

CONTENTS

2 特集／眼科手術補助剤Brilliant Blue G250の 医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床実験） 開始のお知らせ —安全な白内障手術に貢献

眼科 副科長／准教授 吉田 茂生

4 連載／九州大学病院のTR
ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する
経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び
有効性を検討する医師主導治験
血液・腫瘍・心血管内科 助教 有田 武史

5 連載／九州大学病院の検査治療
[第3回] カプセル小腸内視鏡検査
光学医療診療部 永田 豊

6 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院
院長／海江田 令次
「九州脳神経外科コンソーシアム 季刊紙」発行
脳神経外科長／教授 飯原 弘二

7 臓器提供の意思をつなげるために —ドナーコーディネート委員会の取り組み
院内ドナーコーディネート委員会／救命救急センター
委員長／副センター長／准教授 赤星 朋比古、助教 賀来 典之
講演会 日韓両国における重症心不全治療の最前線
—隣国協定校と進める心臓移植と補助人工心臓治療についての国際交流
心臓血管外科 講師 田ノ上 禎久



Brilliant Blue G250の研究代表者 石橋達明病院長（右から2人目）と研究グループ

特集

眼科手術補助剤Brilliant Blue G250の 医師主導治験 (国内第Ⅲ相臨床試験) 開始のお知らせ — 安全な白内障手術に貢献

九州大学病院は、「眼科手術補助剤Brilliant Blue G-250 (以下、BBG250) を用いた医師主導治験 (国内第Ⅲ相臨床試験)」を「白内障手術時の水晶体前囊染色」を対象に開始しましたので、お知らせいたします。

わが国で頻度の高い白内障

外界の情報の8割以上は眼から得られるといわれ、眼の健康を保つことは快適な生活を送る上で極めて重要です。眼球はよくカメラに例えられます。光は角膜、水晶体(レンズ)、硝子体そして網膜で受像され、視神経を経て脳へと伝達されます(図1左)。しかし、眼の恒常性に障害がおこると白内障、緑内障や糖尿病網膜症などのさまざまな眼疾患を生じてきます。



図1 外界の情報の8割は眼から 図2 白内障の治療=手術

このうち白内障では、水晶体の混濁により網膜への結像が障害され、視力低下や羞明*を生じます(図1右)。治療は手術(水晶体超音波乳化吸引術+眼内レンズ挿入術)が根治療法です(図2)。白内障手術は高齢化社会が進展中のわが国において重要な眼科医療で、年間140万件の手術が行われています。

* 強い光を受けた際に、不快感や眼の痛みが生じること

日本発の新しい眼科手術補助染色剤 Brilliant Blue G-250

一方、私達の研究グループは、染色性の高い色素であるBBG250を主成分とした眼科手術補助剤を開発しました。動物などを用いた非臨床試験と、患者さんの協力を得た臨床研究を実施後、POC(Proof of Concept:有効性の概念実証)を確立し、ライセンスアウト(企業へ特許



眼科 副科長/准教授
吉田 茂生

使用・事業化を許可する)に成功しました。すでに2010(平成22)年9月から欧州などにおいて、糖尿病網膜症などに対する硝子体手術時の網膜最表層の薄い膜(内境界膜)に対する染色剤として、この眼科手術補助剤を製造・販売し、安全で確実な標準手術治療の実践に貢献しています(図3, 4)。

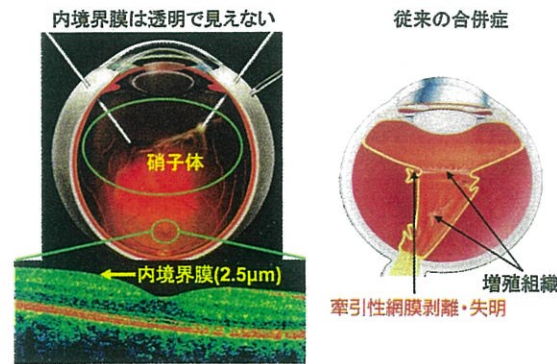


図3 従来の硝子体手術の問題点

BBG250を用いた内境界膜染色と剥離 海外で上市されたBBG250

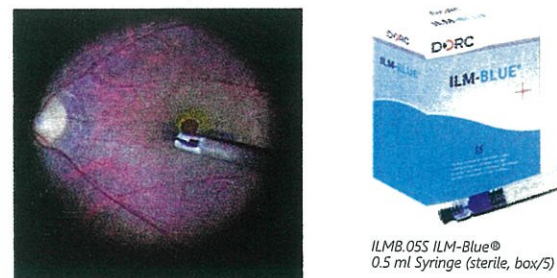


図4 新しい染色剤の開発に成功

BBG250の白内障手術時の 水晶体前囊染色への適応拡大

この度、この手術補助剤の適応拡大を目指して、九州大学病院が主体となり、全国7医療機関の参加による、白内障手術時の水晶体前囊染色を対象とした医師主導国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました(図5)。白内障手術の重要なステップとして、水晶体の前の膜を円形に切り取る手技(水晶体前囊切開)があります(図6)。しかし、白内

