

## 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 B11 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～2026年12月（登録期間～2025年9月）

**【予定症例数】**

40 症例

**【現在の登録状況】**

25 症例（2022年7月6日現在）

**【主な変更内容】**

- 1) 説明同意文書(ドナー)の説明文および添付資料、同意書(ドナー用)に新たなテーマを追加し、記載整備。
- 2) 誤記訂正、更新など。

**【変更申請する主な理由】**

- 1) 新たなテーマ「救急領域及び難治性皮膚潰瘍のハイパードライヒト乾燥羊膜(HD羊膜)を用いた外科的再建(探索的臨床研究)」は、本先進医療とともに一括で同意を取ることに伴い、記載の追加が必要なため。
- 2) 誤記の訂正、人事異動による変更を反映したため。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2022年6月27日に富山大学臨床研究審査委員会（CRB4180013）で承認済。

以上