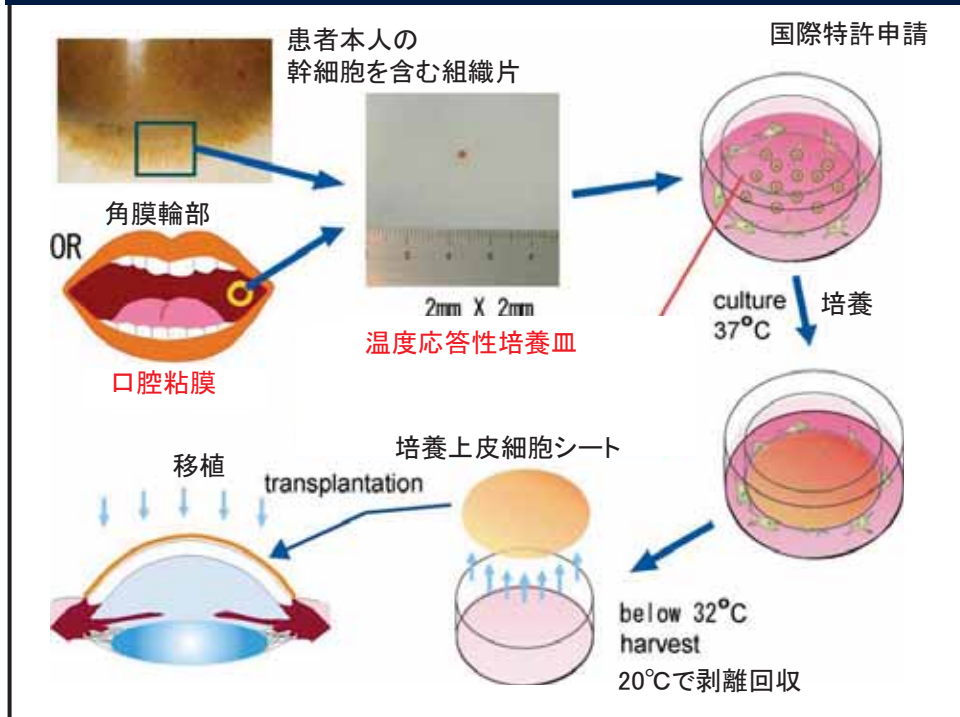


# 自家培養上皮細胞シートを用いた角膜再生医療

大阪大学眼科 西田幸二 教授

## 自家培養上皮細胞シート移植法



- 2010年 10月厚生労働省より承認
  - 2010年11月第1例目細胞シート作製開始
  - 2011年12月第1例目細胞シート移植
  - 2012年 1月第2例目細胞シート作製開始
  - 2012年 2月第2例目 細胞シート移植
- 高度先進医療Bとして承認**

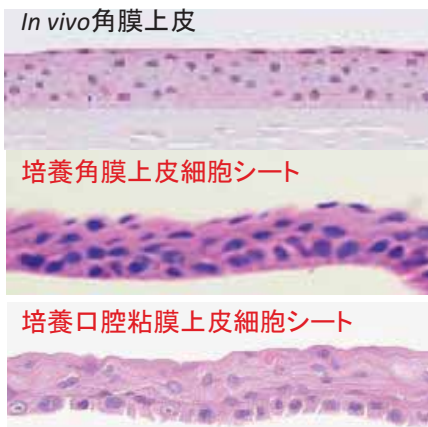
### ---移植の流れ---

- 自家口腔粘膜組織の採取
- 口腔組織より上皮前駆細胞を単離し、温度応答性培養皿上にて培養
- 細胞シートを重層化し、低温処理にて回収
- 疾患眼へ細胞シートを移植

### 培養上皮細胞シート



p63(未分化上皮細胞マーカー)

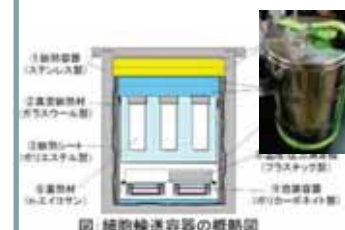


### 多施設臨床研究に向けた基盤技術開発

細胞シート輸送

細胞シート保存

細胞シート評価



# 角膜再生治療フランス治験

目的: 治療方法がない重度の視覚障害の  
角膜上皮疾患の治療方法の確立

治験: 自家口腔粘膜上皮シート移植の安全性と  
有効性の評価

適応症: 両眼性角膜上皮幹細胞疲弊症  
(スチーブンスジョンソン症、眼類天疱瘡、火傷等)

