

施過程において、効率的なモニタリングが実施できるような構造を検討する必要がある。もちろん、先行している2つの臨床試験はすでに paper CRF にて実施されていることから、その構造を大きく変えるわけにはいかないが、それらの結果をデータベース化することで今後実施される臨床試験に対して種々の提言ができることも予想される。

(倫理面への配慮)

本研究期間中に「人を対象とする医学系研究に関する指針」(平成26年12月)が公表されており、本倫理指針を遵守してデータベース構築を遂行する。

C. データベースの基本仕様

共通性は大まかには3つのモジュールによって構築される。1)cell source、2)cell cultivation、3)safety and efficacyの3つである。既存の2つの臨床試験データは paper CRF にて情報が収集されており、それぞれの試験が上記3つモジュールを内包している。そこで、今回の計画では、2つの臨床試験管理システム (Clinical Trial Management System: CTMS) を入力ツールとして用意し、そこに入力されたデータを臨床データ管理システム (Clinical Data Management System: CDMS) のような形で統合可能にしておくこととした。CDMS に統合する際の単位が前述した3つのモジュールである。イメージとしては次図である。横の青線の囲みがそれぞれの臨床試験であり、研究者にとっては、実施している臨床試験の EDC (Electric Data Capture) システムそのものである。ただし、その中身はある程度の共通性を持たせてあるので、そ

の部分で統合(赤線の囲み)してデータ化することが可能である(図1)。

【CTMSの基本構造】

消化管の臨床試験の CTMS を例に、基本的な構造を示す。収集項目は研究者の作成した paper CRF と同一である。それをどのような入力フォームに分類するか、という問題である。

○2つの試験で変数が一致するもの

Patient information	患者情報
Laboratory tests	血液検査
Serum taking	血清採取
Pre test	出荷前試験

○2つの試験で変数がおおよそ一致するもの

Demographics	全身疾患(既往歴)
Vital sign	バイタル
Primary disease	病変(現病)
Oral Mucositis	(口腔粘膜 / 抜歯)
Transplant	
Adverse events	

その他疾患特異的データ

これを3つのモジュールに分類すると以下となる。

1) Cell source

Patient information	患者情報 (Donor 情報でもある)
Laboratory tests	血液検査
Serum taking	血清採取

2) Cell cultivation

Laboratory tests	血液検査
Serum taking	血清採取
Pre test	出荷前試験

3) Safety and Efficacy

Patient information 患者情報
Demographics 全身疾患（既往歴）
Vital sign バイタル
Primary disease 病変（現病）
Oral Mucositis（口腔粘膜 / 抜歯）
Transplant
Adverse events
その他疾患特異的データ

以上のように、1) Cell source および 2) Cell cultivation に関しては CDMS への統合は容易であることが予想される。3) Safety and Efficacy については、必須の情報とそれ以外の情報へと分類することが重要と思われる。その作業は今後の課題とする。

【CTMS の画面紹介】

VEDOC は web サーバ型の EDC システムであり、インターネット環境があればどこからでもデータの入力、変更、署名等の作業が可能である。VEDOC にアクセスすると最初の画面は（図 2a）で、この画面から自分に付与されている ID およびパスワードでログインすると、自分が VIEDOC 上で参加しているすべての臨床試験が選択できる画面となる（図 2b）。作業をしたい臨床試験（TWIns_ESD/Prototype）と施設（001 東京女子医科大学）を選択し、「入力開始」を押すと、その試験の入力画面となる（図 2c）。これが個々の臨床試験のオープニング画面であり、ここには最低限の統計量（参加患者数の推移、参加施設毎の試験参加者数など）が表示されるとともに、種々のメニューが左側に表示される。余談であるが右上に、TWIns のマークを入れた。左メニュー

の最上段には「試験データのエクスポート」画面があり、ここをクリックすると入力されている全データが SAS データセットの形で出力される。また、左画面の 5 項目目に「監査証跡」とあるように、VEDOC 上ではすべての変更履歴が time stamp とともに記録されるようになっており、VEDOC 入力後の不正なデータ修正は不可能である。患者選択ボタンからは、患者一覧を見ることが出来る（図 2d）。患者を選択すると、その症例の visit 毎の入力状況が表示される。入力待ちは灰色の○、入力が済むと赤の！マークとなり、署名が済むと緑色の✓マークとなるので、進捗管理としても有効なツールである（図 2e）。各ボタンから入力フォームに入るが、入力の手間を簡便にするために各フォームは可能な限りシンプルに構成した。ほとんどはラジオボタンやプルダウンメニューでの入力になっており、フリーテキストでの入力はほとんどない。新規患者登録の画面も極めてシンプルである。なお、シンプルに構成するということは、データの品質を高める根本的な策である。なお、ここには明記しないが rights group を設定しており、その立場（医師、研究者、データマネージャー、研究代表者）に応じてどのような操作が可能であるか決定されている（図 2f）。データ出力画面は次のようになっている。どの情報を出力したいのか、どの形式で出力したいのか、などいくつかのオプションが用意されている（図 2g）。

