

## 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】

富山大学附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B5

名称：ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術

### 【適応症】

再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

### 【試験の概要】

翼状片は結膜の下 Tenon 嚢の線維芽細胞が異常増殖し、角膜に侵入したために起こる疾患であり、重篤になると不正乱視、矯正視力低下を引き起こす。高齢者、紫外線暴露の多い労働従事者に多く発症するが、原因は明確でなく、予防し難い疾患である。悪性ではなく進行も遅いが、若年において発症した場合には、再発する可能性がきわめて高く、再発例では外見だけでなく眼運動の制限をとまなうなど患者の QOL を著しく低下させる可能性が高い。

本法では、従来利用されていた自己結膜や凍結保存羊膜に代わり、切除した再発翼状片の部位に HD 羊膜を添付し、Tenon 嚢からの再度の結合組織伸展を抑制する。すなわち、再発翼状片基部の結膜、Tenon 嚢を剥離し、強膜を露出した後、翼状片を切除する。切除部を 0.04% マイトマイシンで処理後、翼状片切除後に露出した強膜上に切除面に相応の形状に成形した HD 羊膜を添付する。この際に強膜面を羊膜間質面、結膜面を羊膜上皮面と接着するように装着する。HD 羊膜は剥離結膜上皮内に収まるように装着する。

なお、翼状片切除部位の形状に合わせた HD 羊膜を添付する点、HD 羊膜の上皮面、間質面を考慮して添付することで結合組織の再伸展を抑制する処置を施行可能である。

### 【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）[院内製剤]・・・未承認

マイトマイシン C 注用 2mg[協和発酵キリン]・・・適応外

**【実施期間】**

2016 年 1 月～2026 年 12 月（登録期間～2025 年 9 月）

**【予定症例数】**

40 症例

**【現在の登録状況】**

40 症例（2026 年 1 月 7 日現在）

**【主な変更内容】**

- 1) 紙媒体の資料を電子化して保存する旨追記
- 2) 組織図の記載整備

**【変更申請する主な理由】**

- ・ CRF や変更申請の紙媒体資料を電子化 (PDF・JPEG・Word ファイル化) し DVD 等の媒体で保存する。
- ・ 監査を実施する者がプロトコルの文章や組織図に記載されていなかったため追加した。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2025 年 12 月 22 日に富山大学臨床研究審査委員会（SCR2018002-29）で承認済。