治験承認: 2007年8月

治験開始: 2007年9月

治験症例数: 25例

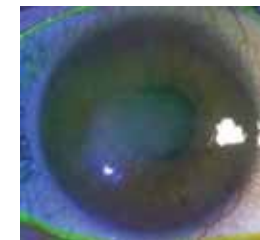
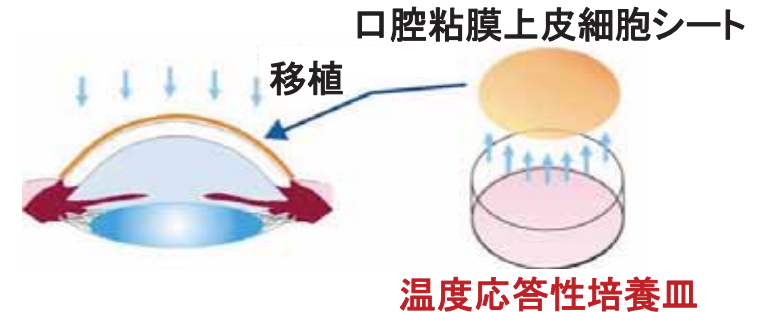
観察期間: 術後1年間

## 実施状況

- 2010年9月に計25例のすべての移植患者の1年間の観察終了
- AFSSAPSへ治験終了届出提出
- 欧州医薬品庁(EMA)との事前相談  
Scientific Advice を取得
- EMAとのPre-submission Meeting を実施
- EMAへのPIP申請と承認(2011.4)
- EMAへの販売承認申請(2011.6)



株式会社セルシード



術前



術後1年

Dr. Odile DAMOUR (オディール・ダムール博士)



薬学者、臨床生物学者、科学研究者  
リヨン病院細胞組織バンク所長  
今回の臨床試験準備責任者  
フランスにおける細胞療法実用化のパイオニア  
フランスで初めて皮膚の細胞医療の実用化に  
成功し、国民栄誉賞を受賞

Dr. Carole BURILLON (キャロル・ブリヨン博士)



HCL眼科学教室教授、眼科医  
今回の臨床試験責任医師  
角膜移植の名手で「妖精の手」と賞される高い  
技術を有し、フランス各地から患者が集まってくる

# 重症心不全に対する筋芽細胞シート移植治療

大阪大学心臓血管外科 澤 芳樹 教授

## 補助心臓装着した重症拡張型心筋症に対する移植

2006. 9 学内倫理委員会承認

2010. 4 第4例目移植筋芽細胞シート移植

2例で補助心臓から離脱

## 重症虚血性または拡張型心筋症に対する移植

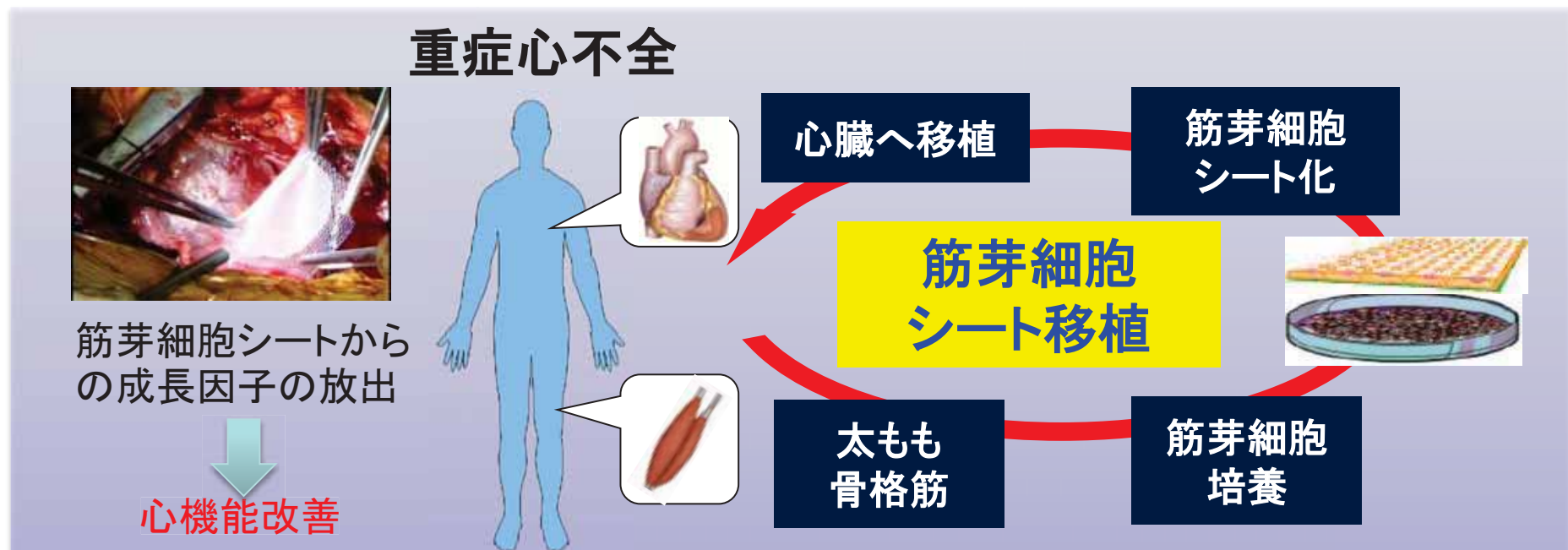
2009. 8. ヒト幹細胞倫理審査委員会で承認

2013. 2 20例の移植筋芽細胞シート移植

いずれも術後経過良好  
心機能回復例あり



2012年～特区参加のテルモ(株)が治験開始。(大阪大、東京女子医大、東大)



