

厚生科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
分担研究報告書

読書が可能な人工視覚システム（脈絡膜上-経網膜電気刺激（STS法））の実用化
「臨床試験実施に向けた体制整備と研究デザインの検討」

研究分担者 梅垣 昌士 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学特任研究員

研究要旨：我々は、進行した網膜色素変性症患者に対する視力回復法として、本邦独自の人工視覚システムである脈絡膜上経網膜電気刺激(STS)法を、デバイス開発メーカー（株 NIDEK）とコンソーシアムを組織して開発に取り組み、既に2010年に、大阪大学医学部倫理委員会での承認を経て、9チャンネル(Ch)の慢性埋め込み型システムを2名のRPの患者に対して1ヶ月間埋植し、箸箱を認識して把持することが可能であることを示した。我々は、人工視覚の実用化に向けて高レベルの医学研究と方式を採っており、本研究課題においては、電極数を9Chから49Chに増加させ、「読書可能な」人工網膜を実用化することを目的とする。平成24-25年度は、49Chの慢性埋め込み型システムのパーツ（協力企業（株）Nidek 製作）の安全性・有効性試験（家兎、ネコ）を行った後49Chのトータルシステムの安全性試験（イヌ）を行い、最適な刺激パラメータを網膜機能画像を用いた動物実験等により検討した。さらに人工網膜の適応を決定するための低視力者の視力評価法、および適応基準の確立を行っている。平成26年度には多施設で慢性臨床試験(pilot study)の実施を目指していることから、平成24年度はその実施に向けた施設内での体制整備と研究デザインの検討を分担研究として行った。本研究は、現在治療方法がない網膜変性による視覚障害者に、復明の希望を与えるものであり、実用化してこれらの患者が自立した生活を送れる様になれば、介護に要する社会福祉の負担を軽減することにもなる。更に、本人工視覚システムが普及すれば、現在欧米中心の人工臓器技術に対して、わが国より発信できる新技術に繋がるものと期待される。

A. 研究目的

昨年度に引き続き、研究代表者らが開発を進める49Chによる脈絡膜上経網膜電気刺激（STS）法デバイスの臨床試験実施に向け、施設内の体制整備および研究プロトコル策定を行う。

B. 研究方法

1) 臨床試験実施に向けた大阪大学医学部附属病院における臨床試験実施体制の整備

臨床試験実施サポートが行われる大阪大学医学部附属病院未来医療開発部の協力のもと、昨年度に引き続き、臨床研究実施体制の整備を行った。

2) 研究プロトコル策定に向けた準備

研究内容に関する関連資料・データ収集を行うとともに、研究デザイン策定にかかる参考資料収集を行った。

（倫理面への配慮）

今年度の研究活動内容においては特段倫理面で配慮を要する事項はなかった。

C. 研究結果

1) 臨床試験実施に向けた大阪大学医学部附属病院における臨床試験実施体制の整備

今年度は、昨年度に引き続き前臨床試験データ等の収集と、試験物の有効性評価方法の確立に向けた検討を行った。また臨床試験の実施体制については、既に30以上の臨床研究プロジェクトを支援した実績を持つ大阪大学医学部附属病院未来医療開発部において、今後本プロジェクトで行われる臨床試験実施にあたって必要なサポート体制を整えた。他の試験に倣い、プロジェクトマネージャー、臨床試験コーディネーター、モニターなどのサポート体制は既に確立されており、臨床試験実施に向けたプロトコルや試験物概要書のひな形など、試験内容が決定次第必要な文書体系や人員体制が確保する予定である。

2) 研究プロトコル策定に向けた準備

本研究の臨床研究プロトコルデザイン策定についても、本年度内は具体的な実施は行われる段階にはなかったが、神経眼科領域ならびにプロトコルデザイン策定に関して必要と思われる基礎資料収集を昨年度に引き続き行った。

D. 考察

今年度は、昨年度に引き続き具体的な臨床試験プロトコル策定にはいたらなかったが、前臨床試験データ等の進捗に合わせ、プロトコル策定が可

能な体制を整えることができた。また大阪大学医学部附属病院未来医療開発部におけるサポート体制も整えられていることから、十分に臨床試験実施の準備は整っているものと考えられた。

E．結論

すでに臨床研究実施については、施設内のポート体制は整っており、前臨床データや評価指標の確立にあわせ、今後研究デザインの具体的策定を行うことが可能である。

F．健康危険情報

該当する危険あり（詳細）/なし

G．研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）
なし