

(別紙 8)

臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨

高齢者における歯の喪失は、歯周疾患による歯槽骨吸収が大きな原因を占める。そして、歯の喪失は発音機能や咀嚼機能の低下を招き、全身の栄養状態や QOL の低下にもつながることが、高齢化社会の到来と共に問題となっている。歯の喪失部位には、常に歯槽骨吸収が惹起されるため、義歯の装着による咀嚼機能の回復は十分なものではない。また、口腔インプラントの埋入に際しては、歯槽骨の厚さが要求されるため、口腔インプラントの適応症例はかなり限定されているのが現状である。

そのような理由により、インプラント埋入の適応拡大を目指して、歯槽骨の増生をはかるための上顎洞底挙上術（サイナスリフト： Sinus Elevation Technique）や歯槽堤形成術（GBR： Guided Bone Regeneration）が従来行われてきた。しかし、これらの外科的手術による骨増生には、長時間必要であることや、必ずしも全ての症例において成功が期待されないなど、問題点が指摘されている。特に高齢者に対するこれらの外科的手術の適応と成功が問題となっている。

そこで、本臨床研究においては、自己骨髄細胞由来の間葉系細胞を細胞培養室（CPC）において十分に増やし、これらの細胞をβ-リン酸三カルシウム（β TCP）と多血小板血漿（PRP）と共に移植することにより、量的に十分かつ力学的強度を有する骨形成を目指す。口腔機能の回復および審美障害の回復を目的とした口腔インプラント埋入を可能とさせるための顎骨増生が必要な症例を対象とする。この研究は低侵襲で骨形成を促進する方法の開発を目的としている。

本臨床研究においてヒト骨髄細胞を培養する信州大学医学部先端細胞治療センター（CPC： Cell Processing Center）は、2007年4月に稼働を開始した長野県のみならず中部・甲信越地方で唯一医薬品の品質を維持して細胞を調製することが可能である施設である。本臨床研究はこのCPCと共同で行うもので、松本歯科大学病院がこれまで行ってきた再生医療の基礎研究と臨床研究の実績を踏まえて計画された先端医療である。

本臨床研究では、自然修復されない骨欠損や口腔機能の回復のために骨増生が必要な症例に対して、従来よりも低侵襲で骨増生が可能な自己骨髄間葉系細胞移植を行う。この研究を行なう意義は次のとおりである。

- ① 口腔インプラントや補綴前処置として行なわれる上顎洞粘膜挙上術や歯槽堤形成術などの新たな治療法が受けられるようになる。
- ② 従来法の腸骨や顎骨の骨髄を用いた自家骨移植に比べ、低侵襲性の骨増生に必要な骨髄間葉系細胞の数を十分に確保できる。
- ③ 従来法では、全身麻酔下で腸骨部皮膚に約 10 cm の切開を加え、腸骨稜から海綿骨を採取していましたが、本治療法では局所麻酔下の骨髄穿刺で採取が可能となり低侵襲の治療が受けられるようになる。
- ④ 骨採取部位の感染、癒痕化、機能不全などのリスクが減少する。
- ⑤ 培養細胞に対しては細菌、真菌検査、マイコプラズマ検査などの薬品の安全性試験と同じ検査を受けた自己細胞によって治療が受けられるようになる。