

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 難治性疾患実用化研究事業
(英語) Practical Research Project for Rare/Intractable Diseases

研究開発課題名： (日本語) 表皮水疱症に対する新たな医薬品の実用化に関する研究
(英語) Study for practical application of novel medicine for epidermolysis bullosa

研究開発担当者

所属 役職 氏名： (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科再生誘導医学寄附講座 寄附講座教授
玉井 克人
(英語) KATSUTO TAMAI, Endowed Chair Professor, Department of Stem Cell Therapy Science, Graduate School of Medicine, Osaka University

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究

開発課題名： (日本語) 研究統括、非臨床安全性試験実施、非臨床薬効薬理試験実施、医師主導治験第 I 相試験実施計画書作成および実施、医師主導治験第 II 相試験のための患者スクリーニング、医師主導治験第 II 相試験実施計画書作成および実施
(英語) Unification of the study, implementation of non-clinical safety test and non-clinical pharmacological effectiveness test, making protocol and implementation of phase I investigator-initiated clinical trial, screening of candidate patients for phase II investigator-initiated clinical trial, making protocol and implementation of phase II investigator-initiated clinical trial,

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科再生誘導医学寄附講座 寄附講座教授
玉井 克人
(英語) KATSUTO TAMAI, Endowed Chair Professor, Department of Stem Cell Therapy Science, Graduate School of Medicine, Osaka University

分担研究

開発課題名： (日本語) 医師主導治験実施計画書作成および実施の指導
(英語) Instruction of making protocol and implementation of investigator-initiated trial

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学 教授 片山 一朗
(英語) ICHIRO KATAYAMA, Professor and Chairman, Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Osaka University

分担研究

開発課題名： (日本語) 非臨床薬効薬理試験実施
(英語) Implementation of non-clinical pharmacological effectiveness test

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科遺伝子治療学 教授 金田 安史
(英語) YASUFUMI KANEDA, Professor and Chairman, Division of Gene Therapy Science, Graduate School of Medicine, Osaka University

分担研究

開発課題名： (日本語) 医師主導治験第 II 相試験のための患者スクリーニング、医師主導治験第 II 相試験実施計画書作成および実施
(英語) screening of candidate patients for phase II investigator-initiated clinical trial, making protocol and implementation of phase II investigator-initiated clinical trial

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 慶應義塾大学医学部皮膚科 教授 天谷 雅行
(英語) MASAYUKI AMAGAI, Amagai, Professor, Department of Dermatology, Keio University School of Medicine

分担研究

開発課題名 (日本語) 医師主導治験第 II 相試験のための患者スクリーニング、医師主導治験第 II 相試験実施計画書作成および実施
(英語) screening of candidate patients for phase II investigator-initiated clinical trial, making protocol and implementation of phase II investigator-initiated clinical trial

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 弘前大学大医学部皮膚科 教授 澤村 大輔
(英語) DAISUKE SAWAMURA, Professor, Department of Dermatology, Hirosaki University Graduate School of Medicine

分担研究

開発課題名： (日本語) 医師主導治験第 I 相試験実施計画指導、医師主導治験第 II 相試験実施計画指導

(英語) Instruction of planning protocols for phase I and phase II clinical trial

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 近畿大学薬学総合研究所 顧問・客員教授 早川 堯夫

(英語) TAKAO HAYAKAWA, Adviser/Visiting professor, Pharmaceutical research and technology institute, KINDAI UNIVERSITY

