

## 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。
- 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
- この臨床研究へ参加を希望される方は、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。(このページ下部の必要書類を、プリンタで印刷してご使用ください)。

「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、主治医の先生に、私どもからのお願いの手紙(「診療情報提供依頼」)をお渡しいただいた上で紹介状をいただいでください。紹介状と検査データを一緒に、**神戸市立医療センター中央市民病院 眼科宛**てに郵送していただければ、簡易判定を行い、臨床研究に参加できる可能性があるかどうかをお知らせします。

臨床研究に参加できる可能性のある方には、神戸市立医療センター中央市民病院眼科 外来を受診していただきます(外来受け付け 火曜日午前)。ただし臨床研究に参加できるかどうかは、来院して診察・検査を受けていただくまでわかりません。またその際の診察は保険診療ですので、診察代、検査代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、違う病気であったり、症状があてはまらないといった理由で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。

◆お問い合わせ先◆

書類の郵送先

神戸市立医療センター中央市民病院 眼科  
〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

臨床研究に関する質問

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

【診療情報提供依頼】

眼科 主治医先生 御侍史

この文書は、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共同で実施している「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 (以下、iPS 加齢黄斑臨床研究)」について興味をお持ちで、受診を希望される患者さんについて、主治医の先生から情報のご提供をお願いするものです。

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当科を受診していただき、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。

## 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

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相当と判断した場合。

上記にあてはまる患者さんが本臨床研究参加への相談を希望される場合、診療情報提供書と検査データ(FA、IA、OCT、眼底写真)を神戸市立医療センター中央市民病院にお送りいただくようご指示ください。候補になり得るかどうか判定いたします。

候補になり得る場合は、**神戸市立医療センター中央市民病院(神戸市中央区)眼科**を受診いただきます。

### ◆お問い合わせ先◆

#### 書類の郵送先

神戸市立医療センター中央市民病院 眼科  
〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

#### 臨床研究に関する質問

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

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

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

神戸市立医療センター中央市民病院 眼科 宛

施設名 \_\_\_\_\_

住 所 〒 \_\_\_\_\_

医師名 \_\_\_\_\_ (印)

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				

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

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)				