

2014/5035A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患克服研究事業

重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 外園千恵

平成 27 (2015) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患克服研究事業

重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 外園千恵

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発-----	3
外園千恵	
II. 分担研究報告	
1. 外園 千恵-----	5
2. 今井 浩二郎-----	7
3. 角 栄里子-----	10
4. 上田 真由美-----	13
5. 荻野 颯、小泉 範子-----	16
6. 羽室 淳爾-----	18
7. 手良向 聡-----	21
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 23
IV. 資料、研究成果の刊行物・別刷	

班 員 構 成

研究者名		所属等	職名
研究代表者	外園 千恵	京都府立医科大学大学院 視覚機能再生外科学	講師
研究分担者	上田真由美	同志社大学 生命医科学部	准教授
	角 栄里子	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター	助教
	羽室 淳爾	京都府立医科大学	特任教授
	手良向 聡	京都府立医科大学 生物統計学	教授
	今井浩二郎	京都府立医科大学大学院・ 医療フロンティア展開学	講師
	荻野 顕	京都大学大学院医学研究科 眼科学	助教
	小泉 範子	同志社大学 生命医科学部	教授
研究協力者	村山 敏典	京大病院臨床研究総合センター 早期臨床試験部	准教授
	伊藤 達也	京大病院 臨床研究総合センター	助 教
	松山 琴音	(公財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター	TRI 専門職
	西井 久二	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	事務長
	河村以都子	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	治験 コーディネーター
	宮部 恵	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	治験 コーディネーター
	中野 葉子	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	治験 コーディネーター
	櫻井さつき	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	治験 コーディネーター

	山本 明子	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	治験 コーディネーター
	菅生 静子	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	治験 コーディネーター
	梅本 智子	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	治験 コーディネーター
	野村 文	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	事務担当
	谷 美幸	京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター	事務担当
	宮崎 冴子	京都府立医科大学大学院 視覚機能再生外科学	研究補助員
	高嶋祐香理	京都府立医科大学大学院 視覚機能再生外科学	事務担当
	坂林 智美	京都府立医科大学大学院 医学研究科 生物統計学	研究補助員
	松尾 俊康	京都府立医科大学	事務担当

I. 総括研究報告

重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発

研究代表者 外園千恵 京都府立医科大学眼科学 講師

研究要旨 重症多型滲出性紅斑は、突然の高熱および全身及び粘膜に発疹とびらんを生ずる急性の全身性皮膚粘膜疾患である。致死率が高く急性期には全身管理が主体となるが、救命しても高度の視力障害とドライアイが後遺症となり、社会復帰が極めて困難となる。本研究は、重症多型滲出性紅斑による眼障害を克服するため、新規医療器具すなわち輪部支持型ハードコンタクトレンズの医師主導治験を実施する。本年度は重症多形滲出性紅斑の眼後遺症患者 10 例を対象に、輪部支持型ハードコンタクトレンズの医師主導治験を 6-12 月に実施した。平成 27 年 3 月に解析を終了し、有意な視力改善および QOL 改善を得て、平成 27 年度以降に薬事申請の予定である。

A. 研究目的

重症多型滲出性紅斑は、突然の高熱および全身及び粘膜に発疹とびらんを生ずる急性の全身性皮膚粘膜疾患である。近年は Stevens-Johnson 症候群（SJS）、その重症型である中毒性表皮壊死融解症（TEN）に分類され、いずれも致死率が高く急性期には全身管理が主体となる。しかし救命しても高度の視力障害とドライアイをきたし、社会復帰が極めて困難となる。角膜移植の予後は不良であり、重症多型滲出性紅斑による視覚障害に有効な治療法は、国際的にも確立していない。

