

第7回先進医療会議における指摘事項

先進医療技術名：培養自家口腔粘膜上皮シート移植

2013年6月28日

京都府立医科大学附属病院 眼科 外園千恵

当該技術の概要の資料（光を、もういちど）において、スティーブンス・ジョンソン症候群の患者に対して実施した結果を示していますが、術後2-3年後の視力及び眼表面重症度スコアの記載がありません。結果をお知らせ願います。

【回答】

当該資料で示した3症例における本手術後2-3年の視力および眼表面重症度スコアは、上から順に視力0.01 スコア5、視力0.02 スコア8、視力0.03 スコア3です。中央の症例は、現在（術後8年）は視力0.05-0.06で安定しています。

術前および術後4、12、24週の視力とスコアの変化について統計学的検定を実施しているため、検定を行った術前と術後24週の視力とスコアを示しました。

手術から最終受診時までの期間が症例によって異なるため、術前と最終受診時の視力とスコアとの変化については統計学的検定を行っておりません。

論文では、全症例の視力と眼表面スコアを最終受診時も含めて記載しております（Sotozono C, et al. Ophthalmol, 120(1):193-200, 2013.）。

Table 2. Summary of clinical outcomes of COMET

									Ocular surface			
Case	Age/Sex	Duration of illness (y)	Prior surgery	Eye	Co-surgery	Visual Acuity			grading score			Follow-up Mo.
						Pre	24w	Last	Pre	24w	Last	
Stevens-Johnson syndrome												
S2*	14/F	10.0	N	L	No	0.004	0.01	0.01	15	4	5	71.7
S3	20/M	13.0	N	R	AMT	0.004	0.2	0.02	19	4	8	51.7
S15	20/M	14.0	N	R	AMT	0.002	0.002	0.002	18	11	16	35.7
S4*	24/M	3.3	Y	L	AMT	0.002	0.01	0.02	11	5	5	81.8
S4*	25	3.4	Y	R	AMT	0.02	0.002	0.002	8	4	5	80.0
S1	26/F	20.0	N	L	AMT	0.002	0.002	0.002	21	10	10	6.2
S21	26/F	23.7	N	L	AMT	0.02	0.02	0.02	17	7	8	11.9
S17	27/M	19.8	Y	R	AMT+CS	0.002	0.002	0.002	21	9	12	18.3
S17	28	20.0	Y	L	AMT+CS	0.004	0.004	0.004	21	9	12	16.6
S18	36/M	28.0	N	L	AMT	0.02	0.05	0.1	8	5	4	12.1
S12	43/M	19.0	Y	R	AMT+CS	0.002	0.03	0.03	16	3	3	10.0
S5	57/M	4.6	N	R	AMT	0.01	0.03	0.02	12	4	3	48.4
S10	62/F	16.5	N	L	AMT+CS	0.002	0.02	0.002	11	3	5	43.7
S11	65/F	5.7	N	R	AMT	0.002	0.01	0.06	20	4	4	21.8
S6	65/F	37.0	Y	R	AMT+CS	0.01	0.05	0.002	11	3	7	77.0
S6	66	38.0	Y	L	No	0.04	0.05	0.01	13	1	6	62.9
S7	69/M	3.0	N	L	AMT+Other	0.001	-	0.001 [▲]	9	4	5	38.2
S8	68/F	20.0	N	R	AMT+CS	0.002	0.01	0.01	12	4	4	56.2
S8	70	21.0	Y	L	AMT	0.004	0.004	0.004	11	4	4	26.9
S20	70/F	17.9	Y	L	AMT	0.01	0.05	0.05	20	9	9	6.7
S9	71/M	38.0	N	L	AMT	0.002	0.002 [□]	0.1 [▲]	21	3	2	57.7
Ocular Cicatricial Pemphigoid												
O4*	62/F	0.3	Y	R	No	0.002	0.03	0.01	17	4	4	64.4
O14	62/F	2.4	Y	R	AMT	0.002	0.002	-	18	5	8	31.1
O6	62/M	3.0	N	R	AMT+CS	0.01	0.01	0.01	14	5	7	19.6
O12	72/M	13.0	Y	R	AMT	0.002	0.02	0.02	21	2	3	37.6

O13*	73/F	-	N	R	AMT+CS +Other	0.002	-	0.002	17	-	3	3.0
O11	74/M	10.3	N	L	AMT	0.002	0.02	0.05	16	2	2	21.6
O11	76	11.7	N	R	AMT+CS	0.03	-	0.2	10	-	1	4.9
O5	77/F	3.6	N	L	AMT	0.002	0.002	0.002	14	4	5	32.2
O19	79/F	15.0	Y	R	AMT	0.02	0.01	0.02	17	7	5	16.5
O15	86/F	1.1	N	L	AMT	0.004	-	0.01	17	5	5	18.2
Thermal/chemical injury												
C4*	27/M	1.3	N	L	No	0.002	0.004 [□]	0.002 [□]	17	8	7	85.6
C7	44/M	3.5	Y	R	AMT	0.002	0.05 [□]	0.002 [▲]	13	3	5	28.0
C13	48/M	20.0	Y	L	AMT	0.002	0.002 [□]	0.004 [▲]	13	4	4	28.7
C13	50	20.0	N	R	No	0.02	0.08	0.15	14	2	2	6.9
C10	57/M	6.0	N	L	No	0.004	0.004 [▲]	0.5 [▲]	7	4	0	42.3
C5*	70/M	24.0	Y	R	AMT	0.002	0.002 [▲]	0.6 [▲]	17	4	1	31.1
C9	79/M	0.5	N	R	CS+Other	0.06	0.03 [□]	0.05 [▲]	7	4	2	52.7
Others												
Idiopathic stem cell deficiency												
Z13	34/M	0.5	Y	R	AMT	0.002	0.01 [□]	0.05 [□]	13	5	5	24.0
Z9	49/F	40	Y	L	No	0.002	0.4 [▲]	0.15 [▲]	9	1	1	34.7
Z18	58/F	20.0	N	R	CS	0.004	-	0.09	8	1	1	5.9
Radiation keratopathy												
Z16*	9/F	4.5	Y	R	No	0.004	-	0.02	19	-	5	2.6
Z16	10	4.7	Y	R	No	0.02	0.01	0.004	5	6	9	8.6
Graft Versus Host Disease												
Z7	18/F	5.1	Y	L	AMT	0.002	0.002	0.002	18	16	17	21.6
Congenital aniridia												
Z1	24/F	24.0	N	R	AMT	0.08	0.09	0.1	8	2	5	12.7
Salzmann's corneal degeneration												
Z14	54/F	5.0	Y	R	No	0.08	0.2	0.6	5	3	3	14.6
Drug-toxicity												
Z15	75/M	30.3	Y	L	No	0.01	-	0.9	7	1	1	8.8

COMET = autologous cultivated oral mucosal epithelial transplantation; AMT = amniotic membrane transplantation; CS = cataract surgery.

Visual acuity below 0.01 is shown in italics. Counting fingers, hand motion, and light perception were determined to be 0.004, 0.002, and 0.001, respectively.

Triangles represent the cases with a planned two-step surgical combination of COMET followed by penetrating keratoplasty (PKP) or deep lamellar keratoplasty (DLKP). Open triangles indicate before and closed triangles indicate after the second operation.

Asterisks (*) indicate cases in which fetal bovine serum (FBS) was used as a culture medium for the epithelial sheet. We used autologous serum (AS) in other cases.