# 自己培養歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建

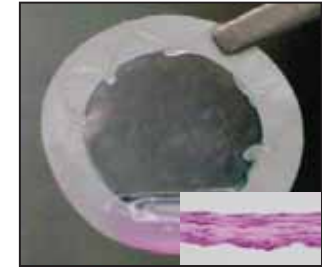
東京女子医科大学 歯科口腔外科

2009年より臨床研究申請準備開始  
2010年 7月学内倫理委員会へ申請  
2010年 9月厚生労働省へ申請  
2010年12月厚生科学審議会科学技術部会にて了承  
2011年 1月厚生労働大臣より承認 (歯周領域で初)  
2011年10月第1例目開始(細胞シート作成開始)  
2011年11月第1例目細胞シート移植  
**現在までに4例実施。(期間延長)**

## ---移植の流れ---

- 自己血清を採取
- 抜去歯より歯根膜細胞を採取、培養
- 培養した細胞シートを3層に積層
- ネオベールを支持膜として歯根面に貼付

3層化歯根膜細胞シート

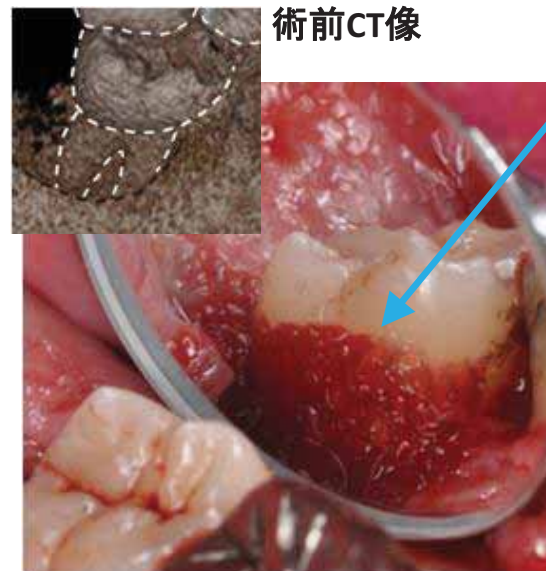


移植した歯根膜細胞が

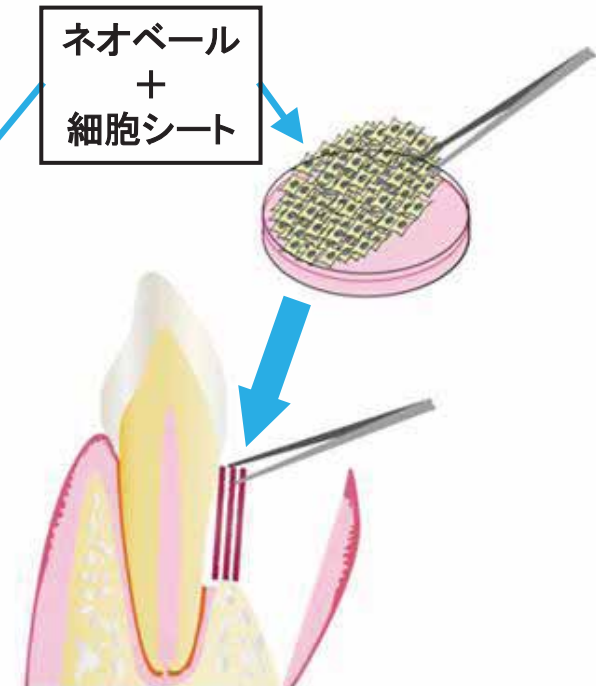
- 歯根膜、歯槽骨を形成
- 周囲の細胞を活性化



歯周組織再生



臨床研究1例目



# 細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究

東海大学整形外科 佐藤正人 准教授

- 2011. 2. 23 学内倫理委員会承認
- 2011. 8. 26 第65回厚生科学審議会科学技術部会で承認
- 2011.10. 3 厚生労働大臣の意見書(厚生労働省発医政1003第3号)発出
- 2011.11.29 第1例目臨床研究開始(42歳男性),組織採取し,細胞シート作製開始
- 2011.12.21 第1例目細胞シート移植(東海大学医学部付属病院)
- 2012. 2.14 第2例目臨床研究開始(45歳男性),組織採取し,細胞シート作製開始
- 2012. 3. 7 第2例目細胞シート移植(東海大学医学部付属病院)

現在までに4例実施し、いずれも術後経過は良好