急性期に広範囲の角結膜上皮欠損をきたすと、角膜上皮幹細胞疲弊症を生ずる。そ

の後次第に角膜表面を結膜が覆い、角膜混濁に加えて、眼表面全体に及ぶ不正乱視、癒着が高度視力障害とドライアイの要因となる。そこで申請者らは、独自にデザインした直径 13-14 ミリのハードコンタクトレンズ（輪部支持型 HCL）を開発し、角膜上皮幹細胞疲弊症を対象に臨床研究を行った。平成 22-24 年度に実施した臨床研究では、対象となった本疾患患者 42 例 53 眼において、視力改善と QOL 改善を認めた。

本研究では、輪部型 HCL の薬事承認を目指し、医師主導型治験を実施する。

B. 研究方法

分担研究者である角栄里子をスタディマ

ネージャー、今井浩二郎を学内治験システムの整備担当、上田真由美を患者対応、荻野顕及び小泉範子を京都大学の患者対応とし月 1-2 回の定例会議を行い、以下を進めた。

1. 患者リクルート
2. 治験届
3. CRO への業務委託
4. 治験機器の納入
5. 治験の実施
6. 進捗管理・データ収集（
7. 統計解析：新規医療機器による以下の治療効果を検討する。

- ① 視力改善
- ② QOL改善

8. 監査（外部業者）
9. 終了報告書・治験終了届
10. 解析結果作成・総括報告書

解析については手良向聡が検証、また将来に向けた患者病態把握の可能性について羽室淳爾が検証した。

C. 研究結果

全国より患者紹介を得て、順調に症例登録を行った。予定通り、10 例の治験を実施し、主要及び副次評価項目ともに有意な改善を得た。

D. 考察

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの医師主導治験を開始、予定したスケジュール通りに 10 例の治験を実施し、解析を終了できた。主要及び副次評価項目ともに有意な改善を得た。

E. 結論

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの薬事申請を行う。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（平成 25 年度）

論文発表

巻末研究成果一覧表参照

H. 知的所有権の取得状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発

分担研究者 外園千恵 京都府立医科大学眼科学 講師

研究要旨 重症多型滲出性紅斑による眼障害を克服するため、新規医療器具すなわち輪部支持型ハードコンタクトレンズの医師主導治験を実施する。本年度は治験届を提出、6月に治験を開始して、予定通りに10例の治験を終了した。平成27年1月データ固定を行い、有意な視力改善およびQOL改善を得た。

A. 研究目的

Stevens-Johnson 症候群（SJS）、その重症型である中毒性表皮壊死融解症（TEN）は、高度の視力障害とドライアイが生涯続く後遺症となる。輪部支持 HCL の国内での薬事承認をめざし、医師主導治験を実施する。

B. 研究方法

治験届を提出、患者リクルートを行う。
院内体制の整備、治験登録を開始して治験を実施する。
全例の治験終了後に解析を実施する。

C. 研究結果

平成26年4月に治験届を提出した。稀少疾患であり、短期に10症例を登録して治験を終了する必要があったため、4月上旬に全国の眼科研修プログラム施設（107施設）に治験協力を依頼する手紙を発送した。ま

た患者会において、本治験の開始について会員への情報提供を行った。

平成26年6月4日に第1症例の登録を行い、治験を開始した。毎週0-1例を登録できるように予約を行い、平成26年9月3日に京都府立医大の最終症例である第8症例を登録した。京都大学では平成26年9月に2症例の登録を行い、平成26年12月16日に最終症例の治験を終了した。全10症例のうち、治験を中止した症例はなかった。また重篤な有害事象を生じた症例もなかった。

平成27年1月データ固定を行い、有意な視力改善およびQOL改善を得た。

早い承認を望むこと、また稀少疾患であり企業の収益性が低いことから、希少疾病用医療機器の申請を行い、平成26年12月に承認を得た。

D. 考察

予定したスケジュール通りに、すべてを進めることができ有意義な結果を得た。

E. 結論

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズ薬事申請を行う。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（平成 26 年度）

論文発表

1. Sotozono C, Yamauchi N, Maeda S, Kinoshita S. Tear Exchangeable Limbal Rigid Contact Lens for Ocular Sequelae Due to Stevens-Johnson Syndrome or Toxic Epidermal Necrolysis. Am J Ophthalmol. 158(5) :983-93, 2014.