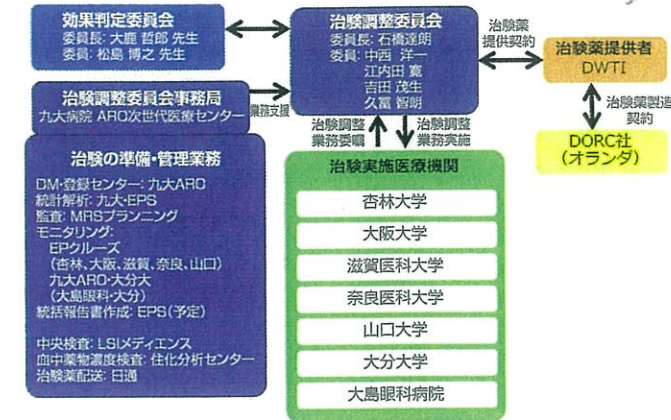


図5 治験実施体制

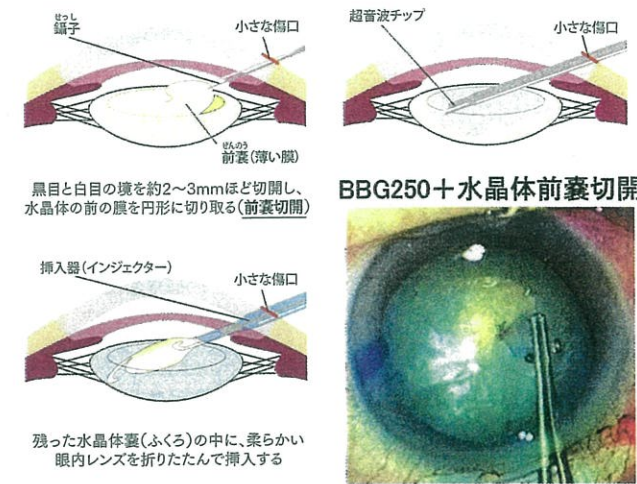


図6 白内障手術治療手技

障の濁り具合により、手術時に水晶体前囊がよく見えずに必須手技である前囊切開が困難な場合があります。わが国では、このような症例に対し手術補助剤なし、あるいはオフラベル(適応外処方)でのインドシアニンググリーン(ICG)を用いた染色が用いられてきました。しかし、合併症のリスク増大や眼組織に対する毒性の問題があり、満足のものではありませんでした。BBG250の白内障水晶体前囊切開への適応拡大により、さらに安全、確実な白内障手術への貢献が期待されます。

この治験は、眼科領域では初めての日本の大学発の実用化研究です。その遂行に、文部科学省「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」による全国10か所の拠点施設のひとつである、九州大学病院 ARO次世代医療セン



図7 革新的医療技術創出拠点プロジェクトによる実用化支援

ターが治験調整委員会の支援を担っています(図7)。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の2017(平成29)年度「臨床研究・治験推進研究事業」に採択され、AMEDから助成金を受けて進められています。

この治験終了後、2019年に日本での製造販売承認を申請し、2020年の保険適用を予定しています。

安全な白内障手術の普及： 世界の患者さんの健康長寿と国富へ貢献

開発途上国を含む世界規模で捉えると、白内障は世界の失明原因の半数以上を占めています(表1)。将来的にはこの手術補助剤を全世界に普及させることによって、より多くの患者さんに喜ばれると同時に、微力ながら日本の国富にも貢献できることを期待しています。

1. 白内障(51%)
 2. 緑内障(8%)
 3. 加齢黄斑変性:AMD(5%)
 4. 角膜混濁(4%)
 5. トラコーマ(3%)
 6. 幼少期の失明(3%)
 7. 糖尿病網膜症(1%)
- 原因不明(21%)

表1 世界の失明原因(2010年WHO)

お問い合わせ：
九州大学病院眼科 副科長/准教授 吉田茂生
同ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門
特任講師 内山麻希子

TEL:092-642-6291
E-mail: tr-info@med.kyushu-u.ac.jp