D. 考察および今後の展開

今回は PCG 社の VIEDOC を用いて、細胞シートに関する 2 つの臨床試験の CTMS を作成した。その過程で何点か気に

なっただけであり、今後の臨床試験あるいは治験実施にあたって参考になると思われたのでまとめておく。

(1) paper CRF の“欄外”に書かれたコメント

欄外へのコメント、すなわち元々収集する予定のなかった情報が散見された。おそらく記載者にとってはその症例を理解する上で有益な情報なのかもしれないが、CTMS には入力する欄がない。今回の臨床試験は、POC (Proof of Concept) 試験と位置付けてもいい試験である。であれば、データとして収集する情報は最低限に絞り込み、他の情報はフリーテキストで入力してもらおう、という方針でもいいのかもしれない。

(2) 安全性情報

疾患領域毎にどのような安全性情報をとるべきかある程度決まってくる。さらに、細胞シート、とくに自家細胞を用いた細胞シートの場合は、どうしても確認すべき安全性情報は限定されてくることが予想される。シートである以上、体内に入ると長時間の動態を示すものでもなく、さらに自身の細胞由来であることから拒絶もほぼないことが予想されるからである。今後、医師主導治験へと進むことも十分に予想されるが、その際、漫然と安全性情報をとるのではなく、「なぜその安全性情報を収集すべきなのか」「積極的に収集する必要のない情報は何か」を慎重に検討してその議論を記録に残しておくことが望ましい。

(3) 収集したデータの品質保証

しっかりとした体制のもとで細胞シート治療が実施可能な施設はおそらく限られている。また、細胞シート治療は本来その必要性が見極められた対象者に限定されるべき

ものであることから、臨床試験の実施が困難になることが十分に予想される。したがって、今後実施される臨床試験そのデータが将来的な申請データの補助資料になりうる品質、あるいは製薬企業等にライセンスアウトできる品質であることが望ましい。

2つの臨床試験は paper CRF での実施であったので、試験実施やデータ記載の手順書等が整備されていることが望ましいが、今回はそこまでの整備はないものと思われる。もちろん、CTMS に入力後は secured data と time stamp が保証されるシステムに保存されるので、データの品質保証という点では問題はない。データ入力後、中央モニタリング計画を立てデータクレンジングおよびデータ固定を実施する必要がある。

(4) CDMS への統合

2つの臨床試験のデータは、CTMS から SAS データセットとしてアウトプットされる。次年度の課題の一つとして、SAS プログラムによって前述 3つのモジュールへと再構築されるように設計したい。共通性の部分は全体の CDMS として、特殊性の部分は個別の CDMS として管理が可能になる、という予定である。2つの臨床試験の実施情報は貴重な財産であり、今後医師主導治験等に進む際に、データの共通化・再利用を念頭に置いて作業を進めていくことが可能である。その意味で、今回構築したデータベースは成長過程にあるデータベースと言える。

