



「日本再生医療学会 NEWS LETTER」では、学会雑誌『再生医療』の発行に合わせて、『再生医療』に掲載された論文・記事のハイライトをお届けします。

## TOPICS

### ●学会雑誌『再生医療』 Vol.23 Issue03 pick up

- ・細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス-健全な細胞外小胞療法の開発のために-
- ・表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術における自己骨格筋由来細胞シートの探索的治験
- ・ヒト幹細胞の研究利用に関する基準について【ISSCR ガイドライン】
- ・再生医療研究の未来提言 日本再生医療学会 岡野理事長 × チーム U-45 座談会



学会雑誌『再生医療』「さいせいくん」



日本再生医療学会  
キャラクター

## 学会雑誌 再生医療 Vol.23 Issue03 pick up

### The Commentary

P16

## 細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス -健全な細胞外小胞療法の開発のために-

寺井 崇二 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 消化器内科学分野

細胞外小胞（エクソソーム）は、細胞間の情報伝達を制御する重要な役割を持ち、国内外でエクソソームを利用した治療法の研究が進んでいます。当学会では 2021 年 3 月 10 日に「エクソソーム等の調製・治療に対する考え方」を発表しているほか、本年 4 月 30 日には細胞外小胞を用いた医療を展開する上での“リスクプロファイリング”を項目として挙げた「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス」を発表しました。最近厚生労働省が発出したエクソソームに関する事務連絡では、当該医療を行う際の品質やリスクの管理等について前述のガイドンスに基づいた安全な実施を求めています。また本年 6 月には ISCT

(International Society for Cell and Gene Therapy)

Annual Meeting にて当学会のガイドンスの策定を主導した筆者も参加し、

Exosome を用いた治療の世界標準について議論が行われるなど、国際的にも議論が高まっています。本稿はこうしたエクソソームをとりまく状況を概説し、日本の取るべき道について提言するものとなっています。

