

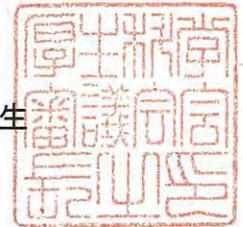
厚科審第19号
平成21年9月15日

科学技術部会部会長

永井良三 殿

厚生科学審議会会長

垣添忠生



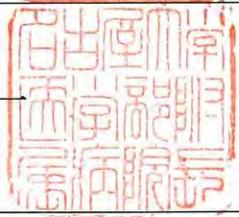
ヒト幹細胞臨床研究実施計画について（付議）

標記について、平成21年9月10日付け厚生労働省発医政0910第2号をもって厚生労働大臣より諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成 21 年 8 月 11 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
	名称	名古屋大学医学部附属病院
	研究機関の長 役職名・氏名	病院長・ 松尾 清一 

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究	名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学・教授・後藤百万

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究
申請年月日	平成21年8月11日
実施施設及び研究責任者	実施施設：名古屋大学医学部附属病院 研究責任者：後藤 百万
対象疾患	腹圧性尿失禁
ヒト幹細胞の種類	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞
実施期間及び対象症例数	登録期間 承認後から平成25年3月31日まで 計30症例（女性10例、男性20例）
治療研究の概要	皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞（ADRCs）は、腹部または臀部の皮下脂肪から従来の脂肪吸引法により採取し、ADRCs分離装置により回収する。障害された尿道の括約筋及び尿道粘膜下に経尿道的内視鏡下で注入し、括約筋機能を回復させ、尿失禁を治療する。ADRCsが括約筋障害のために開いた尿道を閉鎖すること、ADRCsが括約筋再生に向かうこと、ADRCsから分泌されるサイトカインが局所の血流を改善することなどが、尿失禁を改善させる機序と考えられる。
その他（外国での状況等）	ADRCsを用いた腹圧性尿失禁治療は国内外において行われていない。オーストリアにおいて間葉系細胞を用いたヒト培養自己骨格筋細胞を使用する臨床再生治療が行われているが、培養過程における安全性の問題は大きなハードルとなる現状がある。
新規性について	ADRCsを用いる本研究では、細胞供給源として大量の前駆細胞が含まれる脂肪組織を用いる。細胞分離装置を用いることで、短時間で前駆細胞が得られる。さらに、腹圧性尿失禁に対する、ADRCsを用いた臨床研究は世界で初めてのものであるという点で、新規性が極めて高い。