E. 結論

歯根膜細胞シートデータ定義書および CTMS、消化管細胞シートデータ定義書および CTMS を構築した。

VEDOC アクセス <https://secure.viedoc.net/>

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許出願

なし

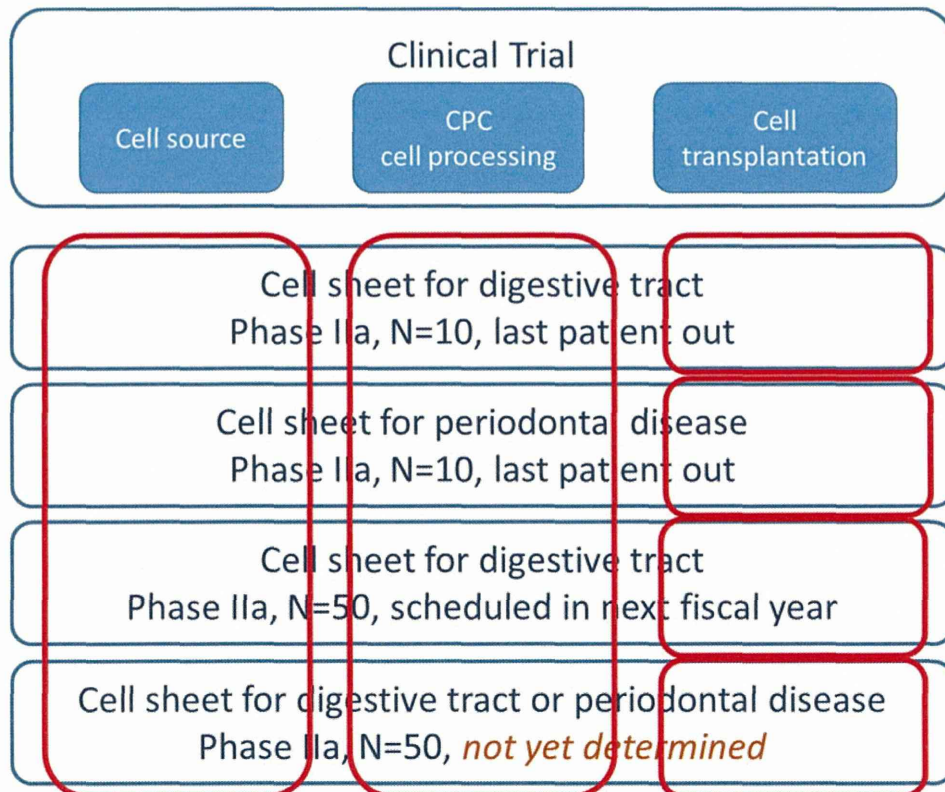
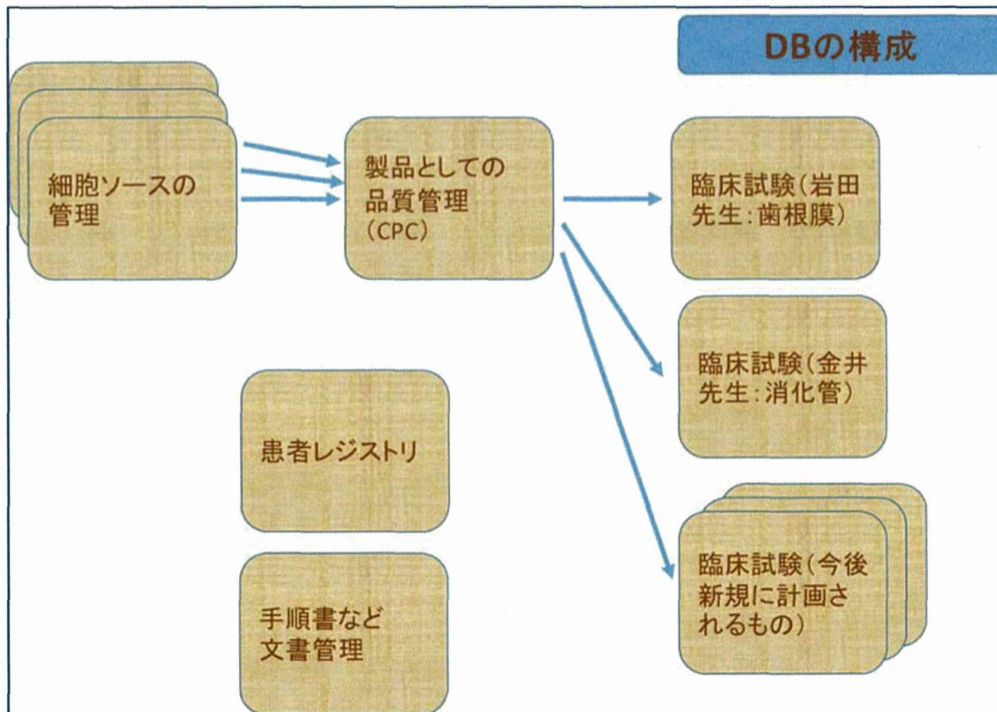
2. 実用新案登録