学会発表

国内学会

1. 外園千恵、山内直樹、前田宗俊、木下茂. 重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する補助具としてのコンタクトレンズの開発. 第 68 回日本臨床眼科学会、神戸、2014.11.13.

国際学会

1. Sotozono C. Limbal-supported Contact Lens for Sever Ocular Surface Diseases. WOC2014 , APAO2014, Tokyo, Japan,

2014.04.03.

2. Sotozono C, Kinoshita S, Kitami A, Iijima M, Aihara M, Ikezawa Z, Kano Y, Shiohara T, Shirakata Y, Hashimoto K. Etiologic Features Of Stevens-Johnson Syndrome And Toxic Epidermal Necrolysis With Ocular Involvement. 8th International Cutaneous ADR Congress, Tao-Yuan, Taiwan, 2013.11.16-17.

成果発表会

1. 外園千恵. 重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズ CS-100 の臨床試験. 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成 26 年度成果報告会「医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望—新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発」プログラム、東京、2015.3.5.
2. 外園千恵. 重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズ CS-100 の臨床試験. 平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業 進捗管理班 成果報告会—アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望—、東京、2015.3.13.

H. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

特許取得：なし

実用新案登録：なし

その他：なし

重症多形滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発

分担研究者 今井 浩二郎 京都府立医科大学 医療フロンティア展開学

研究要旨：重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの有効性と安全性を確認する、医師主導治験を実施した。具体的には、治験調整事務局、治験機器管理者、安全性情報管理担当者と補償業務担当者を担当した。また薬事承認後の保険収載に向けた取り組みを開始した。

A. 研究目的

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの有効性と安全性を確認する、医師主導治験を GCP に適合して実施する。治験業務の中で、治験調整事務局、治験機器管理者、安全性情報管理担当者と補償業務担当者を担当する。また治験が終了し、薬事承認が得られた後、本輪部支持型ハードコンタクトレンズが必要としている患者さんに届くようなシステムを探索する。

B. 研究方法

- 1、治験調整事務局：治験調整事務局業務のなかでも、治験機器提供者との情報伝達、補償関連業務、厚生労働大臣への治験計画の届出、安全性情報の管理、監査に対応する。
- 2、治験機器管理者：治験機器管理表を用いて、治験機器の管理に責任を持

つ。

3、安全性情報管理担当者：重篤と判断された有害事象や不具合に対応するとともに、外国情報等の安全性情報を管理する。

4、補償業務担当者：被験者の健康被害に対する補償に関する支援をスタディマネージャーと協力して行う。

5、薬事承認後の普及に向けた取り組み：薬事承認後、本機器への患者さんのアクセスが容易となるようなシステムを探索する。

C. 研究結果

- 1、治験調整事務局：治験機器提供者との「医師主導臨床試験に係る契約書」に基づき、安全性情報の提供を受け、本試験機器・管理に関する指導等を無償で提供を受けた。また、上市した場合における対価の支払いに関する協議を行った。補償関連業務、安全性情

報の管理については後述する。厚生労働大臣への治験計画の届出については、治験計画届書を作成し、治験調整医師の確認を得た。この治験計画届書では、本院の IRB 承認後に作成を行ったが、提出の際、まだ IRB 承認を受けていない共同研究機関も含めて登録してしまうミスがあり、修正を要した。また、治験終了届書を作成する。監査では、保管している資料について特段の指摘事項はなかったが、推奨事項として、イレギュラーな事態があった場合の経過をきちんと文書にして残す、あるいは当時のメールのやり取りを文書化しておくようにとの指導を受けた。

