

研究計画概要書（眼科杉田病院）

研究課題名	自家培養口腔粘膜上皮オキュラル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 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） 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	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後の使用実態下におけるオキュラルの安全性及び有効性を検討することを目的とする。 ・2022年4月～2029年6月までにオキュラル製造のため組織採取を実施した全症例を対象とする。
対象疾患及び選定理由	既に健康保険で承認されている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。
実施計画	<p>登録期間中に自家培養口腔粘膜上皮細胞シート製造のため組織採取を実施した全症例を対象として、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、最終移植後52週目または中止時までの間、診療情報から術前後の視力と眼所見および採取後の口腔粘膜所見、前眼部写真について調べる。</p> <p>登録日から最終移植後52週目（両眼移植、再移植を含む最終移植後52週目）までを調査期間とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両眼へ移植する場合は、標準的な調査期間は、もう片眼への移植までの期間、約6ヶ月を含めて合計約1年7か月間となる見込みである。
研究期間	2022年4月～2030年12月31日 (登録期間 2022年4月～2029年5月16日)
被験者等に対するインフォームド・コンセント	研究責任医師が、オキュラル移植手術の同意を得る際に本調査についても同意を得る。同意を得られない場合は、オキュラル移植手術は行われないものとする。
個人情報保護の方法	患者さんが本調査に登録された際、依頼者は各患者さんに症例番号を付与し、年齢、性別を除く名前などの個人を識別出来る情報を付与せず特定できないようにする。