なし

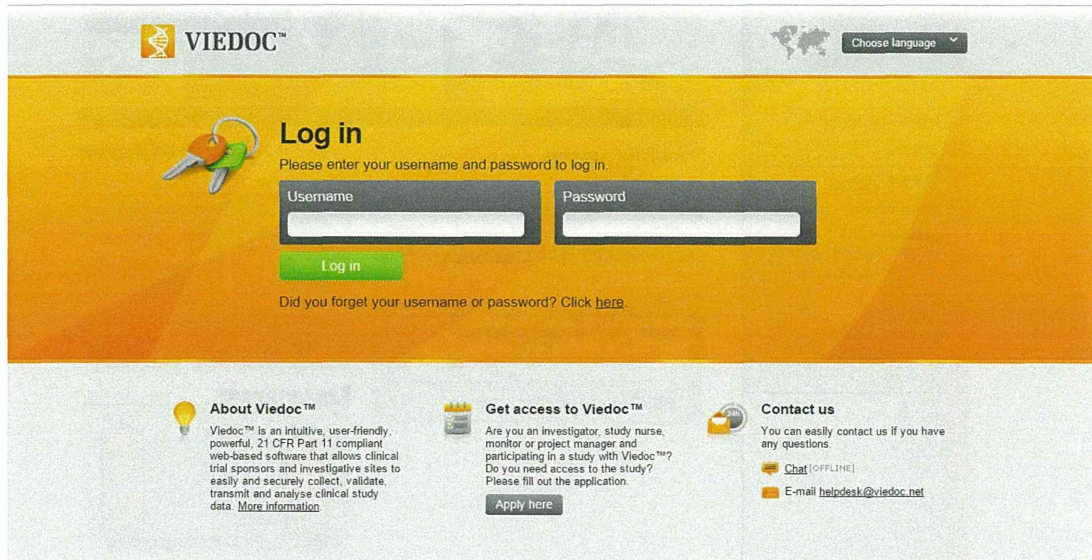
3. その他

なし

(図1 : DB の構成とモジュール)



(図 2 a)



(図 2 b)



(図 2 c)

The screenshot shows the VIEDOC web application interface. On the left is a sidebar menu with the VIEDOC logo and various navigation options. The main content area displays the user's name (iimuro, 東京女子医科大学病院) and a search form for patients. Below the search form are two bar charts: one showing the number of participating patients over time, and another showing the status of patients over a 30-day period.

試験データのエキスポート
研究状況
患者を追加する
患者を選択する
監査証跡
診療スケジュール
患者情報
サインコンソール
試験/試験センターを変更する
ログアウト

患者の検索
患者ID(一部でも可)で患者を検索する。
検索 >>
患者リストへ

参加患者数の推移
4
3
2
1
141212 150101 150122 150212 150304

今日までの参加患者数
4
0
4
総数 東京女子医科大学病院

ステータス, 30日
2
0
0
2
0
0
0
総数 東京女子医科大学病院

(図 2 d)

The screenshot shows the VIEDOC web application interface with search results. The search form is filled with a patient ID, and the results table displays patient information including ID, case number, gender, test status, and lock status.

患者の検索
患者ID(一部でも可)で患者を検索する。
検索 >>

● 患者情報
● 診察状況
● 試験状況
表示する 10 ▼

患者ID	症例番号	性別	試験状況	ロック状態
001-001*	test 001	男	進行中	<無>
001-002*	ESCAN002	男	進行中	<無>
001-003*	test001	男	進行中	<無>
001-004*	test002	男	進行中	<無>

* 患者の番号がされていません。

(図 2e)

スタートページ | リンク (資料)

TWIns_ESD / prototype iimuro, 東京女子医科大学病院

患者ID **001-004** 症例番号 test002

性別 男

試験スケジュール 診療を追加

	登録時	術前	術中	術後
日付	2013-06-03	<変更>	<変更>	<変更>
全身疾患				
病変評価				
血液検査				
血清採取				
口腔粘膜				
出荷前試験				
移植手術		<input type="radio"/>		
体重		<input type="radio"/>		
有害事象		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
内視鏡的粘膜下層剥離術			<input type="radio"/>	
培養上皮細胞シート移植			<input type="radio"/>	
移植部写真			<input type="radio"/>	
投薬			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
安全性評価				<input type="radio"/>

>> 署名待ち 未実施

試験データのエキスポート

研究状況

患者を追加する

患者を選択する

監査証拠

診療スケジュール

患者情報

サインコンソール

試験/試験センターを変更する

ログアウト

(図 2 f)



スタートページ | リンク (資料)

TWIns_ESD / prototype iimuro, 東京女子医科大学病院

患者ID **001-004** 症例番号 test002

性別 男

出荷前試験, 登録時, 2013-06-03

実施日

性状確認 (+) (-) 合 否

物理的精造確認 (+) (-) 合 否

定量 cell / シート 合 否

細胞生存率 % 合 否

細胞純度 % 合 否

エンドキシン試験 EU/ml 合 否

マイコプラズマニューモニーDNA定量 (+) (-) 合 否

無菌性試験 (+) (-) 合 否

判定 継続 中止

判定者 福田浩子

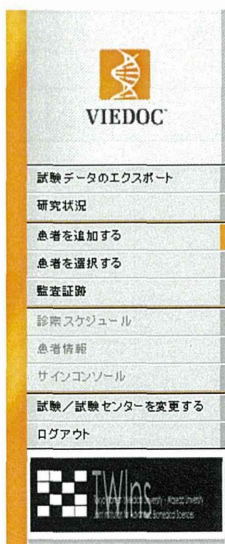
判定日 2014 07 17

培養上成細胞シート輸送日 2013 07 31

判定 継続 中止

判定者 福田浩子

判定日 2014 07 17



スタートページ | リンク (資料)

TWIns_ESD / prototype iimuro, 東京女子医科大学病院

患者を追加する

症例番号

患者名(イニシャル)

病歴(カルテ)No.

