

## 事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109005h0004  
研究開発課題名 : 角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の医師主導  
治験  
研究代表機関名 : 国立大学法人大阪大学  
研究開発代表者名 : 西田幸二

評価委員会のコメント :

### ○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己口腔粘膜上皮細胞シートの医師主導臨床治験が無事に終了し、きわめて高い有効性を得ている。知財も国内外で取得済み。導出企業も決まっており、ライセンスアウト、承認申請の見込みが立っている。

LASIK 施行による角膜提供者の減少により医療上必要性の高い技術。

当初の予定からは、治験終了や総括報告書作成が遅れてはいるものの、治験を完遂させ、自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の人での実施、そしてその有効性を示したこと。

年度内に総括報告作成完了。NDA は J-TEC 社。結果も良好で承認取得見通し。

### ○疑問点、改善すべき点、その他助言等

症例数の少ない点

オーファン申請をまだしていない。

以上