再生医療実現拠点ネットワークプログラム（疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 B））
研究開発課題評価（令和5年度実施）
事後評価結果報告書

研究開発課題名	培養腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する粘膜再生治療の開発拠点
代表機関名	国立大学法人東京医科歯科大学
研究開発代表者名	渡辺 守
全研究開発期間	平成25年度～令和4年度

1．総合評価

やや良い

【評価コメント】

本研究開発課題では、難病でありながら患者数も増加している潰瘍性大腸炎やクローン病など炎症性腸疾患に対して、新しい粘膜再生治療の手法をめざして研究開発が実施された。潰瘍性大腸炎を対象とした自家腸上皮オルガノイド移植を 2 例行った。腸管上皮幹細胞の調整、ブタなどの動物を用いた内視鏡的に患部に細胞を効率良く移植する技術開発、安全性の検証などの項目は順調に目標を達成し、一部の患者で移植の安全性を確認できたことなどの研究成果は評価できる。

一方、試造法変更や法改正対応などの影響で臨床研究計画が遅延した。今後、8 週を超えた長期の観察や症例数の増加により、有効性と安全性を示していくことが期待される。現在のプロトコルでは費用も時間もかかるため、費用対効果を考慮した疾患の層別化と治療選択のアルゴリズムが望まれる。大量培養における条件設定や最適化の検討、内視鏡技術、凍結保存技術については、FIH に注力するために本事業期間中の開発を中断している。それらの開発は、他事業において継続中であり、今後の進展が期待される。論文発表、学会発表、特許出願は実施しているものの、件数的には必ずしも多くなかった。