生年月日 - -

性別 男 女

(図 2g)

スタートページ | リンク (資料)

TWrs_ESD / prototype iimuro, 東京女子医科大学病院

試験データのエクスポート

患者

モジュール

- 患者情報
- 全身疾患
- 病変評価
- 血液検査
- 血清採取
- 口腔粘膜
- 出荷前試験
- 移植手術
- 体重
- 有害事象
- 内視鏡的結膜下層剥離術
- 培養上皮細胞シート移植
- 内視鏡所見
- 移植部写真
- 投薬
- 安全性評価
- コメント

診察

- 登録時 術前
- 術中 術後
- 術後1日目 術後1週
- 術後2週 術後3週
- 術後4週 術後5週
- 術後12週 術後24週
- 術後48週 追加診察

含ませる項目

- 署名済みデータのみ 全てのデータ
- システムデータ
- 最後に署名されたデータ
- コーディング
- 質問

エンコーディング

区切られたASCIIへアウトプットする SASへのアウトプット

PDFファイルに印刷/エクスポートする

厚生労働科学研究委託費（再生医療実用化研究事業）

分担研究報告書

ヒト間葉系幹細胞を用いた歯周組織再生治療に関わる技術開発

分担研究者 岩田 隆紀

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 准教授

研究要旨

私共は患者自身の抜去歯牙から採取された歯根膜細胞をシート状に加工し、歯周組織の再生を目指す臨床研究課題名「自己ヒト歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建」を2011年より開始し、本年度までに全10例の移植と6ヶ月間の経過観察を終了した。本研究では、細胞シート治療の早期普及と実用化をめざし、ヒト間葉系幹細胞の一種と考えられる歯根膜由来間葉系幹細胞からの安定した細胞シートの作製、細胞加工施設（CPC）から共同機関への輸送システム、そして移植手技など包括的なシステムを構築し、細胞治療の標準化と安定化を確保し、先進医療Bならびに治験を想定した多施設で細胞シート治療が施行可能となるプロトコルを作成した。移植で用いた細胞の一部を凍結保存し、バンク化するとともに、治療後の経過を追跡し、細胞シート治療の全行程をデータベースの構築のためのデータの採取を実施した。

研究協力者

鷺尾 薫（東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 特任講師）

A. 研究目的

東京女子医科大学では、今年度までに2つの臨床研究（「自己ヒト歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建」と「早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後食道潰瘍への自家口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究」）が実施されており、様々なデータが蓄積されてきていた。本研究で得られた知見を今後の臨床研究で活かすためには膨大なデータをデータベース化し、多くの研究者が利用出来るように公開する必要があると考えられた。そこで本研究では匿名化された患者情報と連結した細胞採取・細胞培養・製品出荷試験・臨床データな

どを包括的に管理するためのデータベースの構築を目的とし、特に間葉系幹細胞の一種であると考えられている歯根膜細胞シートのデータ採取を実施した。

B. 研究方法

本研究課題名「自己ヒト歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建」は2011年1月に厚生労働大臣に「ヒト幹指針」への適合性が承認され、臨床研究が開始していた。患者自身の抜去歯から歯根膜幹細胞を抽出し、「細胞シート工学」を用いてシート状に回収された「自己培養歯根膜細胞シート」を歯周欠損の根面に移植するという術式で自己細胞

を移植した。無菌的な細胞培養が可能である細胞プロセッシングセンター内で作製された細胞シートは3層に重ね合わされ、郭清術の行われた歯周欠損の歯根面に設置され、骨欠損にはβ-リン酸三カルシウム(オスフェリオン:オリンパス)を充填することで付着器官の再生を促す。平成26年度内に女子医大にて全10例細胞シート移植と予後追跡が終了し、有害事象や問題点を抽出・共有する仕組みを確立した。また臨床研究の実施と平行して、匿名化されたデータベースの構築を図った。

(倫理面への配慮)

臨床試験に関しては、「ヘルシンキ宣言(2008年10月修正)」および「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日改正)」および「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成22年11月1日全部改訂)」を遵守して実施した。開始時に試験担当医師は被験者本人に対し、試験内容を十分に説明し、本試験への参加について文書により被験者本人の自由意思によって同意を取得した。

C. 研究結果

2011年から東京女子医科大学にて実施している臨床研究課題:「自己培養歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建」の移植ならびに予後追跡調査が全10例において完了し、臨床研究を終了することができ、安全性ならびに有効性を確認した。また、歯根膜組織由来間葉系幹細胞シートの製造は先端生命医科学研究所で行われ、細胞シート作製工程におけるヒト臨床研究での品質規格・出荷規格などのプロトコルを作成した。患者は33歳~63歳までの男女5名ず

