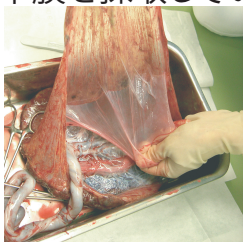
『難治性眼表面疾患（翼状片）に対するハイパードライヒト乾

第32回先進医療技術審査部会	資料１－８
平成27年8月21日	

「インフォームドコンセントを
いただいているところ」

・安全性のチェック（その１）
HBV, HCV ,HTLV-1,
ParvovirusB19
梅毒, 単純ヘルペス,
狂牛病etc

「ドナーから提供された胎盤から
羊膜を採取しているところ」



「Hyper-Dryで乾燥しているところ」

・減圧により水の沸点を下げる
・遠赤外線で羊膜表面の水分を除去
・マイクロ波で水の運動エネル
ギーを上昇

※酸化の少ない乾燥羊膜を短時間
で調整

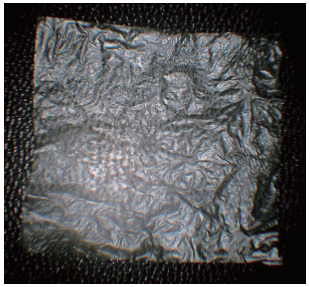
「株)コーガアイソトープでγ線滅菌
しているところ」

・γ線滅菌(25KGy)
・医療用具製造業許可（許可番号　２５ＢＺ０００６６）
・ＩＳＯ９００１、ＩＳＯ１３４８５、ＩＳＯ１１１３７

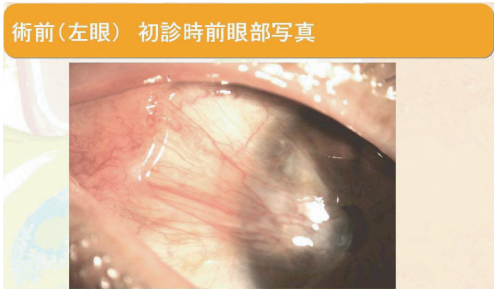
3ヶ月後に再検査する

・安全性のチェック（その2）
HBV, HCV ,HTLV-1,
ParvovirusB19
梅毒, 単純ヘルペス,
狂牛病etc

「ヒト乾燥羊膜が完成」



「再発翼状片の治療に利用しているところ」



手術室で 3hr 程度です

12ヶ月後

試験機器：ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD羊膜）

先進医療Ｂでの適応疾患：外科的再建としてハイパードライヒト乾燥羊膜を必要とする下記のような難治性眼表面疾患：再発翼状片

臨床研究

- 試験名：難治性眼表面疾患に対する
  ヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建
- 使用製剤：ハイパードライヒト乾燥羊膜(HD羊膜)
- 対象：再発翼状片 35例、希少疾患 (角膜穿孔
  緑内障ブレブ漏出、眼類天疱瘡等　9 例)
- デザイン：非対照試験
- 結果の概要：再発翼状片；再発なく、有害
  事象もない
- 期間：2013 年 7 月～2019 年 3 月

先進医療 B

- 試験名：難治性眼表面疾患(翼状片)に対するハイパー
  ドライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建
- 目的：ヒト乾燥羊膜の有効性及び安全性を検討
- 使用製剤：ハイパードライヒト乾燥羊膜(HD羊膜)
- 対象：再発翼状片 20 例
- デザイン：非対照試験
- 評価項目：再発抑制効果の有無、安全性
- 期間：2015 年　12月～2018 年 3 月

治　験 (検証試験)

- 試験名：HD羊膜の有効性検証試験
- 目的：先進医療 B で絞り込んだ評価項目
  を用いてHD羊膜の有効性を検証する。
- 使用製剤：HD羊膜
- 対象：翼状片 (初発を含む)70 例 ?, その他
- デザイン：未決定 (ランダム化非盲検比較試験？)
- 評価項目：治療効果の有無
- 期間：2018 年　10月～2021年 3 月

薬事承認申請

マイトマイシンC（MMC）について学会からの公知申請を検討

いたらなければ

当該先進医療における

選択基準：1）年齢：20歳以上（同意取得時）の患者　2）全身状態が比較的良好な患者
3）再発翼状片で病的増殖組織が角膜輪部を越えて侵入した患者。
4）試験実施計画書に則った観察・検査及び調査が可能と判断される患者

除外基準：1）初発翼状片患者あるいは偽翼状片患者　2）活動性のある眼感染症を併発している患者。3）試験期間中（同意取得を試験開始とする）に有効性評価眼に対する眼科手術の施行を予定している患者。4）片眼が眼球摘出眼あるいは眼球内容除去眼の患者。5）試験期間中に使用する予定の薬剤（点眼麻酔薬、フルオレセイン等）の類薬に対し、薬物アレルギーの既往がある患者。
6）６ヶ月以内に他の試験または臨床研究に参加した患者（ただし、試験薬の投与を受けていない被験者は可とする）7）妊娠または妊娠している可能性がある、または試験期間中に妊娠を希望しているあるいは適切な避妊法を用いていない妊娠可能な患者

予想される有害事象：γ線滅菌を施すことにより滅菌・ウイルスの不活化処理を行うが、
HD羊膜は未知の感染症を完全には予防できない。

欧米での現状

薬事承認：米国 (361HCT/P, 510(k):K032104)
欧州 (無)

2015 年 12 月～2018 年 3 月　　2018 年 10 月～ 2021 年 3 月　　2021 年 10 月

1）翼状片

先進医療 B（探索的治験）
試験番号：HD００１
対象：翼状片　20 名
資料：HD 羊膜
2015 年 12 月～2018 年 3 月

→

治　験（検証治験）
試験番号：HD００４
対象：翼状片　　名，その他　各 5 名
資料：HD 羊膜
2018 年 10 月～2021 年 3 月

→

薬事申請

※複数の施設が望ましい

2016 年 4 月

2）その他

①穿孔部修復を要する患者
- 緑内障術後
- 角膜穿孔

②眼表面の再建を要する患者
- 強膜軟化症等
- 結膜嚢再建等
- 遷延性角膜上皮欠損等

先進医療 B（探索的治験）
試験番号：HD００２
対象：その他　各 5 名
資料：HD 羊膜
2016 年 10 月～2018 年 3 月

先進医療 B（探索的治験）
試験番号：HD００３
対象：その他　各 5 名
資料：HD 羊膜
2016 年 10 月～2018 年 3 月

※複数の施設が望ましい