

培養上皮移植についての説明

この文書は、培養上皮移植の臨床研究に参加される患者さんに、臨床研究および手術の内容をご理解いただくために作ったものです。本臨床研究は、重症眼表面疾患を治療する手段の一つとして、慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認および厚生労働省ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の承認を経て計画されているものです。下記説明を読まれた後に、臨床研究に参加されるのは自由ですし、途中で協力を撤回されるのも自由です。

1) 培養上皮シート移植について

培養上皮移植とは？

角膜・結膜の表面は、「上皮細胞」とよばれる細胞で覆われ、外界からの異物や細菌などの侵入を防いでいます。この上皮の欠損が長く続くと、感染を起こしたり、角膜が融けてしまうなどの合併症が起こりやすくなります。手術の際に角結膜上皮を切除した部分は、従来の方法ですと周辺の細胞が増殖して修復されましたが、重症ドライアイや瘢痕性角結膜症などの場合、この修復がうまくいかないことが見られました。培養上皮移植とは上皮細胞を培養して、シート状になったものを移植する方法です。培養する細胞は、角膜と結膜の境界にある「輪部組織」を用いることが大半です。培養上皮移植は、これまで上皮の修復に問題があった方の治療に役立つだけでなく、より早く上皮が修復されるため、炎症の軽減にも役に立つと期待されています。

どういう病気のときに行われるのですか？

眼に火傷をおったり(角結膜熱傷)、薬品などの化学物質が入ったり(化学傷)して角結膜上皮細胞が傷害を受けた場合、あるいは皮膚・粘膜に対する重症のアレルギー(スティーブンス・ジョンソン症候群など)や自己免疫疾患(眼類天疱瘡など)などに続発する瘢痕性角結膜症の治療に用いられます。また、先天性無虹彩症や膠様滴状角膜変性症のような変性症も適応となります。そのほか、何回も角膜疾患を繰り返したり、角膜手術後に上皮が張りにくくなった状態(遷延性角膜上皮欠損)、結膜組織が角膜上に侵入を繰り返す再発性翼状片や偽翼状片などの治療にも用いられます。

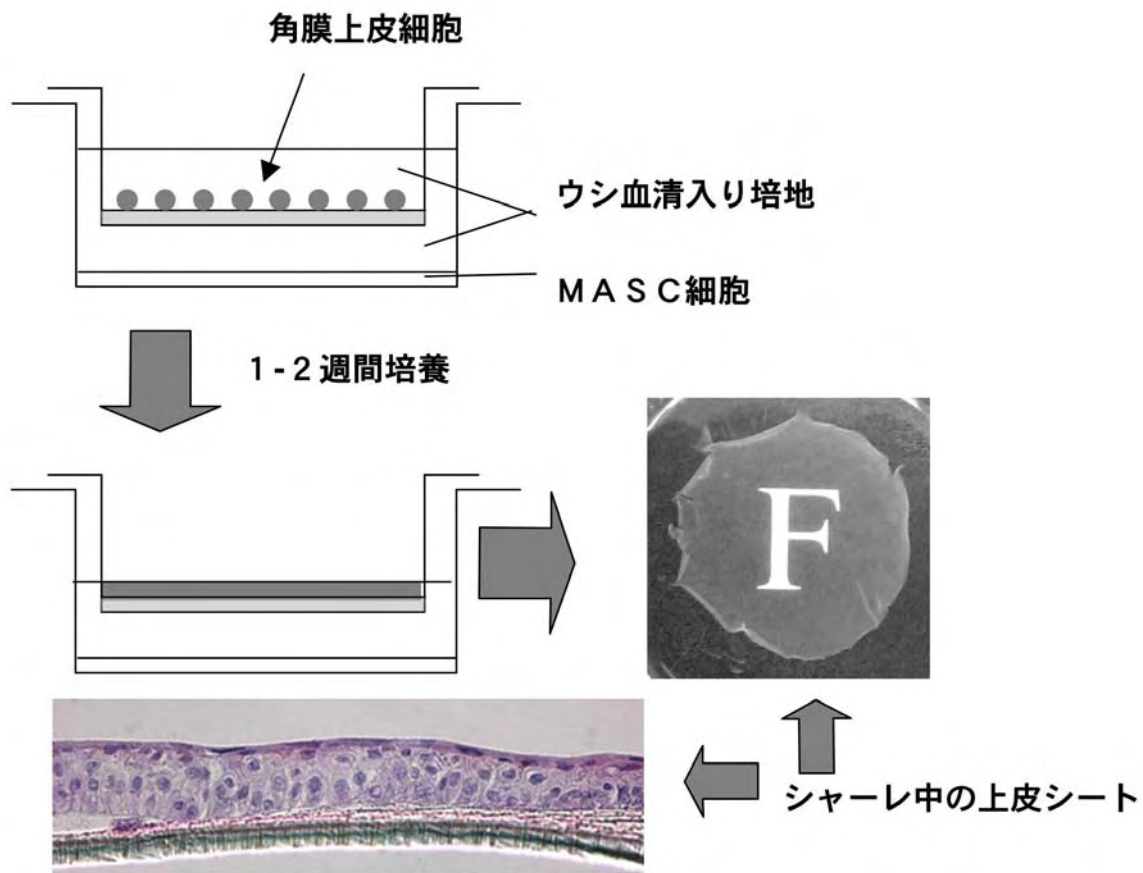
培養上皮移植のリスク

培養上皮移植は、従来困難であった疾患の治療を可能にした新しい手術法です。しかしながら、思いがけない合併症を起こす可能性もないわけではありません。考えうる合併症としては、

1. 感染症 : 上記のように十分検査・処置を行っていますが、培養の際に付着する細菌やウイルスなどにより、手術の後に感染症を起こすことはあり得ます。また、「プリオン」とよばれるタンパクが、狂牛病やクロイツフェルト・ヤコブ病などの中枢神経疾患を引き起こすことがあり得ることが

イギリスなどで報告されており、この病原体の有無を正確に調べる方法は今のところ無いため、あらゆる組織を移植する際にこの感染が起こる可能性は皆無ではありません。培養上皮シートを作成する上で、補助となる細胞が必要となります。「フィーダー細胞」と呼ばれるこの細胞には従来マウス由来の3T3という細胞を増殖しないように処理したものが使われていました。直接移植する細胞と接することはないので問題となったことはないですが、今回はこの細胞を用いずにヒト由来の骨髄細胞(MASC細胞)を使う計画となっています。

MASC細胞は米国のドナーから提供された細胞で、感染症などの検査は知る限りのものについては確認が取れています。実際に骨髄移植に使われる細胞と同じ安全性が確保されています。また、上皮シートを培養するときにはウシ血清を用いる必要があります。狂牛病が発症していない国(ニュージーランド、オーストラリア)の安全な血清を用いておりますが、未知の感染症が潜んでいる可能性は否定できません。ウシの血清を使うことでより質の良い上皮シートを作ることが可能となります。上皮シートの質によって術後の成績が左右されるため、最良の条件で上皮シートを作成するにはウシ血清が必要と考えます。同様に、上皮シートを作成するには市販の外科用フィブリン糊という血液製剤を用いる予定です。移植する上皮シートにはフィブリンは残らないですが、この操作によって未知の感染症が発症する可能性は否定できません。



培養の模式図