2、治験機器管理者：治験機器管理表を用いて、治験機器を、機器提供者からの納入より機器提供者への返却まで管理した。治験を開始すると、治験機器の紛失や破損が生じることが判明し、装用中断期間を可能な限り短くするためにスペアレンズも用意しておくことになり、管理庫にて保管した。最終的に、納入されたレンズは、紛失された3枚を除き、すべて治験機器提供者に返還された。また、フィッティングの改良のためにレンズを削る微調整の指示をすることがあり、調整指示書を作成し、CRFにも記載することとした。治験機器概要書には、微調整をしても製品規格は変わらないこと

を明記した。

3、安全性情報管理担当者：有害事象は6件みられたが、重篤な有害事象は発生しなかった。また、不具合は生じなかった。安全性情報でも特記すべき内容はなかった。

4、補償業務担当者：補償業務は発生しなかった。

5、薬事承認後の普及に向けた取り組み：本輪部支持型ハードコンタクトレンズは一枚30万円程度かかると見積もられており、薬事承認を受けても価格がネックとなって、必要としている患者さんに普及しない可能性がある。厚生労働省自立支援振興室に補装具としての相談をおこなったが、この費用をカバーできるものではなかった。小児に対する治療目的のコンタクトレンズには療養費も設定されているが、本コンタクトレンズの価格に対応できるものではない。このため、保険収載に向けて検討を開始した。今後の方針を相談したコンサルタントからは、まずはC2区分(新機能・新技術)としての適応を目指して、当局と相談するようにとの助言を受けた。現在、厚生労働省経済課に事前相談を行っているところである。

D. 考察

重篤な有害事象が生じず、特段の不具合も生じなかったため、本機器は適

切な管理が行われれば、安全に提供できる医療機器であることが判明した。しかしながら、主任研究者は先行臨床研究から本機器を扱って経験を蓄積していた。本機器が広く使われるようになるためには、この経験が眼科医師に共有されるような体制を整備しなければならない。

当院で初めての医師主導治験であるが、先端医療振興財団、スタディマネージャー、治験調整事務局の経験者からの助力を得て、適正に医師主導治験を完遂しつつある。今回は、CROにモニタリング・監査・統計解析・データマネジメント・総括報告書（案）作成を依頼しており、確かな仕事をしてもらっているが、これからの医師主導治験において、いつもこれら業務を委託できるとは限らない。当大学にも、研究統合センターが設置され、研究支援業務を開始する見込みである。外部委託を減らして、大学内の支援を仰いで、医師主導治験を進めることができるようになるだろう。本医師主導治験の経験を生かして、本大学でもアカデミア発の開発が可能となるよう、さらなる体制整備を進める必要がある。

薬事承認申請までの道は開けつつあるが、真の目的は本機器を必要とし

ている患者さんに届けることにある。本機器が普及できるよう、企業と協力して、保険収載に向けた活動も継続することが望まれる。

E. 結論

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの医師主導治験を実施した。薬事承認申請に向けた、確かな結果の入手に貢献することができた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得：なし

実用新案登録：なし

その他：なし

I. 参考文献

なし

重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発

分担研究者 角 栄里子 京大病院 臨床研究総合センター

研究要旨：重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの有効性と安全性を確認する、医師主導治験を実施した。具体的には、京都大学医学部附属病院治験審査委員会に申請を行い、承認を得、院内でスタートアップを開催した。定期的な進捗会議を行い、全ての登録を期間内に終了し、治験を終了した。

A. 研究目的

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの有効性と安全性を確認する、医師主導治験を実施し、完遂することを目的とする。

B. 研究方法

- 1、京大病院治験審査委員会への申請と承認：京都大学医学部附属病院の治験審査委員会にて審査を受け、承認を受けるため、申請資料の準備を行った。
- 2、スタートアップ会議：治験の開始に先立ち、治験責任医師、分担医師、治験協力者に対して治験実施計画書、各種手順等の説明会を行った。
- 3、進捗会議：治験開始後、治験責任医師、分担医師、CRC、モニター、データマネジャー、治験機器提供者、スタディマネジャー間での情報共有の

