

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】

国立大学法人 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 日から最終登録症例の追跡終了又は研究の中止まで

【予定症例数】

10 例

【現在の登録状況】

8 例（ヒト幹指針下臨床試験として8例。先進医療としては未登録。）

【主な変更内容】

患者追跡期間の表記修正

| | |
|----------------|-------|
| 第7回先進医療技術審査部会 | 資料2-3 |
| 平成 25 年7月 23 日 | |

【変更申請する理由】

承認時の実施計画書では、患者追跡期間について、「被験者ごとに培養口腔粘膜上皮細胞シート移植術後 96 週（2 年）又は研究の中止まで。」と記載していた。1 年を 48 週とする（1 か月を 4 週で計算する）ことを予定していたためであるが、1 か月後や 2 か月後の計算がしにくいため、1 か月後とは翌月の同日とし、1 年後とは 1 年後の同月同日とするように修正したいため、実施計画書の変更を希望する。

以 上