

厚生科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
総合研究報告書

分担研究課題：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が送れる様になれば、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

分担者は、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あたっての必要な情報収集、実施体制の整備等を行うことを研究目的とした。

B. 研究方法

大阪大学医学部附属病院において医師主導臨床研究を実施するにあたり、臨床研究デザイン（実施計画書）立案に必要な情報収集、実施体制の整備を大阪大学医学部附属病院未来医療開発部との協力のものに進める（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。研究全体としては、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づきおこなった。

C. 研究結果

本研究の臨床研究プロトコルデザイン策定にあたり、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行い、実施計画立案に寄与した。

D. 考察

今年度は、当初計画通り、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のもと、プロトコル策定を終え、慢性臨床試験を開始した。今後将来的な治験の実施を見据え、現在実施中の臨床試験において生じうる問題点を十分観察し、さらなる情報収集を継続すべきと考えられた。

E. 結論

当初計画通り、今年度より慢性臨床試験が開始された。

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

なし

