

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kotani M, Kikuta J, Klauschen F, Chino T, Kobayashi Y, Yasuda H, <u>Tamai K</u> , Miyawaki A, Kanagawa O, Tomura M, Ishii M.	Systemic Circulation and Bone Recruitment of Osteoclast Precursors Tracked by Using Fluorescent Imaging Techniques.	J Immunol.	190(2)	605-6012	2013
Endo M, Zoltick PW, Radu A, Qiujie J, Matsui C, Marinkovich PM, McGrath J, <u>Tamai K</u> , Uitto J, Flake AW.	Early intra-amniotic gene transfer using lentiviral vector improves skin blistering phenotype in a murine model of Herlitz junctional epidermolysis bullosa.	Gene Ther.	19(5)	561-560	2012
Hayashi H, Nakagami H, Takeichi M, Shimamura M, Koibuchi N, Oiki E, Sato N, Koriyama H, Mori M, Gerardo Araujo R, Maeda A, Morishita R, <u>Tamai K</u> , <u>Kaneda Y</u> .	HIG1, a novel regulator of mitochondrial γ -secretase, maintains normal mitochondrial function.	FASEB J.	26(6)	2306-2317	2012
Saga K, <u>Tamai K</u> , Yamazaki T, <u>Kaneda Y</u> .	Systemic administration of a novel immune-stimulatory pseudovirion suppresses lung metastatic melanoma by regionally enhancing IFN- γ production.	Clin Cancer Res.	19(3)	668-679	2013
Ohashi M, Shu E, Nagai M, Murase K, Nakano H, <u>Tamai K</u> , Sawamura D, Hiroka T, Seishima M, Kitajima Y, Aoyama Y.	Two cases of recessive dystrophic epidermolysis bullosa diagnosed as severe generalized.	J Dermatol	38	893-899	2012
Hanafusa T, <u>Tamai K</u> , Umegaki N, Yamaguchi Y, Fukuda S, Nishikawa Y, Yaegashi N, Okuyama R, McGrath JA, <u>Katayama I</u> .	The course of pregnancy and childbirth in three mothers with recessive dystrophic epidermolysis bullosa.	Clin Exp Dermatol	37	10-14	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanemura A, Nakano M, Iwasaki T, Yokomi A, Arase N, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Miyazaki M, Yakushijin T, Takehara T, <u>Katayama I</u>	An extremely rare case of Merkel cell carcinoma metastasized to the duodenum.	Eur J Dermatol	22(4)	568-570	2012
Kotobuki Y, Tanemura A, Yang L, Itoi S, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Murota H, Fujimoto M, Serada S, Naka T, <u>Katayama I</u>	Dysregulation of Melanocyte Function by Th17-related Cytokines: Significance of Th17 Cell Infiltration in Autoimmune Vitiligo Vulgaris	Pigment Cell & Melanoma Research	25(2)	219-30	2012
<u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Nakamura A, Matsumoto S, <u>Katayama I</u>	A novel application of topical rapamycin formulation, an inhibitor of mTOR, for patients with hypomelanotic macules in tuberous sclerosis complex.	Arch Dermatol	148(1)	138-139	2012
Kawaguchi M, Hayashi M, Murata I, Hozumi Y, Suzuki N, Ishii Y, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Funasaka Y, Kawakami T, Fukai K, Ochiai T, Nishigori C, Mitsuhashi Y, Suzuki T	Eleven novel mutations of the ADAR1 gene in dyschromatosis symmetrica hereditaria	J Dermatol Sci	66(3)	244-245	2012
Matsui K, Ezoe S, Oritani K, Shibata M, Tokunaga M, Fujita N, Tanimura A, Sudo T, Tanaka H, McBurney MW, Matsumura I, <u>Kanakura Y</u> .	NAD-dependent histone deacetylase, SIRT1, plays essential roles in the maintenance of hematopoietic stem cells.	Biochem Biophys Res Commun.	418	811-817	2012
Satoh Y, Matsumura I, Tanaka H, Harada H, Harada Y, Matsui K, Shibata M, Mizuki M, <u>Kanakura Y</u> .	C-terminal mutation of RUNX1 attenuates the DNA-damage repair response in hematopoietic stem cells.	Leukemia	26	303-311	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sudo T, Yokota T, Oritani K, Satoh Y, Sugiyama T, Ishida T, Shibayama H, Ezoe S, Fujita N, Tanaka H, Maeda T, Nagasawa T, <u>Kanakura Y</u>	The Endothelial Antigen ESAM Monitors Hematopoietic Stem Cell Status between Quiescence and Self-Renewal.	J Immunol	189	200-210	2012
Kiyomizu K, Kashiwagi H, Nakazawa T, Tadokoro S, Honda S, <u>Kanakura Y</u> , Tomiyama Y	Recognition of highly restricted regions in the β -propeller domain of α IIb by platelet-associated anti- α IIb β 3 autoantibodies in primary immune thrombocytopenia.	Blood	120	1499-1509	2012
Y. Kuroda, S. Wakao, M. Kitada, T. Murakami, M. Nojima, <u>M. Dezawa.</u>	Isolation, culture and evaluation of Multilineage-differentiating Stress Enduring (Muse) cells.	Nature Protocols	In press		2013
K. Tsuchiyama, S. Wakao, Y. Kuroda, F. Ogura, M. Nojima, N. Sawaya, K. Yamazaki, S. Aiba, <u>M. Dezawa.</u>	Functional melanocytes are readily reprogrammable from multilineage-differentiating stress-enduring (Muse) cells, distinct stem cells in human fibroblasts.	J Invest. Dermatol	In press		2013