II. 成果の概要（活動総括概要）

・ 研究開発代表者による報告の場合

研究代表者の玉井克人（大阪大学大学院医学系研究科 再生誘導医学寄附講座教授）は、分担研究者の片山一朗教授（大阪大学大学院医学系研究科 皮膚科学講座）、金田安史教授（大阪大学大学院医学系研究科 遺伝子治療学分野）、天谷雅行教授（慶応大学医学部 皮膚科学講座）、澤村大輔教授（弘前大学大学院医学研究科 皮膚科学講座）早川堯夫客員教授（近畿大学薬学総合研究科）と共に、「表皮水疱症に対する新たな医薬品の実用化に関する研究」を実施した。表皮水疱症は、皮膚基底膜接着構造遺伝子異常により、日常生活の軽微な外力で表皮剥離を繰り返して全身熱傷様皮膚症状をきたす、極めて重篤な遺伝性水疱性皮膚難病である。本AMED研究では、表皮水疱症における剥離表皮内壊死組織から放出される核内クロマチン結合タンパク high mobility group box 1 (HMGB1) の血中濃度上昇を受けて骨髄内間葉系幹細胞(MSC)が活性化し、末梢循環を介して損傷組織へMSCが集積することによる表皮水疱症皮膚再生促進メカニズムが存在するという玉井らの基礎研究成果を背景に、HMGB1のMSC活性化ドメインペプチド KOI2 を利用した表皮水疱症治療薬開発を目的とした。平成26~28年度の3年間で、HMGB1のMSC活性化ドメインペプチド KOI2 の非臨床毒性試験（平成26年度）、非臨床薬効薬理試験を実施（平成26~28年度）した。非臨床薬効薬理試験では、表皮水疱症モデルマウス（VII型コラーゲン低形成マウス）に対して週2回、4週間 KOI2 ペプチド（1.5mg/kg）を静脈内投与し、経時的に症状を評価した。その結果、KOI2投与により手指の癒着、消化管の癒着が軽減し、生存率の著明な改善効果が得られることが明らかとなった。これらの研究成果を基にして、PMDA薬事戦略相談（事前面談、対面助言）を経て、「健常成人男性を対象とした骨髄間葉系幹細胞動員医薬 KOI2 の安全性および忍容性確認のための臨床試験（第I相医師主導治験）」を実施（平成27~28年度）した。第I相医師主導治験は20歳以上40歳未満の健常成人男性を対象とした KOI2 ペプチド静脈内投与（生理食塩水100mlに溶解し30分間点滴静注）のプラセボ対照2重盲検比較試験で、単回投与試験（0.15、0.5、1.5、3.0、5.0 mg/kgの5コホート、各コホート8名、内プラセボ2名）および4日連投試験（3.0mg/kgの1コホート8名、内プラセボ2名）を実施し、いずれの用量でも安全性および忍容性が確認された。さらに、第I相医師主導治験と並走して実施した臨床研究において、KOI2投与前後における末梢血間葉系細胞を定量した結果、単回投与試験、連投試験のいずれのコホートにおいても、プラセボ群および KOI2投与前と比較して KOI2投与群は有意に末梢血間葉系細胞数が増加していた。これらの結果から、KOI2はマウスのみならずヒトに対しても末梢血中に間葉系幹細胞を動員する効果があることが初めて明らかとなった。

In this study, Katsuto Tamai (principal investigator, Endowed Chair Professor, Department of Stem Cell Therapy Science, Graduate School of Medicine, Osaka University), together with Ichiro Katayama (co-investigator, Professor and Chairman, Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Osaka University), Yasufumi Kaneda (co-investigator, Professor and Chairman, Division of Gene Therapy Science, Graduate School of Medicine, Osaka University), Masayuki Amagai (co-investigator, Professor and Chairman, Department of Dermatology, Keio University School of Medicine), Daisuke Sawamura (co-investigator, Professor and Chairman, Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Hirosaki University), Takao Hayakawa (co-investigator,

Adviser/Visiting professor, Pharmaceutical research and technology institute, KINDAI UNIVERSITY), have implemented “Study for developing drug for dystrophic epidermolysis bullosa (DEB)” from 2014 to 2016 academic year. Due to the genetic dysfunction of type VII collagen (Col7) anchoring cutaneous basement membrane to the underlying dermis, DEB patient skin repetitively generates blisters and ulcers by daily minor trauma, resulting in severe burn-like skin phenotypes. Currently, no active therapy is available for DEB. We recently revealed that chromatin protein HMGB1 (high mobility group box 1) was released from necrotic DEB skin into circulation and functioned as a cue for mobilizing mesenchymal stromal cells (MSCs) from bone marrow, resulting in promoting cutaneous regeneration in DEB mouse models. Meanwhile, we have identified that N-terminal region of HMGB1 contains MSC-inducing domain (designated as KOI2 domain). Systemic administration of KOI2 peptide significantly ameliorated DEB phenotypes in Col7-hypomorphic mice. Under these back grounds, we did preclinical toxic study of the GMP-grade KOI2 peptide in monkeys and rats, and proved the safety of the KOI2 peptide at doses of predicted clinical usage. We have further proceeded doctor-controlled phase I clinical study of randomized double-blind placebo-controlled trial against healthy adult male volunteers by PMDA guidance. In this study, we intravenously administered KOI2 peptide as a drip infusion for 30 minutes in 5 cohorts of a single dose (0.15, 0.5, 1.5, 3.0 and 5.0 mg/kg, 8 subjects including 2 placebo-administered in each cohort), and one cohort of 4-day continuous doses (3.0mg/kg, 8 subjects including 2 placebo-administered). We proved safety and tolerability of the KOI2 peptide at these dosages in all subjects. We also confirmed that all of these dosages of the KOI2 peptide significantly and specifically induced MSCs in their circulation. These data suggest that KOI2 peptide may function as an *in vivo* regeneration-inducing medicine for human severe tissue injury, such as DEB.

