

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】

富山大学附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B22 ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術

【適応症】

再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

【試験の概要】

翼状片は結膜の下の Tenon 嚢の線維芽細胞が異常増殖し、角膜に侵入したために起こる疾患であり、重篤になると不正乱視、矯正視力低下を引き起こす。高齢者、紫外線暴露の多い労働従事者に多く発症するが、原因は明確でなく、予防し難い疾患である。悪性ではなく進行も遅いが、若年において発症した場合には、再発する可能性がきわめて高く、再発例では外見だけでなく眼運動の制限をとまなうなど患者の QOL を著しく低下させる可能性が高い。

本法では、従来利用されていた自己結膜や凍結保存羊膜に代わり、切除した再発翼状片の部位に HD 羊膜を添付し、Tenon 嚢からの再度の結合組織伸展を抑制する。すなわち、再発翼状片基部の結膜、Tenon 嚢を剥離し、強膜を露出した後、翼状片を切除する。切除部を 0.04% マイトマイシンで処理後、翼状片切除後に露出した強膜上に切除面に相応の形状に成形した HD 羊膜を添付する。この際に強膜面を羊膜間質面、結膜面を羊膜上皮面と接着するように装着する。HD 羊膜は剥離結膜上皮内に収まるように装着する。

なお、翼状片切除部位の形状に合わせた HD 羊膜を添付する点、HD 羊膜の上皮面、間質面を考慮して添付することで結合組織の再伸展を抑制する処置を施行可能である。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）[院内製剤]・・・未承認
マイトマイシン C 注用 2mg [協和発酵キリン]・・・適応外

【実施期間】

2016年1月～2023年3月（登録期間～2022年3月）

【予定症例数】

40 症例

【現在の登録状況】

23 症例（2021年12月6日現在）

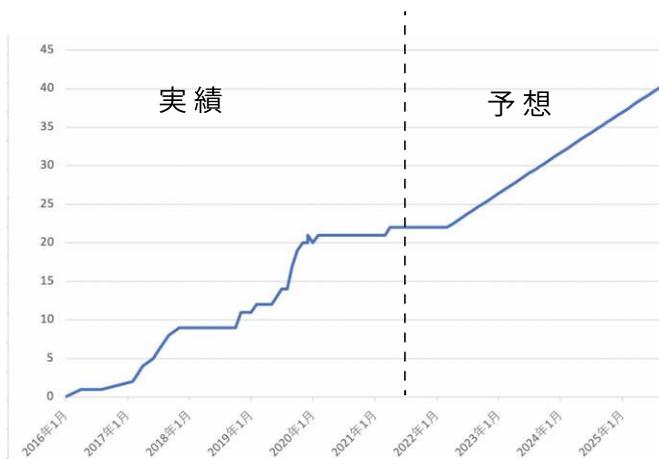
【主な変更内容】

- 1) 症例登録期間・研究実施期間の延長
2016年1月～2026年12月（登録期間～2025年9月）
- 2) 使用可能薬および疾病の取扱いの変更
具体的には風邪、腹痛・下痢時の頓服の使用、コロナワクチン接種後の解熱剤など、実施している研究とは因果関係のない疾病に対しての新たな併用薬・併用療法、疾病をCRFに記載しないこととした。
- 3) ドナーICの説明文を臨床研究のみに変更
「ヒト胎盤組織の基礎研究：ヒト組織 胎盤、羊膜、臍帯、及び臍帯血を使った再生医療法の確立」と「ヒト乾燥羊膜の臨床研究：本臨床研究を含む」の両方の研究のICを1つの説明文・補助資料で同時に取得する形式であった。
- 4) 通常診療時の検査結果の利用について
診断・治療効果を評価する際に一般診療でも使用している一部のデータを同意取得時前3ヶ月以内のものに限り利用することとした。
- 5) 記載整備（誤記訂正、人事異動）

【変更申請する主な理由】

- 1) 症例登録期間・研究実施期間の延長
現在、予定している40症例中の約半分しか集まっておらず、コロナ禍のため対象手術の優先順位が低くなり、症例登録が遅れているため。

月別登録数、累積登録数の推移は下記の図に示す。



2) 使用可能薬および疾病の取扱いの変更

手術後に長期観察期間（12 ヶ月）を有するため、本研究との因果関係が明らかに否定できる施術後数か月後の感冒や下痢などの症状は、研究責任医師により安全性・有効性に関連しないと判断できるため。なお、研究責任医師の判断はモニタリングにおいて確認し記録に残す。

3) ドナーICの説明文を臨床研究のみに変更

当初同時に取得していた基礎研究の同意（「ヒト胎盤組織の基礎研究：ヒト組織 胎盤、羊膜、臍帯、及び臍帯血を使った再生医療法の確立」）を分離して取得するようにしたため。

4) 通常診療時の検査結果の利用について

通常的一般診療（保険収載の凍結保存羊膜による治療）においても3ヶ月以内の診断データを利用可能としているため。また、データを取り直すことによる患者への経済的及び身体的負担が軽減できるため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2021年6月25日、9月16日、10月25日、11月29日に富山大学臨床研究審査委員会（CRB4180013）で承認済。

以上