T. Hayashi, S. Wakao, M. Kitada, T. Ose, H. Watabe, Y. Kuroda, K. Mitsunaga, D. Matsuse, T. Shigemoto, A. Ito, H. Ikeda, H. Fukuyama, H. Onoe, Y. Tabata, <u>M. Dezawa.</u>	Autologous engraftment of A9 dopaminergic neurons induced from mesenchymal stem cells in parkinsonian rhesus macaques.	J. Clin. Invest.	23(1)	272-284	2013
S. Wakao, Y. Kuroda, F. Ogura, T. Shigemoto, <u>M. Dezawa.</u>	Regenerative Effects of Mesenchymal Stem Cells: Contribution of Muse Cells, a Novel Pluripotent Stem Cell Type that Resides in Mesenchymal Cells.	Cells	1	1045-1060	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
M.Aizawa-Kohama , T. Endo, M.Kitada, Wakao , A. Sumiyosh, D. Matsuse, Y. Kuroda, T. Morit, J. J. Riera, R. Kawashima, T. Tominaga, <u>M. Dezawa</u> .	Transplantation of bone marrow stromal cells-derived neural precursor cells ameliorates deficits in a rat model of complete spinal cord transection.	Cell Transplant	[Epub ahead of print]		2012d
Moriyama H, Moriyama M, Sawaragi K, Okura H, Ichinose A, Matsuyama A, <u>Hayakawa T.</u>	Tightly regulated and homogeneous transgene expression in human adipose-derived mesenchymal stem cells by lentivirus with tet-off system.	PLOS ONE	In press		2013
Moriyama M, Moriyama H, Ueda A, Nishibata Y, Okura H, Ichinose A, Matsuyama A, <u>Hayakawa T.</u>	Human adipose tissue-derived multilineage progenitor cells exposed to oxidative stress induce neurite outgrowth in PC12 cells through p38 MAPK signaling.	BMC Cell Biol	7	13-21	2012
Takayama K, Kawabata K, Nagamoto Y, Kishimoto K, Tashiro K, Sakurai F, Tachibana M, Kanda K, <u>Hayakawa T</u> , Furue MK, Mizuguchi H.	3D spheroid culture of hESC/hiPSC-derived hepatocyte-like cells for drug toxicity testing.	Biomaterials,	34(7)	1781-1789	2013
Takayama K, Inamura M, Kawabata K, Sugawara M, Kikuchi K, Higuchi M, Nagamoto Y, Watanabe H, Tashiro K, Sakurai F, <u>Hayakawa T</u> , Furue MK, Mizuguchi H.	Generation of metabolically functioning hepatocytes from human pluripotent stem cells by FOXA2 and HNF1 α transduction.	J Hepatol.	57(3)	628-636	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nagamoto Y, Tashiro K, Takayama K, Ohashi K, Kawabata K, Sakurai F, Tachibana M, <u>Hayakawa T</u> , Furue MK, Mizuguchi H.	The promotion of hepatic maturation of human pluripotent stem cells in 3D co-culture using type I collagen and Swiss 3T3 cell sheets.	Biomaterials.	33(18)	4526-34	2012
Tashiro K., Kawabata K., Omori M., Yamaguchi T., Sakurai F., Katayama K., Hayakawa T., Mizuguchi H.	Promotion of hematopoietic differentiation from mouse induced pluripotent stem cells by transient HoxB4 transduction.	Stem Cell Res.	8(2)	300-311	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Furumoto T, Ozawa N, Inami Y, Toyoshima M, Fujita K, Zaiki K, Sahara S, Akita M, Kitamura K, Nakaoji K, Hamada K, <u>Tamai K</u> , <u>Kaneda Y</u> , Maeda A.	Mallotus philippinensis bark extracts promote preferential migration of mesenchymal stem cells and improve wound healing in mice.	Phyto medicine	21 (3)	247-253	2014
Umegaki-Arao N, <u>Tamai K</u> , Nimura K, Serada S, Naka T, Nakano H, <u>Katayama I</u> .	Karyopherin Alpha2 Is Essential for rRNA Transcription and Protein Synthesis in Proliferative Keratinocytes.	PLoS One	8(10)	e76416	2013
Tanemura A, Kiyohara E, <u>Katayama I</u> , <u>Kaneda Y</u> .	Recent advances and developments in the antitumor effect of the HVJ envelope vector on malignant melanoma: from the bench to clinical application.	Cancer Gene Ther	20(11)	599-605	2013
Sugiyama D, Nishikawa H, <u>Katayama I</u> , Sakaguchi S. (6番目13人中)	Anti-CCR4 mAb selectively depletes effector-type FoxP3+CD4+ regulatory T cells, evoking antitumor immune responses in humans.	Proc Natl Acad Sci U S A	110(44)	17945- 17950	2013
Itoi S, Terao M, Murota H, <u>Katayama I</u> .	11 β -hydroxysteroid dehydrogenase-1 contributes to the pro-inflammatory response of keratinocytes.	Biochem Biophys Res Commun	440(2)	265-270	2013
Matsui S, Murota H, <u>Katayama I</u> . (10名中10番目)	Dynamic analysis of histamine-mediated attenuation of acetylcholine induced sweating via GSK3 β activation.	J Invest Dermatol	134(2)	326-34	2014
Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Hamasaki T, <u>Katayama I</u> .	Trends in the prevalence of tuberous sclerosis complex manifestations: an epidemiological study of 166 Japanese patients.	PLoS One	8(5)	e63910	2013
Nakajima K, Terao M, <u>Katayama I</u> , (16名中14番目)	Barrier Abnormality Due to Ceramide Deficiency Leads to Psoriasiform Inflammation in a Mouse Model.	J Invest Dermatol.	133(11)	2555-2565	2013