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 8 件、国際誌 61 件）

玉井 克人

1. Moritsugu R, Tamai K, Nakano H, Aizu T, Nakajima K, Yamazaki T, Sawamura D. Functional analysis of the nuclear localization signal of the POU transcription factor Skn 1a in epidermal keratinocytes. *Int J Mol Med*, 2014, 34:539-44.
2. Fujita K, Kuge K, Ozawa N, Sahara S, Zaiki K, Nakaoji K, Hamada K, Takenaka Y, Tanahashi T, Tamai K, Kaneda Y, Maeda A. Cinnamtannin B-1 Promotes Migration of Mesenchymal Stem Cells and Accelerates Wound Healing in Mice. *PLoS One*. 2015 Dec 11;10(12):e0144166.
3. Aikawa E, Fujita R, Kikuchi Y, Kaneda Y, Tamai K. Systemic high-mobility group box 1 administration suppresses skin inflammation by inducing an accumulation of PDGFR α (+) mesenchymal cells from bone marrow. *Sci Rep*. 2015 Jun 5;5:11008.

4. Takahashi K, Endo M, Miyoshi T, Tsuritani M, Shimazu Y, Hosoda H, Saga K, Tamai K, Flake AW, Yoshimatsu J, Kimura T. Immune tolerance induction using fetal directed placental injection in rodent models: a murine model. *PLoS One*. 2015 Apr 13;10(4): e0123712.
5. Inuma S, Aikawa E, Tamai K, Fujita R, Kikuchi Y, Chino T, Kikuta J, McGrath JA, Uitto J, Ishii M, Iizuka H, Kaneda Y. Transplanted bone marrow-derived circulating PDGFR α + cells restore type VII collagen in recessive dystrophic epidermolysis bullosa mouse skin graft. *J Immunol*. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003.
6. Fujita R, Tamai K, Aikawa E, Kikuchi Y, Kaneda Y. Endogenous mesenchymal stromal cells in bone marrow are required to preserve muscle function in mdx mice. *Stem Cells*, 2015 Mar; 33(3): 962-975.
7. Aikawa E, Fujita R, Asai M, Kaneda Y, and Tamai K. Receptor for advanced glycation end products (RAGE)-mediated signaling impairs the maintenance of bone marrow mesenchymal stromal cells in diabetic model mice. *Stem Cells and Development*, 2016 Nov 15;25(22):1721-1732.

