

水疱性角膜炎に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療の確立のための探索的医師主導治験

<目的>

水疱性角膜炎患者を対象として、培養ヒト角膜内皮細胞移植における前房内への移入細胞量別の安全性と有効性を探索的に検討する。

<デザイン>

培養ヒト角膜内皮細胞を3群(2×10^5 個、 5×10^5 個、 10×10^5 個)に均等割り付けし、二重盲検化にて移入する。

<選択基準>

水疱性角膜炎と診断されており、下記の選択基準をすべて満たす

- 1) 最良矯正視力が0.5未満の患者
- 2) 角膜内皮スペキュラーマイクロスコープで角膜内皮細胞が観察できないか、もしくは角膜内皮細胞密度が500 個/mm²未満の患者
- 3) 角膜厚が630 μ m以上、かつ角膜上皮浮腫の存在する患者
- 4) 同意取得時の年齢が20歳以上90歳未満の患者

<除外基準>(1/2)

下記の除外基準に一つでも当てはまる患者は対象としない

- 1) 活動性の角膜感染症(細菌・真菌・ウイルスなど)を有する患者
- 2) 妊娠中又は授乳中の患者、或いは、妊娠の可能性のある女性又はパートナーに妊娠の可能性のある男性で治験期間中の避妊に同意できない患者
- 3) 眼圧のコントロールが不良と医師が判断した緑内障患者
- 4) コントロール不良な糖尿病(スクリーニング検査でヘモグロビンA1c(HbA1c)NGSP8.0%以上)を有する患者
- 5) 本治験で使用する薬剤、並びにゲンタマイシンに対する過敏症を有する患者
- 6) 全身性の自己免疫疾患を合併する患者(SLE、ベーチェット病等)

<除外基準>(2/2)

- 7)既に本プロトコル治療を実施した患者、他の医薬品、再生医療等製品、医療機器の治験に現在参加している患者、又は他の治験終了後6ヵ月未満の患者
- 8)同意取得前2年以内に他の全身性悪性腫瘍の診断又は治療を受けている患者、又は以前に悪性腫瘍と診断され、腫瘍の残存が確認されている患者(但し、プロトコルに規定されている52週の来院を実施できると担当医師が判断し、症例検討委員会で適格と判断された場合は除外しない)
- 9)同意取得前24週以内に心筋梗塞、不安定な症候性の虚血性心疾患、コントロール不良な不整脈、血栓塞栓症(深部静脈血栓症、肺塞栓症、又は症候性の脳血管障害)の既往又は同意取得時にそれらを発症している患者
- 10)3時間のうつむき姿勢が保持できないと考えられた患者

<登録期間> 2017年5月～2017年10月31日

<目標症例数> 15例

<被験者毎の治験期間> 移植後52週

<スケジュール>

検査実施 時期 検査項目 (抜粋)	観察期	治療期									
	登録前 ～ 登録日	移植 当日 day0	2日 day2	1週 day7	2週 day14	4週 day28	8週 day56	12週 day84	24週 day168	52週 day364	中止時
被験者背景	○										
血液検査	○			○		○		○	○	○	○
胸部Xp・心電図・尿検査	○										
基本検査	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○
眼科検査	○			○		○		○	○	○	○
OCT検査	○				○	○		○	○	○	○
視野検査	○							○		○	○
NEI VFQ-25	○							○	○	○	○
感染症検査	○										
登録・割付	○										

<評価項目>

主要評価項目

- ・移植後12週における角膜内皮細胞密度1,000 個/mm²以上の達成

副次評価項目

- ・移植後52週における角膜内皮細胞密度1,000 個/mm²以上の達成
- ・移植後12及び52週における角膜厚が630 μ m未満、かつ角膜上皮浮腫の消失
- ・移植前から移植後12及び52週の視力改善の有無
- ・移植前から移植後12及び52週のNEI VFQ-25スコアの変化

<実施医療機関>

- ・京都府立医科大学附属病院
- ・京都大学医学部附属病院
- ・国立長寿医療研究センター病院

<その他>

- 移植後7～14日間は入院にて経過観察を行います。
- 培養角膜内皮細胞は、京都府立医科大学Cell Processing Centerで作成し、無償で提供いたします。
- 検査費用、入院費用やその他の薬剤代は、通常診療どおり患者様のご負担となります。
- 治験に係る通院の交通費は実費をお支払い致しますが、負担軽減費用等のお支払いはございません。
- 本院で行う登録前検査や、症例検討会の結果により、治験に参加できない場合もあります。

【連絡先】

治験調整事務局： 岩見、 今井

京都府立医科大学大学院医学研究科 医療フロンティア展開学

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

電話)075-251-5308 FAX)075-251-5729

chcec@koto.kpu-m.ac.jp