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Murakami Y, Wataya-Kaneda M, Tanaka M, <u>Katayama I</u>	A case of tuberous sclerosis complex complicated by segmental neurofibromatosis type 1.	Journal of Dermatology	40(5)	413-414	2013
Oiso N, Suzuki T, <u>Wataya-Kaneda</u> M, Tanemura A, Tanioa M, <u>Katayama I.</u>	Guidelines for the diagnosis and treatment of vitiligo in Japan.	Journal of Dermatology	40	344-354	2013
Okita M, Nakanishi G, Fujimoto N, Shiomi M, Yamada T, <u>Wataya-Kaneda</u> M, Takijiri C, Yokoyama Y, Sunohara A, Tanaka T.	NEMO gene rearrangement (exon 4-10 deletion) and genotype-phenotype relationship in Japanese patients with incontinentia pigmenti and review of published work in Japanese patients.	J Dermatol	40(4)	272-276	2013
Nishimura J, Yamamoto M, Hayashi S, Ohyashiki K, Ando K, Brodsky AL, Noji H, Kitamura K, Eto T, Takahashi T, Masuko M, Matsumoto T, Wano Y, Shichishima T, Shibayama H, Hase M, Li L, Johnson K, Lazarowski A, Tamburini P, Inazawa J, Kinoshita T, <u>Kanakura Y.</u>	Genetic Variants in C5 and Poor Response to Eculizumab in PNH.	New Engl J Med	370(7)	632-639	2014
Yokota T, Sudo T, Ishibashi T, Doi Y, Ichii M, Orirani K, <u>Kanakura Y.</u>	Complementary regulation of early B-lymphoid differentiation by genetic and epigenetic mechanisms.	Int J Hematol	98(4)	382-389	2013

