

## 厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

### 分担研究報告

#### 臨床試験準備（プロトコル作成）

研究代表者 関西医科大学 形成外科講師 森本尚樹

研究分担者 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター開発企画部教授 清水章

#### 研究要旨

巨大色素母斑は巨大な母斑が存在し治療に難渋する疾患である。本研究班では母斑組織そのものを不活化して真皮再生に「再利用」し、表皮再生は自家培養表皮を行う新規治療法の開発を行っている。非臨床試験において、200MPa以上の印加でヒト皮膚、ブタ皮膚、ヒト母斑組織がいずれも不活化されることを証明し、これらの不活化皮膚が生体再移植しても生着することを示した。これらの非臨床試験の結果を受けて、臨床試験支援部門（京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター）の支援の元、実際の臨床試験のプロトコル作成を開始した。平成27年3月現在、プロトコル骨子は完成しており、4月の倫理申請を目標に準備を進めている。

#### A．研究目的

巨大色素母斑は巨大な母斑が存在し治療に難渋する疾患である。母斑が体表面積の数十％以上を占める症例では、移植する皮膚を採取できず治療が断念されることも多く、また母斑を母地とした悪性黒色腫の発生も8％にもあるとされる。本研究では、母斑組織を廃棄せず、手術室内で切除した母斑組織内の細胞を完全に不活化し、得られた不活化組織そのものを用いて皮膚再生を行う新規治療法を開発することを目的としている。本研究の最終目標は本治療法の臨床試験を実施し有効性と安全性を確認することである。平成26年度は本治療法の臨床試験の実施に向けた、非臨床POC取得及び臨床試験準備として非臨床POCを踏まえた臨床試験プロトコルの作成を開始することが目標である。

#### B．研究方法

##### 1.臨床試験準備（プロトコル作成）

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターの支援を受けて臨床試験プロトコルの作成を開始する。この際、厚生労働省・先進医療に係る相談を実施し、本研究の出口である本技術の先進医療化に結びつくようにエンドポイントを定め、プロトコルを作成する。

（倫理面への配慮）

臨床試験はfirst-in-human の臨床試験となる。また、自家培養表皮は再生医療製品であるため、本試験の実施には施設のIRB承認に加えて、特定認定再生医療等委員会での審査も必要となる。これらを踏まえたプロトコル作成及び臨床試験実施体制の構築が必要となる。

#### C．研究結果

##### 1.臨床試験準備（プロトコル作成）

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターの支援を受けて臨床試験プロトコル

の作成を開始した。近畿厚生局に本治療法について問い合わせ、高圧処置自体は再生医療等に該当しないことを確認した。3月中旬現在、プロトコル骨子は完成し、各種手順書の作成を行っており、平成27年4月の関西医科大学IRB申請を予定している。

#### **D．考察**

臨床試験のプロトコル作成は順調に進行している。京都大学での特定認定再生医療等委員会の審査を受ける予定であるが、この委員会がまだ立ち上がっていない。委員会が立ち上がり次第申請できるように準備を行う予定である。

#### **E．結論**

高圧処理を行う新規治療法の臨床試験プロトコル作成を開始した。

#### **F．健康危険情報**

該当なし

#### **G．研究発表**

1. 論文発表
  1. 総括研究報告書に記載
2. 学会発表
  1. 総括研究報告書に記載

#### **H．知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許申請
  1. 総括研究報告書に記載