

# 予防に向けた先進医療の現況

本村悟朗、宇都宮健、畑中敬之、馬場省次、池村聡、中島康晴（九州大学 整形外科）  
山本卓明（福岡大学 整形外科）

先進医療 B「全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療」の現況について、以下の報告を行った。H29 年 7 月に先行医療機関における 5 例目の投薬が終了したため、規定に則って本先進医療の継続可否に関する審議を厚生省先進医療技術審査部会に依頼し、同年 9 月に継続が許可された。これをもって、本先進医療の実施医療機関を全国 10 施設に拡大することが可能となり、追加医療機関における倫理申請等の手続きを開始した。総登録症例数は同年 11 月時点で 7 例である。

## 1. 先進医療の概要

先進医療 B「全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療」（H26 年 8 月 1 日に認可）は、初回ステロイド治療開始と同時に以下に述べる試験薬 3 剤を 90 日間併用投与することによる大腿骨頭壊死症発生抑制効果を検証する臨床研究である。試験薬は、抗血小板薬（クロピドグレル硫酸塩：プラビックス®）、高脂血症治療剤（ピタバスタチンカルシウム：リパロ® またはリパロ OD®）、およびビタミン E（トコフェロール酢酸エステル：ユベラ®）の 3 剤で、大腿骨頭壊死発生の評価は治療開始 180 日後に MRI により行う。

## 2. 先進医療制度下での本試験の流れ

まず、規定により先行医療機関（慶應大学病院、九州大学病院、京都大学病院、千葉大学病院、北海道大学病院）において 5 例の症例登録を行う必要がある。5 例目の投薬が終了した後に、全 5 例に関する安全性情報レポート等を厚生省の先進医療技術審査部会へ提出し、本先進医療の継続可否が審議される。継続が可となれば、協力医療機関（新潟大学医歯学総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、産業医科大学病院、佐賀大学医学部附属病院）を追加し、全国 10 施設での試験実施が可能となる。その後は 50 症例の観察が終了した時点で中間解析を行い、13 例未満の壊死発生であれば継続となり、150 症例の観察が終了した

時点で試験終了となる。

## 3. 進行状況

H28 年度までに先行医療機関において 4 例の試験が終了しており、H29 年 4 月に 5 例目が登録された。同年 7 月に 5 例目の投薬が終了したことを受け、先進医療技術審査部会での審議を依頼した結果、同年 9 月に本先進医療継続の許可が下りた。これをもって、追加協力医療機関 5 施設での試験実施に向けた手続きを開始した（各施設における倫理審査委員会での承認等。追加協力医療機関における症例登録は、厚生労働大臣による告示をもって可能となる）。なお、先行医療機関における症例登録はこの間も継続して行われており、同年 9 月に 7 例目の登録が行われた。

## 4. 今後の展望

次の目標は 50 症例の登録である。先進医療下で行っている本研究の症例登録基準は厳しく、対象症例のリクルートが一番の難点であるが、今後は実施医療機関が 10 施設に拡大することから、症例登録の加速が期待される。

## 5. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 本村悟朗 池村聡 中島康晴 山本卓明：三剤併用による骨壊死予防の試み、整形・災害外科 2017;60:1369-1372.

- 2. 学会発表  
なし
- 6. **知的所有権の取得状況**
  - 1. 特許の取得  
なし
  - 2. 実用新案登録  
なし
  - 3. その他  
なし