リスクの特定並びに品質管理・調製（製造）管理を原材料の調達から一貫して行う

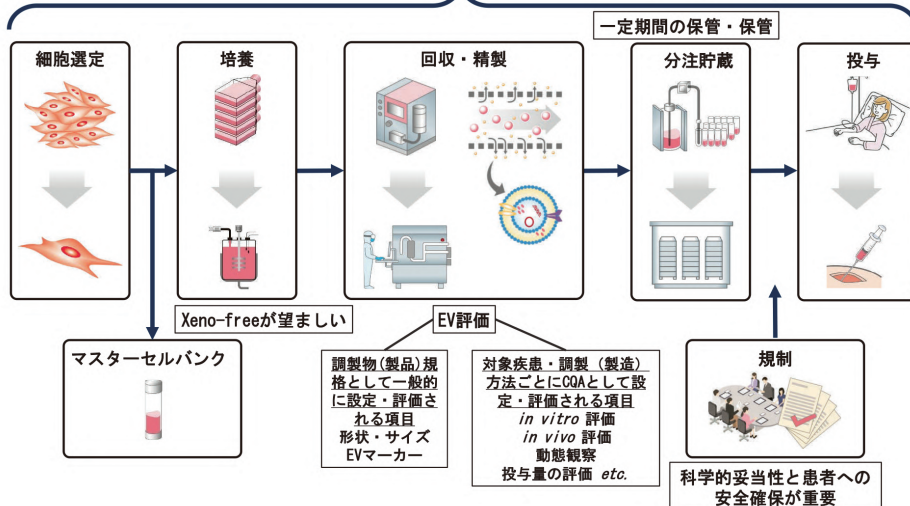


図 細胞外小胞等の臨床応用に関するガイドンス より引用 細胞外小胞調整物の製造、品質管理、臨床応用の流れ

患者まで  
届いている  
再生医療  
P18

## 表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する 腹腔鏡内視鏡合同手術における 自己骨格筋由来細胞シートの探索的治験

東 美樹 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科  
金高 賢悟、丸屋 安広、江口 晋

**KEY WORDS** 腹腔鏡下手技、細胞シート、表在性十二指腸腫瘍

細胞シートとは、生きた細胞で構成された厚さ数十  $\mu\text{m}$  ほどの薄い膜状の構造物です。温度応答性ポリマー技術を利用した培養皿によって細胞間の構造を保ったまま簡便に回収でき、多量の細胞を局所に移植できることから、皮膚や角膜で再生医療等製品として承認を受けているほか、様々な領域で臨床研究が行われています。消化器領域においても食道での内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の狭窄予防への効果が報告されていました。筆者らはこの研究を発展させ、クリップによる粘膜欠損部の完全閉鎖が難しく、不完全な閉鎖となった場合に遅発性穿孔を引き起こす内視鏡を用いた十二指腸腫瘍での First-in Human 試験を実施しています。全3例ではあるものの、術後は腹膜炎の発生など重篤な有害事象もなく、手技の確立と安全性を確認することができています。一方で、欠点として細胞シート作製までに術前に5-7週間の培養期間を要し、細胞調製費用も高額となることなどをあげており、今後の発展が期待されます。

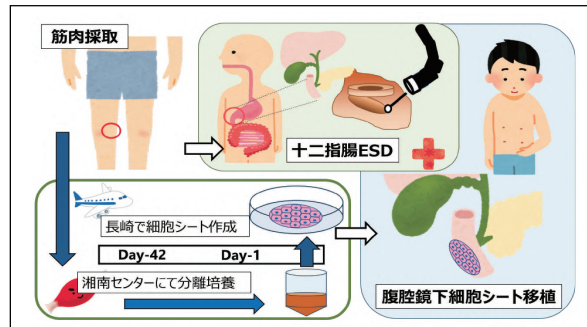


図 医師主導治験のデザイン

対象となる患者さんの大腿から筋肉組織を採取、テルモ湘南センターにて分離培養する。十二指腸 ESD の前日に長崎に輸送し、長崎大学 CPF にて細胞シート化。全身麻酔下での ESD 後に腹腔鏡にて十二指腸漿膜面に移植する

TOPICS  
P28

## ヒト幹細胞の研究利用に関する基準について【ISSCR ガイドライン】

日本再生医療学会・国際委員会 委員長 武部 貴則 (大阪大学/東京科学大学)  
副委員長 堀田 秋津 (京都大学 iPS 細胞研究所) 委員 馬淵 洋 (藤田医科大学)

**KEY WORDS** ヒト幹細胞の研究利用、ガイドライン、国際委員会による監訳

国際幹細胞学会 (ISSCR) は、ヒト幹細胞の研究における最新の基準と推奨事項を提供し、科学的な厳密性と再現性を向上させることを目的としたガイドライン「Standards for Human Stem Cell Use in Research」を発表しています。ガイドラインの重要性に鑑み、当学会国際委員会が和訳を行い、提供を受けた ISSCR がウェブサイトで公開しました。材料の入手や細胞株の認証方法といった実験開始時の細胞特性評価や安全性の確保にはじまる研究の各段階での詳細な基準が記載されています。本稿は本ガイドラインを概説し、研究への活用を促すものとなっています。

特別企画 P10 再生医療研究の未来提言

### 日本再生医療学会 岡野理事長 x チーム U-45 座談会

日本再生医療学会では、次世代の再生医療研究を担う人材育成の場として、2020年2月に45歳以下の大学および企業の研究者で構成されたチームU-45 (アンダー45) を設立しています。再生医療研究はiPS細胞の登場を機に劇的に変化しましたが、近年はITやAIの発展により研究方法も多様化している一方で、再生医療の社会実装に向けたさまざまな課題はまだまだ山積しています。そうした状況をいかに打破し新たな時代を創るのかについて、神経領域における基礎研究と医療応用を牽引してきた当学会の岡野栄之理事長とU-45メンバーによって行われた議論が採録されています。

気になる論文はありましたか？ 詳しくは本誌を御覧ください！

