研究の流れを示した図やイラストなど

移植後24週(6カ月)まで追跡

対象疾患 難治性の角結膜疾患

(スチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食)

症例数 30 例 視力回復目標群 18 例(各疾患群 6 例)

上皮修復目標群 6例(疾患を問わず6例) 癒着解除目標群 6例(疾患を問わず6例)

治療及び観察期間 移植終了後 24 週(6ヶ月)

主要エンドポイント

①有効性

- 1) 移植前から移植後 24 週の遠見(5m)視力の変化
- 2) 移植前から移植後 24 週の上皮異常総合スコア(眼科所見 A におけるスコア のうち、上皮欠損、結膜侵入、血管侵入のスコア値の和)の変化
- 3) 移植前から移植後 24 週の眼科所見 A における結膜嚢癒着スコア (上下の和)の変化

②安全性

移植後から移植後 24 週までのあらゆる有害事象の発現頻度と重症度