片山 一朗

1. Terao M, Yang L, Matsumura S, Yutani M, Murota H, Katayama I. A vitamin D analog inhibits Th2 cytokine- and TGF β -induced periostin production in fibroblasts: a potential role for vitamin D in skin sclerosis. *Dermatoendocrinol*. 2015 Apr 2;7(1): e1010983.
2. Tanimura K, Jin H, Suenaga T, Morikami S, Arase N, Kishida K, Hirayasu K, Kohyama M, Ebina Y, Yasuda S, Horita T, Takasugi K, Ohmura K, Yamamoto K, Katayama I, Sasazuki T, Lanier LL, Atsumi T, Yamada H, Arase H. β 2-Glycoprotein I/HLA class II complexes are novel autoantigens in antiphospholipid syndrome. *Blood*. 2015 Apr 30;125(18):2835-44.
3. Matsumura S, Terao M, Murota H, Katayama I. Th2 cytokines enhance TrkA expression, upregulate proliferation, and downregulate differentiation of keratinocytes. *J Dermatol Sci*. 2015 Jun ;78(3):215-23.
4. Wataya-Kaneda M, Tanaka M, Yang L, Yang F, Tsuruta D, Nakamura A, Matsumoto S, Hamasaki T, Tanemura A, Katayama I. Clinical and Histologic Analysis of the Efficacy of Topical Rapamycin Therapy Against Hypomelanotic Macules in Tuberous Sclerosis Complex. *JAMA Dermatol*. 2015 Jul ;151(7):722-30.
5. Namiki T, Yaguchi T, Nakamura K, Valencia JC, Coelho SG, Yin L, Kawaguchi M, Vieira WD, Kaneko Y, Tanemura A, Katayama I, Yokozeki H, Kawakami Y, Hearing VJ. NUA2 Amplification Coupled with PTEN Deficiency Promotes Melanoma Development via CDK Activation. *Cancer Res*. 2015 Jul 1;75(13):2708-15.
6. Kato A, Yutani M, Terao M, Kimura A, Itoi S, Murota H, Miyoshi E, Katayama I. Oligosaccharide modification by N-acetylglucosaminyltransferase-V in macrophages are involved in pathogenesis of bleomycin-induced scleroderma. *Exp Dermatol*. 2015 Aug ;24(8):585-90.

7. Inoue-Nishimoto T, Hanafusa T, Igawa K, Azukizawa H, Yokomi A, Yokozeki H, Katayama I. Possible association of anti-tumor necrosis factor- α antibody therapy with the development of scleroderma-like changes with lichen planus. *Eur J Dermatol*. 2015 Sep-Oct;25(5):513-5.
8. Yamaoka T, Inoue T, Kitaba S, Yokomi A, Azukizawa H, Terao M, Murota H, Higashiyama M, Katayama I. Psoriatic Arthritis Complicating Systemic Sclerosis: Possible Involvement of M2 Macrophages. *Ann Dermatol*. 2015 Oct ;27(5):631-2.
9. Tagami-Nagata N, Serada S, Fujimoto M, Tanemura A, Nakatsuka R, Ohkawara T, Murota H, Kishimoto T, Katayama I, Naka T. Suppressor of cytokine signaling-1 (SOCS-1) induces significant preclinical anti-tumor effect in malignant melanoma cells. *Exp Dermatol*. 2015 Nov ;24(11):864-71.
10. Tanaka M, Hirata H, Wataya-Kaneda M, Yoshida M, Katayama I. Lymphangioliomyomatosis and multifocal micronodular pneumocyte hyperplasia in Japanese patients with tuberous sclerosis complex. *Respir Investig*. 2016 Jan, ;54(1):8-13.
11. Hanafusa T, Kato K, Azukizawa H, Miyazaki J, Takeda J, Katayama I. B-1 B cell progenitors transiently and partially express keratin 5 during differentiation in bone marrow. *J Dermatol Sci*. 2016 Mar ;81(3):173-81.
12. Yang L, Murota H, Shindo S, Yang F, Serada S, Fujimoto M, Naka T, Katayama I. Increased serum CXCR2 ligand levels in livedo vasculopathy with winter ulcerations: Possible contribution of neutrophil recruitment to lesional skin. *Mol Cell Biol*. 2016 Apr; 82(1):57-9.
13. Shindo S, Murota H, Katayama I. Possible association of pigmentary demarcation line with cervical conization and contraceptives. *J Dermatol*. 2016 Apr; 43(12):1444-5.
14. Hirayasu K, Saito F, Suenaga T, Shida K, Arase N, Oikawa K, Yamaoka T, Murota H, Chibana H, Nakagawa I, Kubori T, Nagai H, Nakamaru Y, Katayama I. Colonna M, Arase H: Microbially cleaved immunoglobulins are sensed by the innate immune receptor LILRA2. *Nat Microbiol*. 2016 Apr; 1(6):16054.
15. Iwamoto Y, Nishikawa K, Imai R, Furuya M, Uenaka M, Ohta Y, Morihana T, Itoi-Ochi S, Penninger JM, Katayama I. Inohara H, Ishii M. Intercellular communication between keratinocytes and fibroblasts induces local osteoclast differentiation: a mechanism underlying cholesteatoma-induced bone destruction. *Mol Cell Biol*. 2016 June ;36(11):1610-20.
16. Terao M, Itoi S, Matsumura S, Yang L, Murota H, Katayama I. Local Glucocorticoid Activation by 11 β -Hydroxysteroid Dehydrogenase 1 in Keratinocytes: The Role in Hapten-Induced Dermatitis. *Am J Pathol*. 2016 June; 186(6):1499-510.
17. Itoi-Ochi S, Terao M, Murota H, Katayama I. Local corticosterone activation by 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase 1 in keratinocytes: the role in narrow-band UVB-induced dermatitis. *Dermatoendocrinol*. 2016 June; 8(1): e1119958.
18. Terao M, Katayama I. Local cortisol/corticosterone activation in skin physiology and pathology. *J Dermatol Sci*. 2016 June; 84(1):11-6.

