

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

大阪大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 45

自己口腔粘膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術

【適応症】

角膜上皮幹細胞疲弊症（二十歳以上かつ書面により同意した場合であって、移植の対象となる眼球の角膜上皮幹細胞が角膜全体にわたり疲弊し、角膜の表面全体が結膜組織で被覆されているものに限る。）

【試験の概要】

これまで有効な治療法がなかった角膜上皮幹細胞疲弊症に対して、視力と角膜透明度の向上を目指した有効な治療法を確立するため、培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の有効性と安全性を検討する。主要評価項目は1年後の結膜化がなく、かつ上皮欠損のない面積とし、6段階のグレード分類にて評価する。副次評価項目は矯正視力、角膜混濁の程度、角膜新生血管の程度、予測される眼合併症、臨床検査値異常変動を含むすべての有害事象とする。

【実施期間】

平成23年2月10日から平成28年2月まで

【予定症例数】

10例

【現在の登録状況】

本登録8例（内、ヒト幹指針下臨床試験として7例、先進医療として1例）

【主な変更内容】

- ① 患者登録期間の変更
- ② 説明文書における研究期間の表記に関する補足の文言追加
- ③ 試験実施に係る人員の職名変更および新規人員配置等

【変更申請する理由】

承認時の実施計画書では患者登録期間を3年間としていたが、同意取得後に除外規準に抵触することが判明した症例があり、本登録に至る症例が見込みを下回った。そのため、予定症例数の登録未了により、患者登録期間を4年間とするよう実施計画書及び同意説明文書の変更を希望する。

以 上