

私たちヤンセンファーマは、  
眼科領域における治療薬の  
開発を進めています。



▼ 萎縮型加齢黄斑変性について

▼ 再生医療等製品について

▼ 治験の概要

▼ 治験スケジュール

▼ 治験実施エリア

▼ 治験の参加基準

▼ 患者さん、ご家族の方へ

▼ 主治医の先生へ

## ○ 萎縮型加齢黄斑変性について

加齢黄斑変性は高齢者に多くみられる黄斑部疾患です。黄斑は視力を保つための大切な部位で、そこに障害がおこると視力低下につながります。

ゆがんで見える、見たいところの中心が暗く見える、ぼやけて見える、不鮮明になることが主な症状で、日常生活に支障をきたすばかりでなく、最悪の場合は失明に至ります。

加齢黄斑変性には、黄斑部の脈絡膜新生血管により滲出性変化が生じる「滲出型」と黄斑部の網膜色素上皮・視神経・脈絡膜毛細血管に萎縮性変化を生じる「萎縮型」があり、日本では滲出型が多く、アメリカは萎縮型が多いというデータが出ています。

滲出型には治療法がありますが、萎縮型には有効な治療法がなく、経過観察を基本として、併せて生活習慣の改善やサプリメントの服用が行われています。

## ○ 再生医療等製品について

再生医療とは疾病や怪我で機能不全となった組織や臓器を再生させる医療で、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されています。ヒトの細胞を用いるため個人差があり、品質が不均一となることから、治験による有効性や安全性の確認には長時間を要します。再生医療等製品とは、ヒトまたは動物の細胞に培養等の加工を施したものを指し、政令で定められています。身体の構造・機能を再建・修復・形成するためのものや、疾病の治療・予防を目的として使用されるものがあります。また、遺伝子治療のために、人の細胞に導入して使用されることもあります。

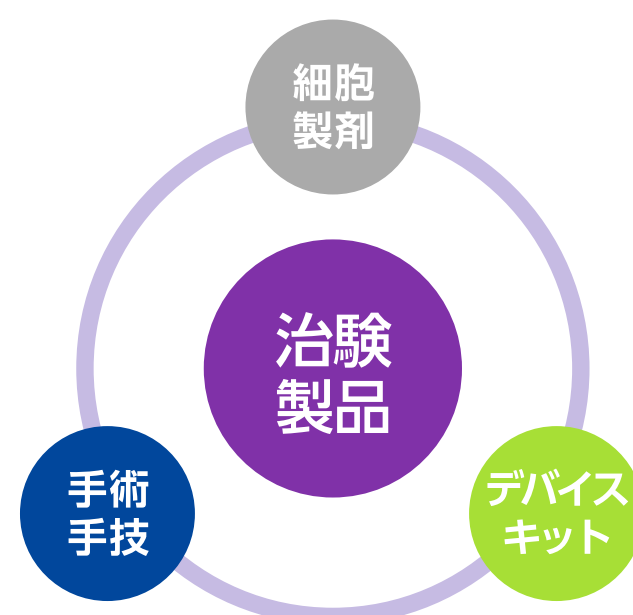
現在開発中の萎縮型加齢黄斑変性の治療法として、ヒト臍帯組織由来細胞の治験製品を利用した再生医療があります。

## ○ 治験の概要

### 治験製品について

この治験で用いられる細胞製剤は、ヒト臍帯組織由来細胞の分離及び培養により得られたものであり、幹細胞を含まない体細胞を治験製品としています。

トレーニングを受けた眼科医により、専用のデリバリーデバイスキットを用いた新しい手術手技で網膜下腔に投与されます。



## ○ 治験の参加基準

- 50歳以上90歳以下の萎縮型加齢黄斑変性と診断された男女の方
- 視力の悪い方の眼の矯正視力が小数視力で0.025～0.25の方
- 視力の悪い方の眼に中心窩を含む地図状萎縮が少なくとも1つ有る方
- 視力の悪い方の眼に滲出型加齢黄斑変性の既往のない方
- 眼科的手術に適している方

※この他にも基準がありますので、希望されても治験に参加頂けないことがあります。

詳細はこちらをご確認ください：<https://clinicaltrials.gov/show/NCT02895815>

## ○ 主治医の先生へ

現在、ヤンセンファーマでは萎縮型加齢黄斑変性に対する治験を進めています。  
本治験に関するお問い合わせ先は準備が整い次第、こちらのサイトで改めてご案内いたします。



準備中