

iPS 細胞由来網膜色素上皮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

この研究は**現在実施準備中の段階**ですので、**患者募集は行っておりません**。事前のお問い合わせは受け付けていますが、対象となる患者さんであっても、当面はお近くの医療機関での適切な治療を継続していただくことが必要となります。

「**滲出型加齢黄斑変性**に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) シート移植に関する臨床研究 (以下、**加齢黄斑臨床研究**)」は、滲出型加齢黄斑変性の患者さんを対象に、ご本人の皮膚の細胞から作った人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) から作った「RPE 細胞シート」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、2013 年度に開始できるよう、理化学研究所と先端医療センター病院 (神戸市中央区) にて準備を進めています。

「**加齢黄斑臨床研究**」が実施される際に、あなたが治療の対象となるかどうかについては、眼科での診察および検査を受けていただいた上での判定が必要になります。

これまでに「**滲出型加齢黄斑変性**」と診断されていて、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をお渡しいただいた上で「**加齢黄斑変性 臨床研究 診療情報提供書**」へのご記入をお願いしてください。

なお、現在まで多数のお問い合わせをいただいておりますが、ほとんどの方は違う病気であったり症状があてはまらないなどの理由で**対象になりません**。

「**加齢黄斑変性 臨床研究 診療情報提供書**」に記入していただいた方は、事前の相談にあたっては、**神戸市立医療センター中央市民病院 眼科外来**を受診して下さい。受診の受付は**毎週火曜日 午前 8 時 45 分～11 時 45 分**ですが、休診の場合もありますので、受診される際には、かならずお電話でのお問い合わせをいただくようお願いいたします。

遠方の方など、神戸市立医療センター中央市民病院に来院するのが難しい方は、「**加齢黄斑変性 臨床研究 診療情報提供書**」を主治医の先生に記入していただき、可能なら検査データと一緒に、**先端医療センター病院 眼科宛**てに FAX または郵送してください。簡易判定を行います。ただしこの場合も、本当に治療の対象になる可能性があるかどうかは、来院して診察を受けていただくまでお答えできません。

繰り返しになりますが、「加齢黄斑臨床研究」は**現在実施準備中**の段階ですので、対象となる可能性がある患者さんであっても、当面はお近くの医療機関での適切な治療を継続していただくことが必要となります。

◆お問い合わせ先◆

神戸市立医療センター中央市民病院 眼科外来受診についてのお問い合わせ

神戸市立医療センター中央市民病院(代表)078-302-4321

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

書類を郵送する場合の宛先

先端医療センター病院 眼科

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-2

FAX を送る場合の送り先(臨床研究についての質問などもこちらへ)

Fax 078-306-3303

Eメール retinalab@cdb.riken.jp

先端医療センター病院 眼科統括部長 兼
神戸市立医療センター中央市民病院 眼科部長 栗本 康夫

理化学研究所発生・再生科学総合研究センター
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 兼
先端医療センター病院 眼科部長
高橋 政代

加齢黄斑変性 臨床研究 診療情報提供書

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				
経 過 治 療 歴				
	PDT	回 (年 月、	年 月、最終 年 月)
	ルセンテイス	回 (年 月、	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)
初診日	年 月 日	確定診断日	年 月 日	
検査データ	<input type="checkbox"/> FA <input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> OCT <input type="checkbox"/> 眼底写真(施行されていればお送りください)			

眼科 主治医先生 御侍史

この「加齢黄斑変性 臨床研究 診療情報提供書」は、理化学研究所、先端医療センター病院（神戸市中央区）にて実施準備中の「加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）シート移植に関する臨床研究（以下、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いただくためにご記入をお願いするものです。

「加齢黄斑臨床研究」は、滲出型加齢黄斑変性（以下、AMD）の患者さんを対象に、自家皮膚由来の人工多能性幹細胞（iPS 細胞）から分化誘導した RPE 細胞を用いて作成した RPE シート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、2013 年度に開始できるよう準備を進めております。

対象となる患者さんは、**滲出型 AMD で中心窩下に新生血管または瘢痕形成または網膜色素上皮裂孔をみとめ、抗 VEGF 薬や光線力学療法（PDT）の治療後も滲出性変化の残存するもしくは再発を繰り返す場合**で、矯正視力が **0.3 未満の方**（事前の相談の時点では **0.5 未満の方**）です。

以下の方は対象になりません。

- AMD 以外の網膜疾患（糖尿病網膜症、高血圧網膜症、血管閉塞等）を合併している患者
- 視神経萎縮の確認された患者
- 眼圧コントロールのできない緑内障の患者
- 重度の肝障害（GOT または GPT が 100 以上）の患者
- 透析を要する重度の腎機能障害の患者
- HBV、HCV、ヒ HIV、HTLV、梅毒感染者
- 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のある患者
- 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した患者
- 全身麻酔に不適切と麻酔医が判断した患者
- 悪性腫瘍の合併または5年以内の既往のある患者
- 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患者
- 妊娠中もしくは授乳中の患者。妊娠している可能性のある患者。患者本人もしくはパートナーが妊娠を希望している患者
- 同意取得 1 か月以内に他の治験または臨床研究に参加していた患者
- 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患者

上記にあてはまる患者さんが「加齢黄斑臨床研究」への事前の相談を希望される場合、「加齢黄斑変性 臨床研究 診療情報提供書」へご記入いただき（必要な検査結果を記載していただければ、貴施設の書式による診療情報提供書でもかまいません）、**神戸市立医療センター中央市民病院**（神戸市中央区）眼科を受診いただくようご指示ください。医療機関からの紹介予約も受け付けております（TEL:078-302-4321）。来院が困難な方につきましては、診療情報提供書と検査データ（FA、IA、OCT、眼底写真）を**先端医療センター病院**にお送りいただければ、候補になり得るかどうか判定いたします。

なお、「加齢黄斑臨床研究」は**現在実施準備中**の段階で、正式な患者募集はまだ行っておりません。対象となる患者さんであっても、当面はお近くの医療機関での適切な治療を継続していただくことが必要となります。ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

先端医療センター病院 眼科統括部長 兼
神戸市立医療センター中央市民病院 眼科部長 栗本 康夫
理化学研究所発生・再生科学総合研究センター
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 兼
先端医療センター病院 眼科部長 高橋 政代