

閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験

News Letter Vol.14

caladrius
BIOSCIENCES

～インタビュー～

CLBS12治療におけるレスキュー治療の経験

大分岡病院 創傷ケアセンター 形成外科
古川 雅英 先生



当院創傷ケアセンターは、2004年より形成外科、循環器内科、心臓血管外科の緊密な連携の元、1施設完結、多職種協働で救肢治療に取り組んできました。2018年に循環器内科の石川先生が血管内科を立ち上げ、創傷ケアセンターの患者さんの下肢の血管内治療だけでなく、内科管理（感染、透析、血糖など）も担っていただけるようになり、更に円滑に、かつ多数の患者を受け入れられるようになり、現状40名を越える患者の治療を行っています。

このたび、下肢血管再生治療治験CLBS12に参加させていただきました。230床の田舎の小病院ですので再生医療の治験の経験は全く不安でしたが、川本先生を始め、神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センターの皆様の支援により治療を行うことが出来ました。深く感謝申し上げます。

患者は60代ですが、透析歴25年（糖尿病で無い）で、2018年夏、2019年冬に安静時（透析時）疼痛と5趾潰瘍で来院され、慢性閉塞性動脈硬化症、ラザフォードVの診断で血管内治療施行し、潰瘍も疼痛も治癒しました。足関節以遠の高度の石灰化と血管床が少ないという長期透析患者の足病変であり、今後も再閉塞による安静時疼痛や趾壊疽は避けられない状態で、6月に安静時疼痛で再来された折に本治験の有用性を説明したところ承諾され参加されました。

ABI 0.57でSPPは足背中央/足底中央で12/26 mmHgと重症虚血下肢の状態でした。標準治療（対照）群として治療開始しましたが、3週後3、4、5趾（趾間）に潰瘍発生と安静時疼痛の増悪により受診され、レスキュー治療を選択しました。その後3週間でアフレーシスから移植まで施行できました。アフレーシスから治験製品の精製、搬入には特に皆様のお力添えをいただきありがとうございました。移植は手術室で伝達麻酔下にエコーガイド下に行いましたが、3週間の間に潰瘍は中枢へ向かって拡大し、足部の蜂窩織炎を発症したため、移植に先立ち3、4、5趾を切断しました。伝達麻酔は全身状態が悪い患者でも、抗血小板薬を休まなくても膝下切断まで可能であり、10時間以上効果があり、当科では最も頻繁に用いていますが、細胞移植に際しても有用な方法でした。現状何とか救肢するべく創部感染をコントロール中です。

足関節以遠の問題による重症虚血下肢は再閉塞を繰り返し、血管内治療の結果次第ではいつ膝下切断となってもおかしくない状態であり、本治療は血管床が増えるということで有用で必要な治療であると考えますが、その進行や悪化により治療のタイミングを逃さないように気をつけたいといけません。血管再生細胞治療の役割は大きいと感じており、今後も症例を重ねていきたいと思っております。