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Kanakura Y</u> , Ohyashiki K, Shichishima T, Okamoto S, Ando K, Ninomiya H, Kawaguchi T, Nakao S, Nakakuma H, Nishimura J, Kinoshita T, Bedrosian CL, Ozawa K, Omine M.	Long-term efficacy and safety of eculizumab in Japanese patients with PNH: AEGIS trial.	Int J Hematol	98(4)	406-416	2013
Katsutani S, Tomiyama Y, Kimura A, Miyakawa Y, Okamoto S, Okoshi Y, Ninomiya H, Kosugi H, Ishii K, Ikeda Y, Hattori T, Katsura K, <u>Kanakura Y</u> .	Oral eltrombopag for up to three years is safe and well-tolerated in Japanese patients with previously treated chronic immune thrombocytopenia: an open-label, extension study.	Int J Hematol	98(3)	323-330	2013
Moriyama M, Moriyama H, Uda J, Matsuyama A, Osawa M and <u>Hayakawa T</u> .	BNIP3 Plays Crucial Roles in the Differentiation and Maintenance of Epidermal Keratinocytes.	J Invest Dermatol	doi: 10.1038/ jid. 2014.11.	[Epub ahead of print]	2014
Moriyama H, Moriyama M, Sawaragi K, Okura H, Ichinose A, Matsuyama A, <u>Hayakawa T</u> .	Tightly regulated and homogeneous transgene expression in human adipose-derived mesenchymal stem cells by lentivirus with tet-off system.	PLoS One	8(6)	e66274	2013
Takayama K, Kawabata K, Nagamoto Y, Inamura M, Ohashi K, Okuno H, Yamaguchi T, Tashiro K, Sakurai F, <u>Hayakawa T</u> , Okano T, Furue MK, Mizuguchi H.	CCAAT/enhancer binding protein-mediated regulation of TGF β receptor 2 expression determines the hepatoblast fate decision.	Development	141(1)	91-100	2014
Kinoshita M, Nakatsuji Y, Suzuki S, <u>Hayakawa T</u> , Kakechi K.	Quality assurance of monoclonal antibody pharmaceuticals based on their charge variants using microchip isoelectric focusing method.	J Chromatogr A	1309	76-83	2013

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Iwatsuka K, Watanabe S, Kinoshita M, Kamisue K, Yamada K, <u>Hayakawa T</u> , Suzuki T, Kakehi K.	Free glycans derived from glycoproteins present in human sera.	J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci	928	16-21	2013
Wakao S, Akashi H, Kushida Y, <u>Dezawa M</u> .	Muse cells, a novel type of non-tumorigenic pluripotent stem cells, reside in human mesenchymal tissues.	Pathology International	64 (1)	1-9	2014
Y. Kuroda, <u>M. Dezawa</u> .	Mesenchymal stem cells and their subpopulation, pluripotent Muse cells, in basic research and regenerative medicine.	Anat Rec	297(1)	98-110	2014
Ogura F, Wakao S, Kuroda Y, Tsuchiyama K, Bagheri M, Heneidi S, Chazenbalk G, Aiba S, <u>Dezawa M</u> .	Human adipose tissue possesses a unique population of pluripotent stem cells with non-tumorigenic and low telomerase activities: potential implications in regenerative medicine.	Stem Cells Dev	doi: 10.1089/ scd.2013 . 0473.	[Epub ahead of print]	2014
Ishikawa H, Tajiri N, Shinozuka K, Vasconcellos J, Kaneko Y, Lee HJ, Mimura O, <u>Dezawa M</u> , Kim SU, Borlongan CV.	Vasculogenesis in Experimental Stroke After Human Cerebral Endothelial Cell Transplantation.	Stroke	44(12)	3473-3481	2013
Kanemaru SI, Kitani Y, Ohno S, Shigemoto T, Kojima T, Ishikawa S, Mizuta M, Hirano S, Nakamura T, <u>Dezawa M</u> .	Functional regeneration of laryngeal muscle using bone marrow-derived stromal cells.	Laryngoscope	123(11)	2728-2734	2013
Furuya T, Hashimoto M, Koda M, Murata A, Okawa A, <u>Dezawa M</u> , Matsuse D, Tabata Y, Takahashi K, Yamazaki M.	Treatment with basic fibroblast growth factor-incorporated gelatin hydrogel does not exacerbate mechanical allodynia after spinal cord contusion injury in rats.	J Spinal Cord Med	36(2)	134-139	2013

