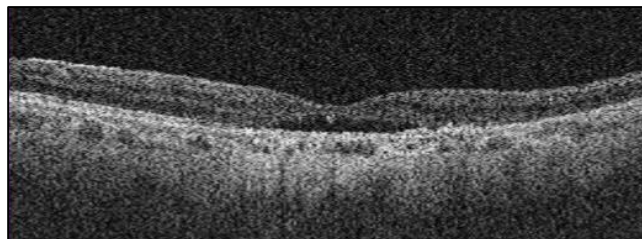
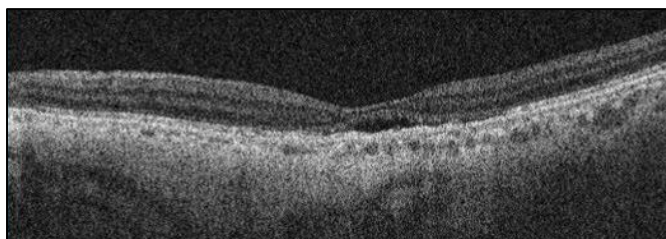


VEGF 阻害薬に抵抗性の新生血管型 AMD 患者を対象とした 再生医療等製品 PAL-222 治験への患者様紹介のお願い

当科では、先に実施された病的近視の脈絡網膜萎縮に対して計 11 症例のエントリーが終了し、治療効果解析中でございますが、現在、「治療抵抗性の新生血管型加齢黄斑変性 (AMD) に対する PAL-222 の第 I/IIa 相臨床試験」を実施中です。

再生医療等製品である PAL-222 (ヒト [同種] 皮下脂肪組織由来間葉系幹細胞 [adMSC] シート) の治験患者様リクルートのご協力をお願いします。

本治験の対象となる「VEGF 阻害薬に抵抗性の新生血管型加齢黄斑変性」の 1 例



網膜色素上皮 (RPE) の萎縮が関連して血管内皮増殖因子 (VEGF) 阻害療法や光線力学的療法に抵抗を示す AMD 症例への新たな治療法として期待しています。

つきましては、「**VEGF 阻害薬に抵抗する (3 ヶ月以上に治療間隔を延ばせない) 新生血管型 AMD**」の患者様がいらっしゃいましたら、当科にご紹介を頂けましたら幸いです。

本治験の主な対象基準につきましては下記に記載しておりますので、ご不明点等ございましたらお気軽に当科までご連絡ください。エントリー基準に合致するか不明でも、治療抵抗症例につき今後の治療方針についての相談目的を兼ねて気軽にご紹介いただけましたら幸いです。ご繁忙のところ大変恐縮ではございますが、ご高配のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

<連絡先>

名古屋市立大学病院 眼科

治験責任医師：佐藤 達彦

住所：名古屋市瑞穂区瑞穂町宇川澄 1

電話：052-853-8251

<医学専門家>

名古屋市立大学大学院医学研究科

視覚科学 教授 安川 力

■治験製品について

- ・ ヒト（同種）皮下脂肪組織由来間葉系幹細胞（adMSC）シート
- ・ **網膜浮腫の改善、網脈絡膜萎縮部拡大の抑制、網膜感度及び視機能の改善**を促進することが期待されている
- ・ 同種拒絶反応を起こしにくく、移植後も安定して高い生着性を有する
- ・ 硝子体手術により網膜下に移植

※本治験におきましては、現在までに 2 例の患者様の移植手術が完了し順調に経過しております。また、同一製品を用いた「近視性網脈絡膜萎縮症患者」を対象とした治験では、11 例の患者様の移植手術が完了し順調に経過しております。

■治験の特徴

- ・ 対象となる眼に PAL-222 を移植した時の安全性及び有効性を探索的に確認します。
- ・ 治験製品ならびに治験に係る手術、検査の医療費の費用負担はありません。
1 回の入院または来院につき負担軽減費を患者様にお支払いします。
- ・ 参加期間：約 2 年間（移植後の観察期間 52 週、追跡観察期間 52 週）
移植前日から約 1 週間入院後、2 週、4 週、24 週までは原則 4 週に 1 度、以降 12 週に 1 度来院。
- ・ 被験者募集期間：募集中 ～ 2027 年 6 月

☑ 選択基準

- ☐ 同意取得時の年齢が 18～85 歳
- ☐ 被験眼の矯正文字視力が 20 文字以上 70 文字以下（小数視力 0.05 以上 0.5 以下に相当）
- ☐ 網膜色素上皮（Retinal pigment epithelium：RPE）の欠損または疲弊が関連して標準治療に抵抗
- ☐ 被験眼が標準治療後で、ここ 1 年間で、11 週以下の間隔での VEGF 阻害療法を連続 2 回施行後も滲出性変化の改善が乏しく、現在まで滲出性変化が消退せず、視力改善が得られない、または、低下している

☑ 除外基準

- ☐ 被験眼に新生血管型 AMD 以外の疾患を有する
- ☐ 被験眼に点眼で眼圧の十分なコントロールが難しい緑内障を合併している
- ☐ 被験眼が強度近視（眼軸長 26.5 mm 以上、または、-7.0D 以下）である
- ☐ 非被験眼の矯正視力が 0.1 以下
- ☐ 同意取得前 5 年以内に悪性腫瘍と診断された又は治療を要した

※上記以外にスクリーニング検査時に確認する基準も御座います。ご紹介いただいた患者様が本治験にご参加いただけない場合がある点につきましてご了承くださいますと幸いです。