

2. 炎症および拒絶反応:培養上皮移植は、体質や病状によっては、炎症反応を引き起こす可能性もあります。また、ドナー由来の細胞を用いた場合には拒絶反応を起こす場合があります。拒絶反応は、ステロイドなどの免疫抑制剤を使用して治癒する場合がありますが、上皮の障害が強い場合は再移植が必要となる場合があります。培養にはペニシリンとストレプトマイシンという抗菌剤を使用します。これらの抗菌剤にアレルギーがある方は本治験に参加されないほうが安全です。

3. その他のリスク:培養上皮移植と同時に、角膜移植を行う場合には、それに伴う、拒絶反応、上皮障害、緑内障などの合併症を生じる場合があります。これらの合併症は、培養上皮移植を同時に行うことでその頻度が増えることはないと考えられています。また、ドナー由来の細胞を用いるため手術後に免疫抑制剤を使用します。免疫抑制剤にはステロイド剤の他に、サイクロスポリンを併用する予定です。ステロイド剤の副作用として、高血糖、胃潰瘍、大腿骨頭壊死、顔面浮腫などを認める場合があります。しかし、本試験では全身投与期間が短いため、重篤な副作用の危険性は少ないと予想します。

一方で、サイクロスポリンには腎臓機能障害があることが知られており、投与期間中は定期的に血液検査などを施行する予定です。副作用の兆候が認められた時にはやむを得ず投与を中止する場合があります。有害事象の発現に際しては、適切な救急処置を施し、研究被験者の安全確保に留意し、必要に応じ専門医師による診断を受けることにより原因究明に努めます。また研究被験者の試験参加中およびその後を通じて、臨床上問題となる試験に関連した重篤な有害事象に対し、十分な医療措置を講じます。

### 補償について

本研究への参加に伴う有害事象発現に対する金銭的な補償は行われませんが、明かな過失についてはこの限りではありません。

### 他の治療法について

ここに述べた培養上皮移植は、これまで行われてきた羊膜移植、輪部移植の発展型として生まれたものであり、培養上皮移植の代わりにこれらの手術法を受けることも可能です。また、病状によっては手術を行わない治療法が可能な場合もあります。角膜輪部移植など他の治療法を選択された場合も、上記に示された副作用の可能性はあります。また、培養上皮シート移植とはことなり、眼表面が上皮化するまで約2〜3週間を要することが予想され、その間の感染などのリスクもあります。

### 2) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。強制いたしません。また同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。本研究に参加された後に意志を撤回す

することもできます。その場合は角膜輪部移植など従来の方法で治療することになります。ただし同意を取り消した時、すでに成果が論文などで公表されていた場合などのように、解析結果が廃棄することができないことがあります。個人を同定できるような情報は一切公表されません。

### 3) 研究目的:

この研究の目的は従来の角膜移植が適応とはならない、角膜上皮幹細胞不全に対する培養上皮シート移植が有効であるかどうかを調べる臨床試験です。

### 4) 研究方法:

培養上皮移植は、以下の3段階のステップを経て行われます。

#### 1. 培養の元になる組織(ドナー組織)の採取

培養に使われる組織は米国アイバンクに提供された眼組織からの組織を用いる予定です。

#### 2. 培養

研究室で細胞を増殖させます。通常2-3週間かかります。この段階で細胞の増殖が思わしくなく、移植シートが作成できないことがあります。その場合は再度細胞を採取してシートを作成することになります。

#### 3. 手術

できた培養シートを眼に移植します。通常、瘢痕組織の切除と同時に行います。角膜移植などの処置を同時に行なう場合もあります。術後は、移植した細胞が生着したことを確認するまで入院していただくのが原則です。

本研究で用いる培養方法や手術については厚生労働省のヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会で承認されております。

### 5) 研究計画書の開示

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会によって審議された研究計画書に基づいて進められます。あなたの希望があれば、本研究計画書はいつでも開示致します。

### 6) 個人情報の保護

個人情報を守ることは法律で義務づけられているものであり、あなたの診療情報は慶應義塾大学医学部眼科学教室にて厳重に管理します。

### 7) 研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないよういたうえで、学会発表、学術雑誌、データベース上などで公に公表されることがあります。希望があればこの研究の研究計画の内容を見ることができます。

8) 結果の開示

あなたの希望があれば、学会、学術雑誌で公表された研究結果を見ることができます。

9) 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の一部は公的研究費を用いて遂行されたものであり、新技術に関する知的財産権は研究者らに帰属します。

10) 費用負担に関する事項

本臨床研究には保険を使うことができないため、入院治療費は原則的に自費負担となります。

平成 20 年 4 月 1 日

研究実施機関名および責任者: 慶應義塾大学医学部眼科学教室: 坪田一男

お問い合わせ先: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部眼科学教室 榛村重人

tel: 03-3353-1211 内線 62402