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Aizawa-Kohama M, Endo T, Kitada M, Wakao S, Sumiyoshi A, Matsuse D, Kuroda Y, Morita T, Riera J.J, Kawashima R, Tominaga T, <u>Dezawa M.</u>	Transplantation of bone marrow stromal cells-derived neural precursor cells ameliorates deficits in a rat model of complete spinal cord transaction.	Cell Transplantation	22(9)	1613-1625	2013
Kuroda Y, Wakao S, Kitada M, Murakami T, Nojima M, and <u>Dezawa M.</u>	Isolation, culture and evaluation of Multilineage-differentiating Stress Enduring (Muse) cells.	Nature Protocols	8(7)	1391-1415	2013
Shigemoto T, Kuroda Y, Wakao S, <u>Dezawa M.</u>	A novel approach to collect satellite cells from adult skeletal muscles based on their stress tolerance.	STEM CELLS Translational Medicine	2(7)	488-498	2013
Tsuchiyama K, Wakao S, Kuroda Y, Ogura F, Nojima M, Sawaya N, Yamazaki K, Aiba S, <u>Dezawa M.</u>	Functional melanocytes are readily reprogrammable from multilineage-differentiating stress-enduring (Muse) cells, distinct stem cells in human fibroblasts.	J Invest. Dermatol	133(10)	2425-2435	2013

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Linuma S, Aikawa E, <u>Tamai K</u> , Fujita R, Kikuchi Y, Chino T, Kikuta J, McGrath J, Ishii M, Iizuka H, <u>Kaneda Y</u>	Transplanted bone marrow-derived circulating PDGFR α ⁺ cells restore type VII collagen in recessive dystrophic epidermolysis bullosa mouse skin graft.	J Immunol	194:000-000	doi:10.4049/jimmunol.1400914	2015
Fujita R, <u>Tamai K</u> , Aikawa E, Kikuchi Y, <u>Kaneda Y</u>	Endogenous mesenchymal stromal cells in bone marrow are required to preserve muscle function in mdx mice.	Stem Cells	33	962-975	2015
Nishikawa, T, Tung L-Y, <u>Kaneda Y</u>	Systemic administration of platelets incorporating inactivated Sendai virus eradicates melanoma in mice.	Mol. Therapy	22(12)	2046-2055	2014
Nomura M, Ueno A, Saga K, Fukuzawa M and <u>Kaneda Y</u>	Accumulation of cytosolic calcium induces necroptotic cell death in human neuroblastoma.	Cancer Res	74(4)	1056-1066	2014
Matsui S, Murota H, Takahashi A, Yang L, Lee JB, Omiya K, Ohmi M, Kikuta J, Ishii M, <u>Katayama I</u>	Dynamic analysis of histamine-mediated attenuation of acetylcholine-induced sweating via GSK3 β activation.	J Invest Dermatol	134	326-334	2014
Murota H, Itoi S, Terao M, Matsui S, Kawai H, Satou Y, Suda K, <u>Katayama I</u>	Topical cholesterol treatment ameliorates hapten-evoked cutaneous hypersensitivity by sustaining expression of 11 β -HSD1 in epidermis.	Exp Dermatol	23(1)	68-70	2014
Yang L, Yang F, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanemura A, Tsuruta D, <u>Katayama I</u>	4-(4-Hydroxyphenyl)-2-butanol (rhododendrol) activates the autophagy-lysosome pathway in melanocytes: Insights into the mechanisms of rhododendrol-induced leukoderma.	J Dermatol Sci	77(3)	182-185	2015
<u>Wataya-Kaneda M</u> , Tanaka M, Yang L, Yang F, Tsuruta D, Nakamura A, Matsumoto S, Hamasaki T, Tanemura A, <u>Katayama I</u>	Clinical and Histologic Analysis of the Efficacy of Topical Rapamycin Therapy Against Hypomelanotic Macules in Tuberous Sclerosis Complex.	JAMA Dermatol	in press		2015