つの計10名であり、平均年齢は46.2±11.6歳であった。術後6ヶ月間の間、有害事象は観察されなかった。臨床データなどの詳細は論文として投稿予定であり、現在準備を進めている。

D. 考察

本研究は歯周領域における「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に合致した臨床研究としては本邦初の研究であり、本研究で蓄積されたデータを有効に活用するためには一般公開に向けたデータベースの構築が急務であった。臨床データなどを誰もが簡単にアクセスすることで細胞治療の安全性・有効性を示すだけでなく、臨床データの解析にも役立つものと期待しており、本データベースを活かして生物統計の専門家等と協力をしていきたいと考えている。

E. 結論

「自己培養間葉系幹細胞シートによる歯周再生」を完遂し、細胞加工・細胞輸送・細胞移植などの細胞シート治療一連の技術開発を行った。さらに今後の細胞シート治療のヒト臨床応用を推進していく際に、最適と思われるデータベースを構築した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文

- (1) Suphanantachat S, Iwata T*, Ishihara J, Yamato M, Okano T*, Izumi Y. A role for c-Kit in the maintenance of undifferentiated human mesenchymal stromal cells.

- Biomaterials, 35(11):3618-3626. 2014.
- (2) 岩田隆紀, 鷺尾薫, 大和雅之, 安藤智博, 岡野光夫, 石川烈. 自己培養歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建, *The Quintessence*, 33(4):130-133. 2014.
- (3) 岩田隆紀, 鷺尾薫, 葭田敏之, 大和雅之, 安藤智博, 岡野光夫, 石川烈. 自己培養歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再建 歯界展望 124(2):325-329. 2014.
- (4) 岩田隆紀, 大和雅之, 岡野光夫. 細胞シートによる再生医療実現プロジェクト, *病院*, 73(7):551-555. 2014.
- (5) 岩田隆紀, 鷺尾薫, 大和雅之, 安藤智博, 石川烈, 岡野光夫. セルシートエンジニアリング: 歯周組織再生, *最新医学*, 69(7月増刊号):1525-1533. 2014.
2. 学会発表
- (1) Iwata T, Washio K, Yamato M, Tsumanuma Y, Yamada A, Onizuka S, Izumi Y, Ando T, Okano T, Ishikawa I. Periodontal Regeneration with Autologous Periodontal Ligament-Derived Cell Sheets In Human. 100th Annual Meeting of American Academy of Periodontology, San Francisco, USA, 2014/09/20
- (2) 鷺尾薫, 黒田ほづえ, 岩田隆紀, 安藤智博, 大和雅之, 岡野光夫., 第35回日本炎症・再生医学会, 沖縄, 2014/07/02
- (3) Onizuka S, Iwata T, Yamada A, Yamato M, Okano T, Izumi Y., Functional analysis of ZBTB16 during the osteoblastic differentiation of hPDL-MSCs. 92nd General Session & Exhibition of the IADR, Cape Town, South Africa, 2014/06/27
- (4) 岩田隆紀, 自己歯根膜細胞シートを用いて再生治療を行った一症例, 第57回春季日本歯周病学会学術大会, 2014/05/24
- (5) 山田梓, 岩田隆紀, 小田茂, 和泉雄一., ヒト歯根膜由来間葉系幹細胞の骨芽細胞分化における secreted frizzled-related proteins (SFRPs) の作用, 第57回春季日本歯周病学会学術大会, 2014/05/23
- (6) 岩田隆紀, 細胞シート工学を用いた歯周組織の再生, 日本歯科保存学会 2014年度秋季学術大会 (第141回), 山形 2014/10/31
- (7) 岩田隆紀, 大和雅之, 鷺尾薫, 石川烈, 岡野光夫. 細胞シート工学を用いた組織再生の現状と未来, 第103回日本病理学会総会, 広島, 2014/04/25
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
1. 特許出願
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
- 日本歯周病学会学術賞受賞
- 著書: Iwata T, Washio K, Yoshida T, Ishikawa I, Ando T, Yamato M, Okano T. Cell Sheet Engineering for Periodontal Regeneration, *New Trends in Tissue Engineering and Regenerative Medicine-Official Book of the*

Japanese Society for Regenerative Medicine, 発行 : 2014 年 9 月
Intech, Rijeka, Croatia, 1-17. 2014.

