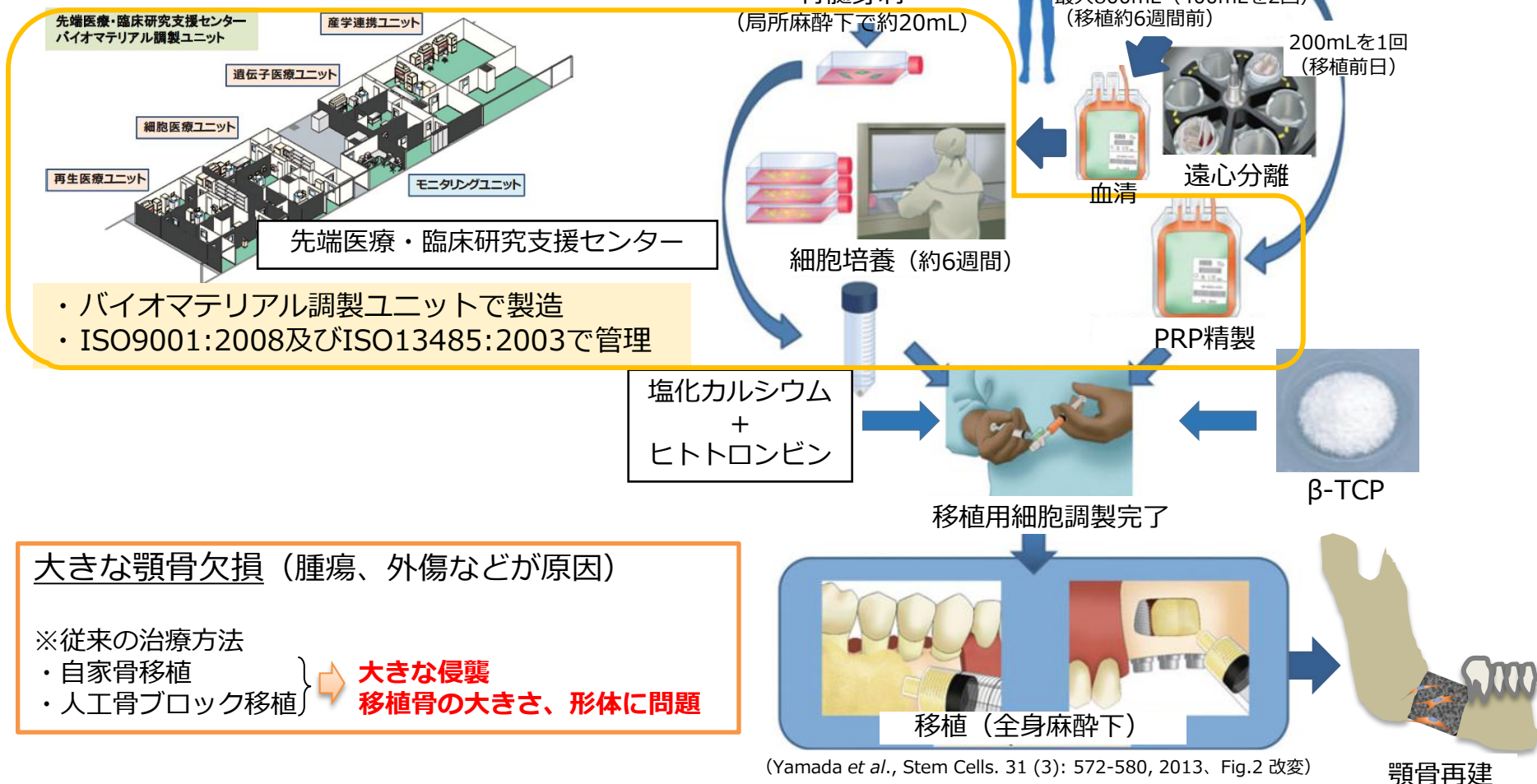


医療技術の概要

第33回先進医療技術審査部会

平成27年9月17日

資料 1 - 4



顎骨欠損部に足場材 (β-TCP) とともに移植

→咀嚼、嚥下、発音、審美など

患者QOLに直結する低侵襲治療を可能にする再生医療製品の開発

- ・移植後7～10日を目安に退院
- ・移植24ヵ月まで有効性及び安全性を確認

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：骨髄由来間葉系細胞

先進医療での適応疾患：顎顔面外傷、顎骨腫瘍や顎骨嚢胞摘出術等による顎骨欠損

主な臨床研究

試験名：培養骨を用いた骨再生法
試験デザイン：非盲検非対照試験
期間：2003年10月～2010年4月
被験者数：104例
結果の概要：
移植後、欠損部の骨新生が確認
骨再生誘導法、上顎洞挙上術及び抜歯窩下温存術が実施された患者のインプラント装着率は100%

先進医療B

試験名：骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究
試験デザイン：無作為化並行群間非盲検試験
期間：承認後6年6カ月間
被験者数：再生予定部位83部位
(対照群28部位及び間葉系細胞群55部位：最大29例)
主要評価項目：十分な骨再生が得られた部位の割合
副次評価項目：
再生骨の高さ、再生骨量、CT値、インプラントが埋入できた割合、移植からインプラントの埋入が実施されるまでの期間、インプラント生存率及び生存期間、動揺度、咬合力

企業参加
を検討

治験又は 先進医療B

試験名：骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療
試験デザイン：多施設共同非盲検非対照試験
主要評価項目：十分な骨再生が得られた部位の割合
副次評価項目：再生骨の高さ、再生骨量、CT値、インプラントが埋入できた割合、移植からインプラントの埋入が実施されるまでの期間、インプラント生存率及び生存期間、動揺度、咬合力

薬事承認申請又は保険収載

当該先進医療における

選択基準：顎顔面外傷、顎骨腫瘍や嚢胞摘出術等により残存骨の高さが10mm以下で、かつ連続した3分の1顎程度以上の顎骨欠損を有する

除外基準：歯周病による骨欠損、感染症、糖尿病又は悪性腫瘍の合併、ビスホスホネート系薬剤、ステロイド剤又は免疫抑制剤の使用、局所麻酔薬の禁忌に該当、等

予想される有害事象：感染症、アレルギー反応、血栓塞栓症、等

欧米での現状

薬事承認：米国（有・無） 欧州（有・無）

ガイドライン記載：（有・無）

進行中の臨床試験（有・無）

→ 概要：自己骨髄由来MSCsを移植する臨床試験（ヒト幹細胞指針に基づき松本歯科大学、奈良県立医科大学で実施）