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanemura A, Yang L, Yang F, Nagata Y, <u>Wataya-Kaneda M</u> , Fukai K, Tsuruta D, Ohe R, Yamakawa M, Suzuki T, <u>Katayama I</u>	An immune pathological and ultrastructural skin analysis for rhododendrol-induced leukoderma patients.	J Dermatol	77(3)	185-188	2015
Sata H, Shibayama H, Maeda I, Habuchi Y, Nakatani E, Fukushima K, Fujita J, Ezoe S, Tadokoro S, Maeda T, Mizuki M, Kosugi S, Nakagawa M, Ueda S, Iida M, Tokumine Y, Azenishi Y, Mitsui H, Oritani K, <u>Kanakura Y</u>	Quantitative polymerase chain reaction analysis with allele-specific oligonucleotide primers for individual IgH VDJ regions to evaluate tumor burden in myeloma patients.	Exp Hematol	pii: S0301 -472X (1 5) 00006- 5	doi: 10.10 16/ j.exph em.2015.0 1.002	2015
Yamauchi T, Kuroda Y, Morita T, Shichinohe H, Houkin K, <u>Dezawa M</u> , Kuroda S	Therapeutic effects of human multilineage-differentiating stress enduring (MUSE) cell transplantation into infarct brain of mice.	PLoS One	10(3)	e0116009. doi: 10. 1371/ jo urnal.pon e.0116009	2015
Wakao S, Matsuse D, <u>Dezawa M</u>	Mesenchymal Stem Cells as a Source of Schwann Cells: Their Anticipated Use in Peripheral Nerve Regeneration.	Cells Tissues Organs	Mar 4	[Epub ahe ad of pri nt]	2015
Morikawa T, Ninomiya K, Imura K, Yamaguchi T, Akagi Y, Yoshikawa M, <u>Hayakawa T</u> , Muraoka O	Hepatoprotective triterpenes from traditional Tibetan medicine <i>Potentilla anserina</i> .	Phytochemistry	102	169-181	2014

政策提言草案

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社 名	出版地	出版年	ページ
早川堯夫ら	ヒト（自己）体性幹 細胞加工医薬品等の 品質及び安全性の確 保について	厚生労働省	薬食発 0907 第 2 号)	-	-	平成 24 年 9 月 7 日	薬食発 0907 第 2 号)
早川堯夫ら	ヒト（同種）体性幹 細胞加工医薬品等の 品質及び安全性の確 保について	厚生労働省	薬食発 0907 第 3 号)	-	-	平成 24 年 9 月 7 日	薬食発 0907 第 3 号)
早川堯夫ら	ヒト（自己）iPS（様） 細胞加工医薬品等の 品質及び安全性の確 保について	厚生労働省	薬食発 0907 第 4 号	-	-	平成 24 年 9 月 7 日	薬食発 0907 第 4 号
早川堯夫ら	ヒト（同種）iPS（様） 細胞加工医薬品等の 品質及び安全性の確 保について	厚生労働省	薬食発 0907 第 5 号	-	-	平成 24 年 9 月 7 日	薬食発 0907 第 5 号
早川堯夫ら	ヒト ES 細胞加工医 薬品等の品質及び安 全性の確保について	厚生労働省	薬食発 0907 第 6 号	-	-	平成 24 年 9 月 7 日	薬食発 0907 第 6 号

III. 資料

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

研究責任者 : 玉井克人(*1)
研究分担者 (主任) : 江副幸子(*2)
所属機関名 : 大阪大学大学院医学系研究科
所属科・部署 : 再生誘導医学 (*1)
未来医療センター(*2)

第6版(案)

