

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】

京都府立医科大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 33

自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術

【適応症】

スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡又は熱・化学腐食に起因する難治性の角結膜疾患（角膜上皮幹細胞が疲弊することによる視力障害が生じているもの、角膜上皮が欠損しているもの又は結膜嚢が癒着しているものに限る。）

【試験の概要】

被験者より採取した口腔粘膜組織を用いて、先端医療センターにて培養した、口腔粘膜上皮シートの移植により、角膜再建（視力改善、上皮修復）および結膜嚢再建（癒着解除）を行う。

【医薬品・医療機器情報】

- ・培養自家口腔粘膜上皮シート
- ・羊膜ロット

【実施期間】

承認時～平成 28 年 9 月 30 日（登録期間：平成 28 年 3 月 31 日）

【予定症例数】

30 例

【現在の登録状況】 多施設なら施設ごとに登録状況を記載

京都府立医科大学附属病院 2 例（移植には至っていない）
先端医療振興財団先端医療センター病院 0 例

【主な変更内容】

- ①研究期間延長
- ②上皮細胞の単離酵素の変更
- ③先進医療に係る費用の変更
- ④記載整備

【変更申請する理由】

- ①ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の承認および先進医療の告示までに時間を要し、当初計画した登録期間内における予定症例数のエントリーが困難となったため、登録期間及び研究予定期間の延長をする。

(旧) H 2 6 . 9 . 3 0

(新) H 2 8 . 3 . 3 1

- ②酵素の機能と安全性を総合的に考慮した結果、口腔粘膜組織から上皮細胞を単離する、本品製造工程中で最も重要なプロセスにおいて、TrypLE Select は不適切であり、既に使用実績のある Trypsin (0.05%Trypsin-EDTA、Life Technologies、Cat#25300-054) に変更する。

- ③ 1) 上記②製造材料変更・検査追加等による口腔粘膜上皮シートの価格変更および医療材料及び医薬品の購入価見直し

2) 先進医療に係る費用のうち「4. 医療材料費及び医薬品」を「医療技術実用化総合研究事業」厚労科研費（委託費）で負担

主に上記3点の理由から先進医療に係る費用を見直す。

(旧) 2, 373, 000 (全額患者負担) 円

(新) 2, 452, 000 (うち患者負担210, 000) 円

なお、上記変更に関しては平成26年7月30日開催の第34回ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会において、軽微な変更として了承された。

以上