

高度医療 評価表 (番号 005)

評価委員 主担当： 藤原
副担当： 猿田 副担当： 佐藤 技術委員： 高橋

高度医療の名称	培養口腔粘膜上皮シート移植による眼表面再建
申請医療機関の名称	東京歯科大学市川総合病院
医療技術の概要	眼表面の繊維化をきたす疾患又は角膜輪部機能不全を伴う眼表面疾患に対して、視力回復を目的として培養口腔粘膜上皮シートを移植する技術。

【実施体制の評価】 評価者： 猿田 高橋

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	適 ・ 不適
5. 補償内容	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者： 藤原 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き） ・ 不適		
予定症例数		予定試験期間	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
<p>本技術は、本来であれば、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の対象となるが、当初の申請書では、倫理審査委員会の開催が当該指針の策定前（平成16年11月）であることから、指針の対象とはならなかった。</p> <p>しかしながら、平成21年1月の申請後、試験計画の変更が行われ、申請医療機関の倫理審査委員会において審査が行われたとの報告があった。また、上皮シートを製造するアルブラスト株式会社のサイトを見ると当該技術に関する確認申請も提出している模様である。新しい試験計画については、前述指針等に基づき、厚生労働大臣の意見を聞くべきであり、高度医療としての実施の可否については、当該指針に基づくこうした手続き終了後、評価するべきである。</p>			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）			