胸腺免疫グロブリン」と抗炎症剤である「エタネルセプト」を使用します。また、移植臓器の維持免疫抑制剤は、従来のシロリムスとタクロリムスの組み合わせから、「ミコフェノール酸モフェチル」と「タクロリムス」の組み合わせに変更されます。

◆ 新しい免疫抑制療法の海外での成績との比較について

ミネソタ大学では、「抗ヒト胸腺免疫グロブリン」と抗炎症剤である「エタネルセプト」を用いて行われた臨床臓器移植 8 例

のすべてが、インスリンの投与を必要としないインスリン離脱状態を達成したとの結果が得られています。また、膵島移植後に使用される免疫抑制剤の「ミコフェノール酸モフェチル」と「タクロリムス」との組み合わせでも、ミネソタ大学やブリテイツェンコロムビア大学で良好な成績が報告されています。

◆ 新しい免疫抑制療法で予想される効果とリスクについて

この治療では、インスリン離脱率の向上と、インスリン離脱達成後の継続期間の延長効果が期待されます。副作用については、最も重篤な場合には、薬剤の投与に伴うアナフィラキシーショック、感染症、移植後リンパ球増殖性疾患などの危険性があります。したがって、薬剤の使用については患者様の症状を観察しながら慎重に進められ、副作用が発症した際には、迅速かつ適切に対応する体制を整えています。必要に応じ、感染症専門医や血液内科専門医等とも緊密な連携をとっていきます。

膵島移植の優先順序と治療の選択肢について

1. これまでに膵島移植を受けられた方

これまでに膵島移植を受けられた方は、総計 3 回まで優先的に移植を受けていただくことが可能です。ただし、「高度医療評価制度」による膵島移植の臨床試験に参加していただくことはできません。その理由は、新しい免疫抑制療法の効果を正確に検証するために、臨床試験の対象を「これまでに移植の経験がない方」としているためです。したがって、移植を希望される場合には、この臨床試験に参加されない形で、新しい免疫抑制療法に準じた治療を、各施設で受けていただくことになります。

- ・ 費用は基本的に全て自己負担になります。
- ・ ご希望の場合には、臨床試験が終了するまで待機されることも可能です。(臨床試験終了後に、保険診療が認められた場合には、費用の一部が保険適応となる可能性があります。)
- ・ 移植施設を受診して、ご自身のご希望を主治医にお伝えください。

2. これまでに膵島移植を受けられていない方

これまでに膵臓移植を受けられていない方で、「高度医療評価制度」による膵島移植の臨床試験への参加を希望される場合には、移植施設を受診して担当医にご相談ください。適格性の判断をさせていただくことになります。

□臨床試験に参加される方

- ・ 臨床試験への参加は、一定の基準を満たした方が対象となります。
- ・ 臨床試験の実施期間中（2年間）は、医療費の一部について国からサポートを受けることができます。臨床試験の終了後、保険診療となっていない場合には、費用はご自身の負担となる可能性があります。
- ・ 来院スケジュールや血糖測定などについて施設側から指定があり、ご協力をお願いすることになります。
- ・ 膵島移植を受けられた場合、初回移植を含めて総計3回まで優先的に移植を受けていただくことが可能です。

- ・ 2回目以降の移植も、初回移植を受けられた施設で受けていただくこととなります。

- ・ 臨床試験への参加申請は、糖尿病の主治医からではなく移植施設から手続きを行います。治療を希望される移植施設を受診してください。

□臨床試験に参加されない方

- ・ 臨床試験の実施期間中は、①既に膵島移植を受けられている方、②臨床試験に参加される方、③臨床試験に参加されない方、の優先順位で移植治療を実施します。そのため、この期間中には膵島移植の機会が減少することが予想されます。

- ・ 治療の費用については、基本的にはご本人の自己負担になります。(臨床試験の終了後に、保険診療が認められた場合には、費用の一部が保険適応となる可能性もあります。)

- ・ 膵島移植を受けられた場合、初回移植を含めて総計3回まで優先的に移植を受けていただくことが可能です。

<お問い合わせ先>

本臨床試験全体に関する相談については以下へお問い合わせ下さい。ただし、担当者不在の場合、折り返し電話をさせていただくことで対応する場合があります。

日本瘻・瘻島移植研究会瘻島移植班事務局

問い合わせ窓口：024-547-1255（福島県立医科大学臓器再生外科内）

移植を希望される場合、登録されている施設または移植を希望する施設で説明を受けてください。複数の施設で登録されている方は、第一に希望される施設への訪問をお願いいたします。まずは各施設の相談窓口にご連絡をお願いいたします。連絡先は以下の通りです。

なお、移植を実施する施設によって、患者様の費用負担分が異なる場合がございます。詳細については、各施設へ直接お問い合わせください。

◆ 担当医師連絡先、相談窓口

福島県立医科大学附属病院 担当医師

肝胆膵・移植外科 穴澤貴行 電話番号：024-547-1255

東北大学医学部附属病院 担当医師

移植・再建・内視鏡外科 後藤昌史 電話番号：022-717-7702

糖尿病代謝科 長谷川豊 電話番号：022-717-7611

国立病院機構千葉東病院 担当医師

外科 伊藤泰平 電話番号：043-261-5171

大阪大学医学部附属病院 担当医師

消化器外科 種村匡弘 電話番号：06-6879-3251

京都大学医学部附属病院 担当医師

臓器移植医療部 岩永康裕 電話番号：075-751-4885

糖尿病・栄養内科学 豊田健太郎 電話番号：075-751-3560

福岡大学医学部附属病院

再生・移植医学 小玉正太 電話番号：092-801-1011 (内 3631)

内分泌・糖尿病内科 野見山崇 電話番号：092-801-1011(内
3645)