ための会議を開催した。

- 4、症例検討会の開催：データ固定後、症例報告書及びモニタリング報告書のコピーを用いて、治験実施計画書からの逸脱症例、GCP違反の症例、アロエクス外的データなどについて、データの採否を決定するための症例検討会を開催した。

- 5、治験終了作業：終了時監査に備え、資料の整理、移管を行った。IRBに本治験の結果を添えて終了報告を行った。

C. 研究結果

- 1、京大病院治験審査委員会への申請と承認：6月24日の治験審査委員会にて審査され、本治験の承認を受けた。治験計画書を修正し、治験を開始した。承認後、必要な変更申請やモニタリング報告書の報告を行い、承認書をモニ

タリングに供した。

2、スタートアップ会議:6月10日にスタートアップ会議を開催し、治験責任医師、分担医師、治験協力者に対して必要な教育訓練を実施した。京大病院では、2名の患者を組み入れ、「医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP省令)」および院内の標準業務手順書、本治験の手順書に従い治験を実施した。重篤な有害事象はなく、スケジュール通りの試験治療と検査を行った。

3、進捗会議:治験責任医師、分担医師、CRC、モニター、データマネージャー、治験機器提供者、スタディマネージャー間での情報共有のための進捗会議を1か月に1回ずつ開催し、スケジュール及び進捗状況の確認、問題点の把握と解決、手順書の改訂などを行った。

4、症例検討会の開催:2015年1月8日に症例検討会を開催した。コンタクトレンズの装用時間(装用時間が少ない被験者の取り扱い)、視力や自覚症状の悪化などについて検討した。その結果、全ての症例を解析対象とすることとし、また逸脱症例は無しと判断した。

5、治験終了作業:終了時監査に備え、資料の整理、移管を行った。終了時の監査では、特に大きな指摘事項はなかった。3月18日に開催のIRBに本治験の結果を添えて終了報告を行った。

総括報告書作成に必要な書類の提供、記載事項の確認を行った。

D. 考察

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの医師主導治験を実施し、全ての登録を終え完了することができた。また、総括報告書も予定通り作成している。

E. 結論

重症多形滲出性紅斑の眼後遺症に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズの医師主導治験を完遂し、次年度以降に承認申請を行う予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Sumi E, Yamazaki T, Tanaka S, Yamamoto K, Nakayama T, Bessho K, Yokode M. The increase in prescriptions of bisphosphonates and the incidence proportion of osteonecrosis of the jaw after risk communication activities in Japan: a hospital-based cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2014 Apr;23(4):398-405.

2. 学会発表

1. 角 栄里子、笠井 宏委、村山 敏典、服部 華代、土井 麻理子、笠原 正登、高谷 宗男、清水 章. 臨床研究における大学病院間連携「開花プロジェクト」. ARO 協議会 第2回学術集会 2014.9.24. 北海道

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得：なし
実用新案登録：なし
その他：なし

I. 参考文献

なし

重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発

分担研究者 上田真由美 同志社大学生命医科学部

研究要旨 重症多型滲出性紅斑とは、Stevens-Johnson 症候群（SJS）、その重症型である中毒性表皮壊死融解症（TEN）に分類され、突然の高熱および全身及び粘膜に発疹とびらんを生ずる急性の全身性皮膚粘膜疾患である。いずれも致死率が高く急性期には全身管理が主体となる。しかし救命しても高度の視力障害とドライアイをきたし、社会復帰が極めて困難となる。本研究では、重症多型滲出性紅斑（以下、SJS）による視力障害を改善するための輪部支持型ハードコンタクトレンズの薬事承認を目指し、医師主導型治験を実施した。本年度は、研究代表者とともに、京都府立医科大学付属病院において8例の重症多形滲出性紅斑の眼後遺症患者に対して医師主導型治験を行い、完了した。また、少数例ではあるが有害事象の生じた症例を検討し、輪部支持型ハードコンタクトレンズを装着するにあたり問題となる眼所見について解析した。

