

報道関係各位

平成27年7月1日

国立大学法人 東京医科歯科大学

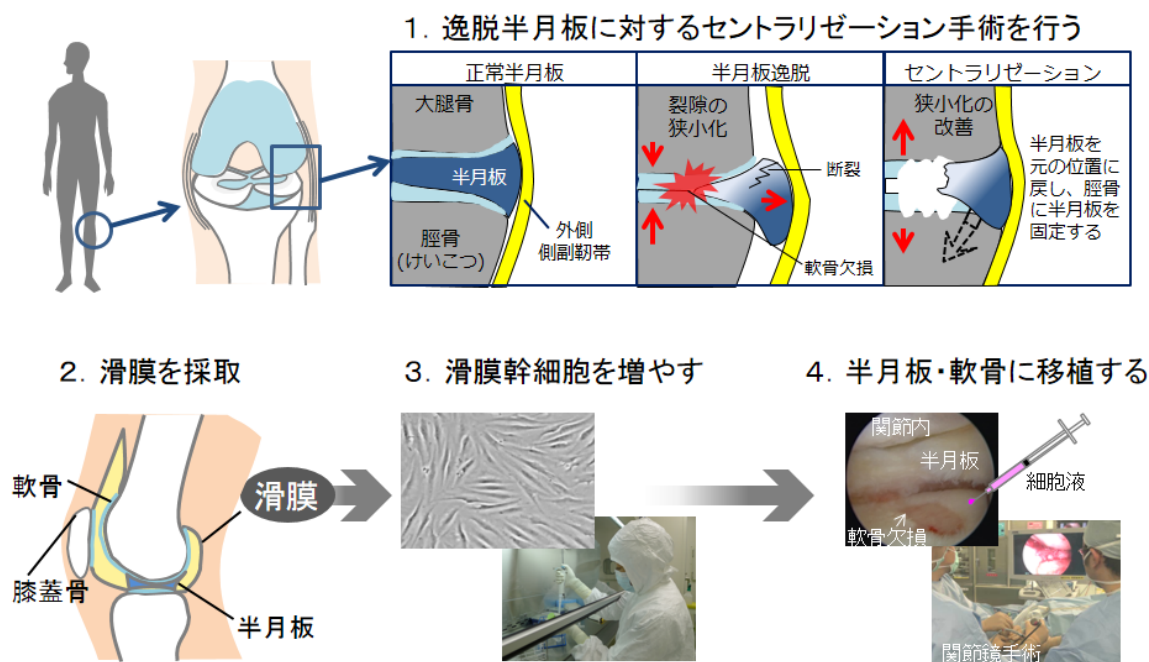
国内初 第二種再生医療等提供計画書の届出が受理

— 再生医療新法に基づく「体性幹細胞による膝半月板再生の臨床研究」を開始へ—

【ポイント】

- 平成26年11月に施行された再生医療等安全性確保法による、体性幹細胞を用いた第2種再生医療等提供計画(臨床研究「逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進」)が、平成27年6月25日に受理されました。第2種再生医療等提供計画の受理は国内初です。
- これにより、新しい法律に基づく本臨床研究の実施が可能になり、半月板機能を修復する新たな治療法を開発する道が拓かれました。
- 本研究により、変形性膝関節症の再生医療への発展が期待できます。

臨床研究「逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進」の概要



東京医科歯科大学再生医療研究センターの関矢教授らの研究グループは医学部附属病院を提供機関として、再生医療の実用化をより安全かつ迅速に推進するための法律「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「再生医療新法」2014年11月25日施行)に基づき、第2種再生医療等提供計画を厚生労働省関東信越厚生局に提出し、平成27年6月25日に受理されました。これにより臨床研究「逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進」の実施が可能となります。この研究は近々、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の支援のもとで、平成27年7月下旬に開始される予定です。

