

## iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞懸濁液移植に関する

### 臨床研究について関心をお持ちの患者さんへのお願い

- ・ 滲出型加齢黄斑変性のみが対象です。他の疾患には適応できません
- ・ 今後、より多くの患者さんの治療ができるようにするために、まず少数の患者さんで安全性を確認する臨床研究です
- ・ ゆがみが改善するなどの効果がある可能性はありますが、視力の大幅な向上は難しいと思われま
- ・ これまでに通常の治療(眼球注射など)を受けて効果がなかった方や、現状の治療では再発を繰り返す方が対象です
- ・ 免疫拒絶反応を抑えるため、特定のHLA型(白血球の型)を持つ人のみが対象となります(スクリーニングの段階で検査します)
- ・ 臨床研究に参加すると、眼だけでなく、全身の様々な検査を受けて頂く必要があります
- ・ 移植手術以前に白内障の手術を受けていただく場合があります
- ・ この臨床研究へ参加を希望される方は、受診中の眼科主治医に相談し、紹介状(診療情報提供書)を書いてもらってください。

「滲出型加齢黄斑変性に対する他家iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞懸濁液移植に関する臨床研究」は、滲出型加齢黄斑変性の患者さんを対象に、京都大学iPS細胞研究所で作製したiPS細胞(人工多能性幹細胞)から、神戸理化学研究所で作った網膜色素上皮細胞(RPE細胞)を、「滲出型加齢黄斑変性」の患者さんの網膜に移植する治療の安全性を確認することを主要な目的として、京都大学iPS細胞研究所、理化学研究所、大阪大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院が協力して開始します。

これまでに「滲出型加齢黄斑変性」と診断され現在治療中の方で、この研究にご興味をお持ちの方は、主治医の先生とご相談の上、紹介していただいでください。

大阪大学医学部附属病院を受診ご希望の患者さんは、大阪大学医学部附属病院 眼科 網膜外来宛での紹介状を記載していただき、紹介状持参の上、金曜日午前 8 時 30 分～11 時に病院受付までお越しください。

臨床研究に参加できるかどうか、あるいは、参加できても移植可能かどうかは、来院当日だけではわかりません。眼科検査(造影検査、視野検査などは予約制です)、全身検査を

通して、選択基準、除外基準を確認し、適応がある可能性が高くなれば、神戸市立医療センター中央市民病院 眼科に受診していただき、特定のHLA型(白血球の型)をもつかどうかなどについて確認します。

経過中の検査、診察、手術は保険診療ですので、診察、検査、手術費用についてはご負担頂くことをご了承ください。

現在までに多数のお問い合わせをいただいておりますが、基準に合致せず、残念ながらご参加いただけないケースが多々あります。また、加齢黄斑変性と診断されていても、現在長期にわたって治療を受けておられない方は、今回の臨床研究でも治療の対象になりにくいと考えられます。まずは主治医の先生にご相談の上、お問い合わせいただきますようご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 滲出型加齢黄斑変性に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞懸濁液移植に関する臨床研究

本臨床研究は、滲出型加齢黄斑変性(以下、AMD)の患者さんを対象に、京都大学iPS細胞研究所で作製したiPS細胞(人工多能性幹細胞)から理化学研究所で分化誘導したRPE細胞を用いて作成したRPE細胞懸濁液の安全性を確認するとともに、視機能に対する有効性を評価する目的で実施しております。

対象となるのは、以下の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも当てはまらない患者さんです。被験眼はどちらか一眼とし、視力・視野・眼底所見により総合的に判断し決定します。

