

自己培養口腔粘膜上皮細胞シート薬事承認までのロードマップ

試験薬または試験機器:自己培養口腔粘膜上皮細胞シート

高度医療での適応疾患: 角膜上皮幹細胞疲弊症

2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017

高度医療

治験

承認

世界普及 建業化人

試験名:角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験

試験デザイン:単群非ランダム化試験

期間:2010年10月~2013年10月

被験者数:10例

評価項目:結膜化がなく、かつ上皮欠損のない面積矯正視力、角膜混濁、角膜血管新生、安全性情報

欧米での現状

薬事承認:米国(無) 欧州(無)