【背景】

再生医療の迅速かつ安全な提供を促進するため、平成26年11月25日より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されました。再生医療等を提供しようとする医療機関は、あらかじめ「再生医療等提供計画」を作成し、「認定再生医療等委員会」での審査を受けた上で、「再生医療等提供計画」を地方厚生局に提出する必要があります。本学では、いち早く、第1種再生医療等(例:iPS細胞を用いた医療)、第2種再生医療等(例:体性幹細胞を用いた医療)の審査を行うことができる特定認定再生医療等委員会を平成27年3月に設置し、同年4月に審議を開始するなど、再生医療の提供手続きを着実に進めていました。特定認定再生医療等委員会の設置は、大阪大学に次いで本邦で2番目に早く、第2種再生医療等提供計画の提出・受理は国内では初めてです。今回の届出受理を受け、本学医学部附属病院では臨床研究「逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進」を実施することが可能となります。

【臨床研究の概要】

半月板は膝関節の大腿骨と脛骨(けいこつ)の間にある三日月形の線維軟骨で、関節内で衝撃を和らげるクッションの役目を果たしています。血行は辺縁部の30%に限られ、荷重によるストレスにさらされるため、損傷すると治りにくい組織です。半月板が損傷すると、膝の不安定な感じ、曲げ伸ばしの制限、痛みなどの原因になります。

若年者では半月板部分切除(*1)後に、中高齢者では加齢により、半月板が関節の中心から離れるようにずれてしまう“逸脱”が起こります。半月板が逸脱すると、クッションが覆う面積が低下するため、周囲の関節軟骨に負担がかかり軟骨がすり減り、変形性膝関節症(*2)を発症します。当院では運動器外科の宗田大(むねた たけし)教授が中心となり、逸脱した半月板をもとの位置に整復し、糸で脛骨に結んで固定する“セントラリゼーション”という手技を加えた半月板の修復術を、平成23年から実施しています。

この研究では、逸脱を伴う膝半月板損傷の患者さんに、半月板を本来の位置に整復・制動する“セントラリゼーション”という手技を加えて半月板の修復術を行い、修復した半月板の周囲や関節軟骨欠損部に患者さん自身の滑膜から培養した滑膜幹細胞(*3)を移植します。セントラリゼーションの成績の向上と半月板・軟骨の再生を期待する再生医療の安全性を評価します。

*1 半月板部分切除:半月板損傷に対してわが国で唯一の温存手術は縫合術ですが、再断裂の可能性があり、必ずしも縫合術が積極的に行なわれている状況ではありません。平成25年度厚労省社会医療診療行為別調査によると、半月板手術は年間に約3万件で、うち縫合術はわずか10%のみであり90%が切除術でした。関矢教授の研究グループは、半月板縫合術の適応を広げ、滑膜幹細胞移植を併用することにより、半月板縫合術の成績向上を目指す臨床研究を平成26年に開始しており、今回開始する臨床研究は、この研究の延長として行われるものです。

*2 変形性膝関節症(へんけいせい ひざかんせつしょう):関節軟骨の摩耗を特徴とする疾患で、高齢化社会を迎えた日本には2500万人いると推定されています。変形性膝関節症を発症すると、治療による完治は難しく、現状では対症療法、骨切り術、人工関節置換術以外の治療法は望めません。高齢者の自立した生活を維持するには、できる限り変形性膝関節症の発症を抑える努力が必要です。

*3 滑膜幹細胞(かつまくかんさいぼう):膝関節を包む関節包を裏打ちする膜である滑膜に由来する間葉系幹細胞。関矢らは滑膜幹細胞が自己血清で効率よく増殖すること、軟骨分化能が高いこと、細胞浮遊液を軟骨・半月板欠損部に10分間静置すると効率よく接着し軟骨・半月板を再生させることを報告しました。平成20年には滑膜幹細胞による軟骨再生の臨床研究を開始し、安全性を確認するとともに、多数の例で軟骨欠損部の再生、症状の改善を認めています。

【問い合わせ先】

<研究に関すること>

東京医科歯科大学再生医療研究センター 関矢 一郎(セキヤ イチロウ)

TEL:03-5803-4017 FAX:03-5803-0192 E-mail:saisei01.arm@tmd.ac.jp

<報道に関すること>

東京医科歯科大学 広報部広報課

〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45

TEL:03-5803-5011 FAX:03-5803-0272 E-mail:kouhou.adm@tmd.ac.jp