厚生労働科学研究委託費（再生医療実用化研究事業）

分担研究報告書

上皮細胞シートを用いた食道再生治療に関わる技術開発（細胞シート移植デバイス）

研究分担者 金井 信雄

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 特任助教

研究要旨

上皮細胞シートを用いた食道再生治療の課題の一つとして、細胞シートの食道内への移植手技の難易度のために安定して細胞シートが移植できないことが判明していた。多施設治療へ速やかに移行するためには、安定した移植手技のバリデーションが必須であり、本研究では上皮細胞シートのコンビネーション製品としての内視鏡的細胞シート移植デバイスを開発した。

研究協力者

前田 真法（東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 特任助教）

小林 慎一郎（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科 医員）

A. 研究目的

自家上皮細胞シートを用いた再生治療が普及していく上で、足枷となっている課題の一つが、体内への細胞シート移植手技の難易度が高いため、移植担当医師による治療成績が安定しないことであろう。今回われわれはこの課題を解決するため、3Dプリンターを利用して、安定して食道内への細胞シート移植を可能とする内視鏡的細胞シート移植デバイスを開発した。

B. 研究方法

食道への細胞シート移植の研究は、主に大動物（ミニブタ）を用いて行った。（東京女子医科大学動物実験 14-69 承認）

デバイスの構造はだまかにチューブ部分・ボディ部分・バルーンの3部位にて構成される。オリジナルにあたるボディ部分の設計は市販の3D CAD software (Inventor 2014; Autodesk)を用いてデザインし、生体

適合性素材で3Dプリンターを利用して作製した（図1）。

（倫理面への配慮）

動物実験に際し、「厚生労働省の所轄する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」に準じて施行し、本研究の動物実験は学内の承認をもって施行された（14-69）。

C. 研究結果

新規の内視鏡的細胞シート移植デバイスを開発に成功した。このバルーン型移植デバイスを使用することにより、全ての細胞シート移植に成功し、有意に移植時間が短縮し、広範囲に細胞シートが移植されていた（図2）。¹

D. 考察

これまで市販されている内視鏡器具だけでは、組織工学を応用して作成された細

胞シートの移植は困難であったため、今回開発された細胞シート移植デバイスによりヒト臨床においても効率的な細胞シート移植が期待される。従来の細胞シート移植方法では移植結果が不安定であり、その効果もバラつきが認められていた。改正薬事法（平成26年11月施行）のもとで治験の申請準備を進めるにあたり、GCTP 準拠の細胞シート製品開発だけでなく、本デバイスを治験グレードで開発していく必要があり、本デバイスは細胞シート製品のコンビネーション製品として位置づけにあたると思われる。

E. 結論

細胞シート治療のコンビネーション製品にあたる内視鏡的細胞シート移植デバイスの開発に成功した。治験にむけて規制当局と相談を進めていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文

1. Maeda M, Kanai N, Yamato M, Kobayashi S, Hosoi T, Takagi R, Ohki

T, Muragaki Y, Yamato M, Okano T. Endoscopic cell sheet transplantation device developed by using a 3D printer and its feasibility evaluation in a porcine model. *Gastrointestinal Endoscopy*. accept, 2015.

2. 学会発表

1. シンポジウム1「気管食道科から発信する新規医療」細胞シートによる食道再生治療の普及を目指して、第66回日本気管食道科学会、高知市、日本、2014年11月13日

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許出願

2. 治療物質の運搬用器具、発明者(東京女子医科大学:前田真法、金井信雄、大和雅之、岡野光夫)、出願番号:特許 2014-046921

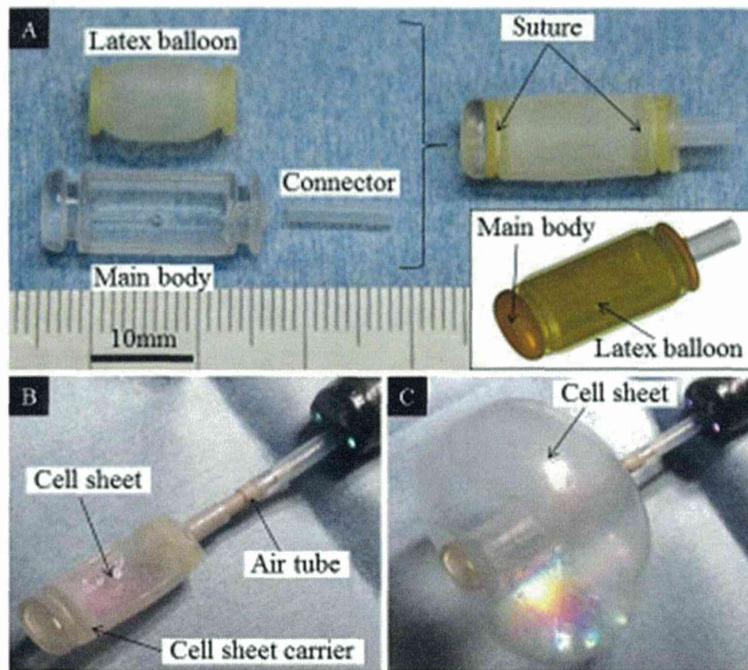
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