### 選択基準

1. 少なくとも一眼が滲出型AMD(特殊型を含む)と診断されている。
2. 同意取得時の年齢が50歳以上、85歳以下である。
3. CNVを原因とする滲出性変化またはRPE萎縮(瘢痕含む)、もしくはRPE裂孔が中心窩にかかっているが、抜去の適応となるような病巣を伴わない。
4. 被験眼の矯正視力が手動弁以上0.3未満である。
5. 被験眼が標準治療(目安として抗VEGF薬投与を、導入を含め合計4回以上実施)後も、滲出性変化が残存するもしくは再発を繰り返している。あるいは、病態上、標準治療が明らかに無効と判断される。
6. フルオレセイン蛍光眼底造影検査で蛍光漏出の有無は問わない。
7. 本臨床研究について十分に理解した上で、文書による同意が得られている。
8. HLAハプロタイプA\*24:02、C\*12:02、B\*52:01、DRB1\*15:02、DQB1\*06:01、DPB1\*09:01を有する(上記を満たす場合に後日神戸市立医療センター中央市民病院に受診していただき、検査しますので、事前の検査の必要はありません)。

### 除外基準 (注:1-4は被験眼において)

1. 眼感染症を合併している。
2. その他の網膜疾患(糖尿病網膜症、高血圧網膜症、血管閉塞等)を合併している。
3. 視神経萎縮を有する。
4. 眼圧コントロールのできない緑内障を有する。
5. 重度の肝障害(ASTまたはALTが100 IU/L以上)を有する。
6. 透析を要する重度の腎機能障害を有する。
7. B型肝炎ウイルス抗原、C型肝炎ウイルス抗体、ヒト免疫不全ウイルス抗体、成人T細胞白血病ウイルス抗体、梅毒血清反応陽性である。
8. 抗生物質(ペニシリン、ストレプトマイシン)、ウシ血清にアレルギーがある。

9. 抗凝固薬または抗血小板薬を、移植前に中止できないと当該診療科の主治医が判断されている。
10. 悪性腫瘍の合併または3年以内の既往がある。ただし、悪性腫瘍の合併について、大腸等の上皮内がんは許容するものとする。
11. インドシアニングリーンおよびフルオレセインに対して薬剤アレルギーの既往を有する。
12. 妊娠中もしくは授乳中の患者。妊娠している可能性がある。患者本人もしくはパートナーが妊娠を希望している。
13. 同意取得前1か月以内に他の治験または臨床研究に参加している。
14. その他研究責任者または研究分担医師が不適当と判断した場合。

◆お問い合わせ先◆

大阪大学医学部附属病院 眼科

〒565-0871 吹田市山田丘2-15

TEL: 06-6879-3451 (直通)

※受付: 平日9時～17時

神戸市立医療センター中央市民病院

治験・臨床試験管理センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

TEL: 078-302-5489 (直通)

※受付: 平日9時～17時

神戸市立医療センター中央市民病院 眼科部長 栗本 康夫

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経感覚器外科学講座(眼科学)教授西田幸二

京都大学iPS細胞研究所所長・教授山中伸弥

理化学研究所 多細胞システム形成研究センター

網膜再生医療研究開発プロジェクト プロジェクトリーダー 高橋 政代

**診療情報提供書**

**滲出型加齢黄斑変性に対する他家 iPS 由来網膜色素上皮細胞懸濁液移植に関する臨床研究**

記入日 年 月 日

大阪大学医学部附属病院 眼科 網膜外来担当先生 宛

施設名 \_\_\_\_\_

住 所 〒 \_\_\_\_\_

医師名 \_\_\_\_\_

連絡先 \_\_\_\_\_

フリガナ 患者氏名		男 女	生年月日	年 月 日( )歳
住 所				
連絡先	自宅電話:	携帯電話:		
既往症 アレルギー 全身状態				

経過 治療歴					
	PDT	回	年	月	最終 年 月
	ルセンテイス	回	年	月	最終 年 月
	アイリーア	回	年	月	最終 年 月
	その他				
矯正視力	(直近)	年	月	日	(R) (L)
	(半年前)	年	月	日	(R) (L)
	(1年前)	年	月	日	(R) (L)
検査データ	<input type="checkbox"/> OCT <input type="checkbox"/> 眼底写真(必須) <input type="checkbox"/> FA <input type="checkbox"/> IA (施行されていればお送りください)				