

研究計画概要書（眼科杉田病院）

研究課題名	自家培養角膜上皮ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査
研究責任者 (所属・職名・氏名)	医療法人社団同潤会眼科杉田病院 副院長 杉田征一郎
研究分担者 (所属・職名・氏名)	なし
研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	<p>◆調査依頼者</p> <p>株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1 連絡先：0533-66-2020</p> <p>◆事務局（調査業務受託者）</p> <p>株式会社ニデック 再生医療製品販売課 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14 連絡先：0533-67-8840</p>
研究の意義・目的	<p>製造販売後の使用実態下におけるネピックの安全性及び有効性を検討することを目的とする。</p> <p>登録期間中にネピック製造のため角膜輪部組織の採取を実施した全症例を対象とする。</p> <p>登録日（組織採取日）から最終移植後52週目または中止時まで調査を行う。</p> <p>1症例当たりの標準的な調査期間は、組織採取から、術後の経過観察を含め、合計約1年1か月間となる。</p>
対象疾患及び選定理由	<p>角膜上皮幹細胞疲弊症の患者に対して本製品を使用する。</p> <p>ただし、以下の患者を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者 ・眼類天疱瘡の患者 ・移植片対宿主病の患者 ・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者 ・再発翼状片の患者 ・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者
実施計画	登録期間中に自家培養角膜上皮シート製造のため組織採取を実施した全ての患者を対象として、製造販売後の使用実態下における安全性及び有効性を検討する目的で、移植後52週目または中止時まで調査を行う。
研究期間	<p>実施承認～2029年9月30日</p> <p>（登録期間 実施承認～2028年2月22日）</p>
被験者等に対するインフォームド・コンセント	研究責任医師または分担医師が、組織採取眼とネピック移植眼の前眼部写真の提供を患者に説明し、同意を得

	る。
個人情報保護の方法	患者が調査に登録された際、個人が特定できないように症例番号を付与する。調査票も、症例番号により個人を識別できないように運用し、個人情報が漏洩することのないように配慮する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	無
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	有害事象が発生した場合、研究責任者および分担者は、本製品との関連性の有無に係らず本製品の使用をただちに中止し、適切な処置を講ずる。