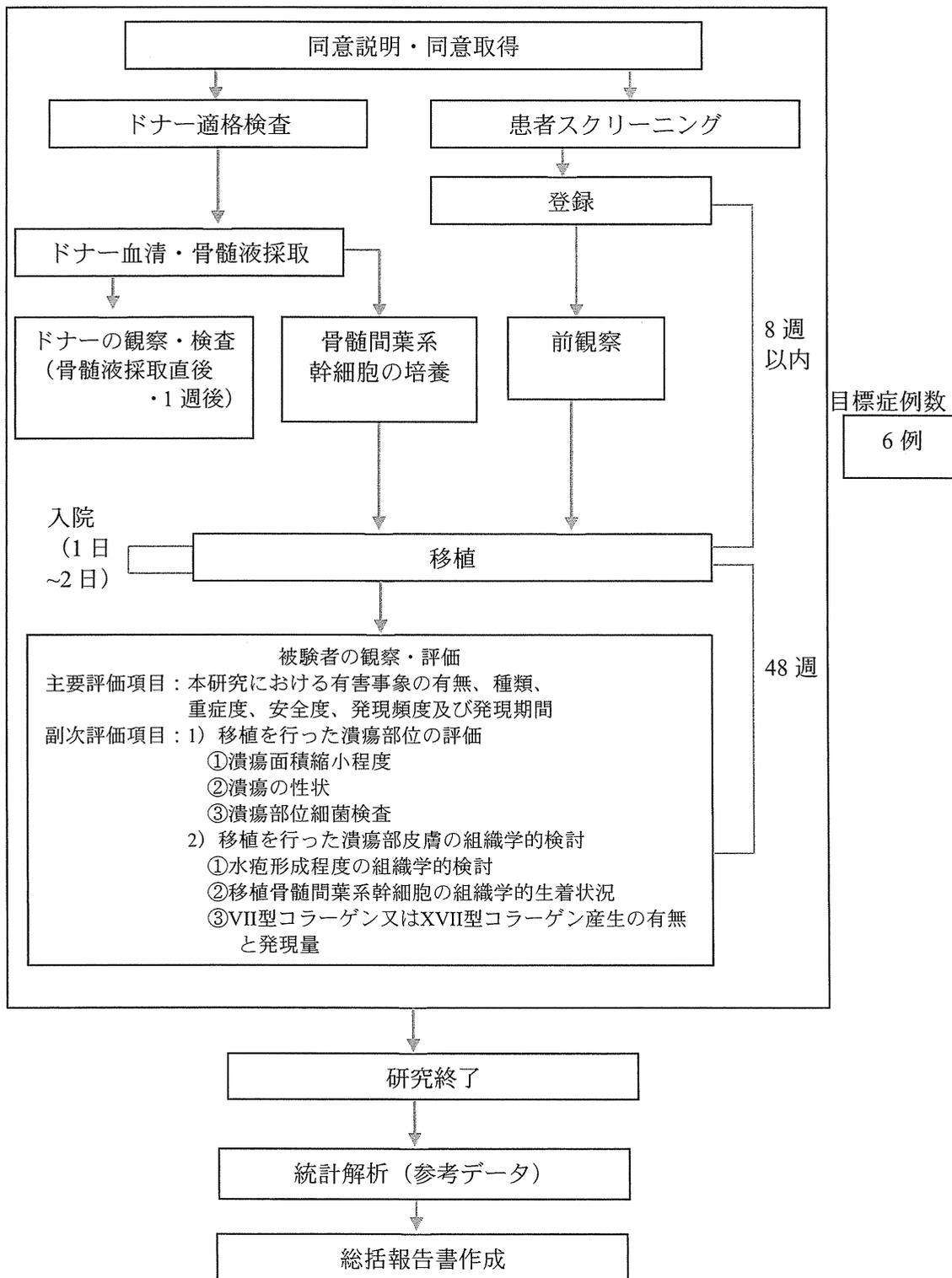
2014年**月**日 承認

概要

項目	内容
目的	表皮水疱症（接合部型および栄養障害型）患者に対する家族ドナー由来骨髄間葉系幹細胞移植術に基づく再生療法の安全性、有効性の評価
対象患者	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）
選択基準（被験者）	1) 表皮水疱症（接合部型又は栄養障害型）と診断された患者 2) 20歳以上60歳未満の患者 3) 6週間以上持続する難治性潰瘍を有する患者 4) ドナーの適格基準に合致し、同意の得られている異性の親、又は異性の兄弟姉妹がいる患者 5) 患者本人の文書による同意が得られている患者
除外基準（被験者）	1) 重度の精神疾患を有する患者 2) アルコール中毒症を有する患者 3) 意識障害を有する患者 4) 皮膚以外の悪性腫瘍を有する患者（過去5年以内に既往がある患者を含む） 5) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者 6) 糖尿病を合併している患者 7) その他、研究責任者が移植に適さないと判断した患者
選択基準（ドナー）	1) 20歳以上70歳未満である者 2) 被験者と性の異なる親、又は性の異なる兄弟姉妹である者 3) ドナー本人の文書による同意が得られている者
除外基準（ドナー）	1) 血液疾患、または出血傾向を有する者 2) Hb 11.0g/dL 未満、または血小板 $5.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 未満の者 3) 慢性難治性の感染症を有する者 4) 登録前6ヵ月以内にアルコール中毒症又は薬物依存症の既往を有する者 5) 悪性腫瘍を有する者（過去5年以内に既往がある者を含む） 6) 感染症（梅毒、HIV、HBV、HCV、HTLV、パルボウイルス B19のいずれか）を有する者 7) 伝達性海綿状脳症及びその疑いのある者 8) その他、研究責任者が移植に適さないと判断した者
被験者及びドナーの同意	スクリーニングを行う前に外来において同意説明を行い、被験者本人及びドナーによる同意を得る。 研究責任者又は分担者は、本研究への参加候補となる被験者本人及びドナーに対して、同意説明文書（添付文書「患者さんへ」「骨髄を提供される方へ」参照）を提供し、口頭で十分な説明を行った後、本研究への参加の同意を文書で取得する。（「ヒト幹細胞を用いる臨床研究におけるインフォームド・コンセントに関する手順書」を参照）。 なお、本研究においては、単独で同意を取得できない者は被験者及びドナーとしない。
試験物	骨髄間葉系幹細胞