A. 研究目的

本研究では、上記重症多型滲出性紅斑（以下、SJS）による視力障害を改善するための輪部支持型ハードコンタクトレンズ（以下、HCL）の薬事承認を目指し、医師主導型治験を実施することを目的とする。本年度は、研究代表者とともに、京都府立医科大学付属病院において8例のSJS患者に対して医師主導型治験を行い、完了した。また、少数例ではあるが有害事象の生じた症例を検討し、輪部支持型HCLを装着するにあたり問題となる眼所見について解析した。

B. 研究方法

1. 医師主導型治験の実施

被験レンズ CS-100 の有効性及び安全性の確認を目的として、重症多形滲出性紅斑の眼後遺症患者8名を対象に、非対照、オープンラベル試験、同意取得から装用開始後13週間・終日装用（最大1日18時間まで）の方法にて、京都府立医科大学付属病院にて医師主導型治験を実施した。

2. 有害事象の検討

医師主導型治験時の診療をもとに、少数例ではあるが有害事象の生じた

症例を検討し、輪部支持型 HCL を装着するにあたり問題となる眼所見について解析した。

C. 研究結果

1. 医師主導型治験の実施

8 例中 7 例で 1 日から 21 日の休止は必要となったが、8 例すべて脱落することなく、医師主導型治験を終了することができた。このうち 5 例で顕著な視力改善を得た。

2. 有害事象の検討

重篤な有害事象を生じた症例はなかった。

軽微な有害事象として、装用時の結膜上皮欠損が 2 例に認められた。この 2 例は、ともに、眼瞼結膜と眼球結膜が癒着する瞼球癒着があり、その癒着部分が直径の大きな輪部支持 HCL に接触して結膜上皮欠損が生じていると考えられた。この 2 例とも、輪部支持型 HCL の装用を一時的に休止することにより、速やかに結膜上皮欠損は消失した。

また、異物感を生じて、たびたび休止する症例が 1 例存在した。輪部支持型 HCL がずれるときの異物感を恐れて十分に装用ができないと訴えていた。有害事象は生じていないが、眼表面で輪部支持型 HCL の動きが大きく、途中でレンズのベースカーブを変更した。本症例は登録症例の中で最も軽

症であり、眼表面所見をよく観察すると結膜嚢が深く、眼表面面積が通常よりも広いために、輪部支持型 HCL の動きが通常よりも大きかった。

D. 考察

8 例すべて脱落することなく、医師主導型治験を終了することができた。8 例中 5 例で顕著な視力改善を得た。総じて患者の満足度が高く、脱落症例はなかった。また重篤な有害事象を生じた症例はなかった。

輪部支持型 HCL を装着するにあたり問題となる眼所見について解析した結果、瞼球癒着があり、癒着が上下で非対称であるという共通点があった。上下非対称の瞼球癒着を伴う症例において輪部支持型 HCL を装用する場合は、結膜上皮欠損を生じる可能性がある。このため、輪部支持 HCL を開始する前に、癒着解除のための手術を行っておくことが望ましいと考えられた。

また、結膜嚢が広い症例では、レンズの動きが大きくなることがあり得る。癒着の少ない軽症例では、レンズ装用に伴う異物感を訴える可能性がある。

上記の結果は、輪部支持 HCL が市場に出るときの適応基準の参考になると考えられる。

E. 結論

京都府立医科大学付属病院における被験レンズ CS-100 の有効性及び安全性の確認を目的として、重症多形滲出性紅斑の眼後遺症患者 8 名を対象とした医師主導型治験は問題なく終了した。

市場に出るにあたっては、輪部支持型 HCL の適応となる条件をある程度定める必要があることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

該当なし

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

特許取得：なし

実用新案登録：なし

その他：なし

I. 参考文献

特になし