(図1) 新規開発された内視鏡的細胞シート移植デバイス

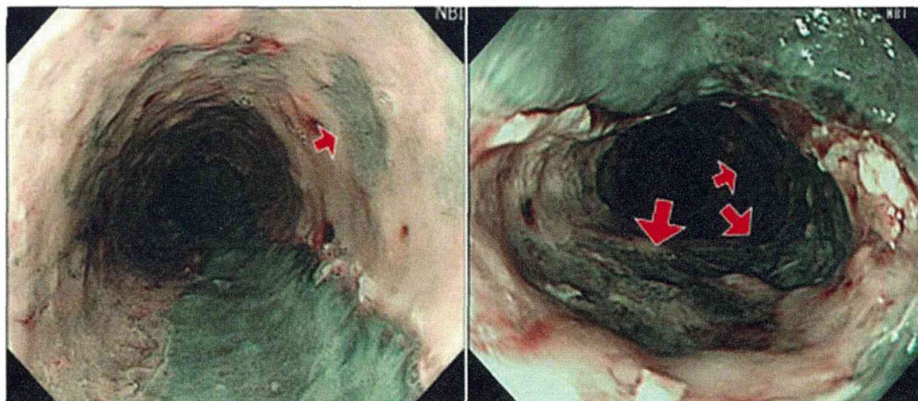


Maeda M, Kanai N, Yamato M, et al. Gastrointestinal Endoscopy 2015. accept

(図2) デバイス使用で広範囲に細胞シート移植が可能

従来法 4日後

移植デバイス使用 4日後



Ⅲ. 学会等発表実績

様式第 19

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「細胞シート治療の臨床推進とデータベース構築」

機関名 東京女子医科大学、長崎大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Prevention of post-ESD esophageal stricture using endoscopic transplantation of tissue-engineered autologous oral mucosal epithelial cell sheets in the end of round trip transportation between Tokyo and Nagasaki、口演	Kanai N, Isomoto H, Yamagushi N, Fukuda H, Nakao K, Kobayashi S, Kanetaka K, Sakai Y, Eguchi S, Ohki T, Yamato M, Okano T	Vienna (UEGW 2014)	2014/10/21	国外
Periodontal Regeneration with Autologous Periodontal Ligament-Derived Cell Sheets In Human、口演	Iwata T, Washio K, Yamato M, Tsumanuma Y, Yamada A, Onizuka S, Izumi Y, Ando T, Okano T, Ishikawa I	San Francisco (100th Annual Meeting of American Academy of Periodontology)	2014/9/20	国外
Functional analysis of ZBTB16 during the osteoblastic differentiation of hPDL-MSCs、口演	Onizuka S, Iwata T, Yamada A, Yamato M, Okano T, Izumi Y	Cape Town (General Session & Exhibition of the IADR)	2014/6/27	国外

The analysis of esophageal mucosal healing and strictures after endoscopic submucosal dissection using allogeneic epidermal cell sheets in a porcine model、口演	Kobayashi S, Kanai N, Hosoi T, Yamato M, Okano T, Eguchi S	Germany (EMBO/EMBL Symposium Epithelia)	2014/8/29	国外
ヒト歯根膜細胞シートにおける細胞凍結の影響、ポスター	鷺尾 薫	沖縄(第35回日本炎症・再生医学会)	2014/7/2	国内
自己歯根膜細胞シートを用いて再生治療を行った一症例、口演	岩田隆紀	東京(第57回春季日本歯周病学会学術大会)	2014/5/24	国内
ヒト歯根膜由来間葉系幹細胞の骨芽細胞分化における secreted frizzled-related proteins (SFRPs) の作用	山田 梓	東京(第57回春季日本歯周病学会学術大会)	2014/5/23	国内
細胞シート工学を用いた歯周組織の再生、口演	岩田隆紀	山形(日本歯科保存学会2014年度秋季学術大会)	2014/10/31	国内
細胞シート工学を用いた組織再生の現状と未来、口演	岩田隆紀	広島(第103回日本病理学会総会)	2014/4/25	国内
シンポジウム「気管食道科から発信する新規医療」細胞シートによる食道再生治療の普及を目指して、口演	金井信雄	高知(第66回日本気管食道科学会)	2014/11/13	国内
食道 ESD 後狭窄に対する治療戦略、口演	山口直之	宮崎(第102回日本消化器病学会九州支部例会)	2014/11/8	国内
食道 ESD 後狭窄に対する治療戦略、口演	磯本 一	福岡(第87回日本消化器内視鏡学会総会)	2014/5/16	国内
食道 ESD 後狭窄に対する治療戦略、口演	山口直之	横浜(第52回日本癌治療学会学術集会)	2014/8/29	国内