研究方法 (治療スケジュール)	1) 骨髄間葉系幹細胞の試験移植 移植当日に骨髄間葉系幹細胞約100個分を生理食塩水100 μL に懸濁し、被験者の前腕非潰瘍部の皮下に試験移植する。試験移植後1

	<p>時間観察し、重篤なアレルギー症状を生じた場合は本試験を中止する。</p> <p>2) 潰瘍部皮膚への骨髄間葉系幹細胞移植 皮膚潰瘍（潰瘍部周囲の長さが20cm程度の潰瘍を移植対象基準とするが、適当なサイズの潰瘍がない場合はその大きさを問わない）を1カ所選択する。移植対象潰瘍部の周囲に、2cm間隔で、1箇所につき0.5×10^6個/250μLの培養骨髄間葉系幹細胞を皮下移植する。潰瘍周囲の長さが20cmの場合、移植細胞総数は、5×10^6個（10箇所$\times 0.5 \times 10^6$個）となる。</p>
併用禁止薬剤及び併用禁止療法	特になし
観察・検査スケジュールの概略	観察・検査スケジュール表参照
主要評価項目	本研究における有害事象の有無、種類、重症度、発現頻度及び発現期間とする。
目標症例数	6例
研究登録期間	病院長による研究実施許可日から4年間
研究実施許可日	2011年10月14日

シエーマ



観察・検査スケジュール

被験者の観察・検査スケジュール

観察・検査・ 評価日	スクリーニング	前観察	移植直後 (0日)	移植後						中止時
				1週	2週	4週	12週	24週	48週	
実施許容期間	8週以内	8週以内	+3日	±3日	±3日	±5日	±1週	±2週	±3週	
被験者背景	○									
臨床症状の観察	○	○ ^{*2}	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査・尿検査	○	○ ^{*2}	○	○		○			○	○
心電図		○	○						○	○
胸部X線検査		○	○						○	○
移植潰瘍部皮膚生検の組織学的検討 ^{*1}		○			創閉鎖時 ^{*3}					
有害事象										→
併用治療										→

*1：移植後の移植潰瘍部皮膚生検は、創が閉鎖した時点又は観察期間終了時に1回行う。但し、移植後12週に創閉鎖が見られない場合は、その時点での上皮化終了部位から生検を追加で実施する。

*2：実施許容範囲内であれば、スクリーニングの結果を代用することができる。

*3：創閉鎖時とは、潰瘍面の完全な上皮化を確認出来た時点とする。

ドナーの観察・検査スケジュール

観察・検査日	適格検査	骨髓液採取直後 (0日)	骨髓液採取 1週後
実施許容期間	被験者登録の 3週以内	+1日	±3日
ドナー背景	○		
臨床症状の観察	○	○	○
血液検査	○	○	○
有害事象			→
併用治療			→