19. Tokumasu R, Yamaga K, Yamazaki Y, Murota H, Suzuki K, Tamura A, Bando K, Furuta Y, Katayama I, Tsukita S. Dose-dependent role of claudin-1 in vivo in orchestrating features of atopic dermatitis. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2016 July; 113(28):E4061-8.
20. Hagiya H, Hayashi M, Katayama I, Tomono K. Olecranon Osteomyelitis Caused by *Mycobacterium chelonae*. *Intern Med*. 2016 July; 55(13):1825.
21. Wataya-Kaneda M, Nakamura A, Tanaka M, Hayashi M, Matsumoto S, Yamamoto K, Katayama I. Efficacy and Safety of Topical Sirolimus Therapy for Facial Angiofibromas in the Tuberous Sclerosis Complex: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 2017 Jan; 153(1):39-48.

金田 安史

1. Nishikawa T, Tung L-Y, Kaneda Y. Systemic administration of platelets incorporating inactivated Sendai virus eradicates melanoma in mice. *Mol Ther*. 2014 Dec. 22(12):2046-2055.
2. Aikawa E, Fujita R, Kikuchi Y, Kaneda Y, Tamai K. Systemic high-mobility group box 1 administration suppresses skin inflammation by inducing an accumulation of PDGFR α + mesenchymal cells from bone marrow. *Scientific Reports*. 2015 Jun 5;5:11008.
3. Inuma S, Aikawa E, Tamai K, Fujita R, Kikuchi Y, Chino T, Kikuta J, McGrath JA, Uitto J, Ishii M, Iizuka H, Kaneda Y. Transplanted bone marrow-derived circulating PDGFR α + cells restore type VII collagen in recessive dystrophic epidermolysis bullosa mouse skin graft. *J Immunol*. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003.
4. Chang CY, Tai JA, Li S, Nishikawa T, Kaneda Y. Virus-stimulated neutrophils in the tumor microenvironment enhance T cell-mediated anti-tumor immunity. *Oncotarget* 7, 2016, 5;7(27):42195-42207.
5. Jiang Y, Saga K, Miyamoto Y, Kaneda Y. Cytoplasmic calcium increase via fusion with inactivated Sendai virus induces apoptosis in human multiple myeloma cells by downregulation of c-Myc oncogene. *Oncotarget* 7, 2016 Jun, 14;7(24):36034-36048.

天谷 雅行

1. Masunaga T, Niizeki H, Yasuda F, Yoshida K, Amagai M, Ishiko A. Splicing abnormality of integrin beta4 gene (ITGB4) due to nucleotide substitutions far from splice site underlies pyloric atresia-junctional epidermolysis bullosa syndrome. *J Dermatol Sci*, 2015 Apr. 78 (1), 61-66.
2. Yokouchi M, Atsugi T, Logtestijn MV, Tanaka RJ, Kajimura M, Suematsu M, Furuse M, Amagai M, Kubo A. Epidermal cell turnover across tight junctions based on Kelvin's tetrakaidecahedron cell shape. *Elife* 2016 Nov 29;5. pii: e19593. doi: 10.7554/eLife.19593.
3. Yoshida K, Ishii K, Shimizu A, Yokouchi M, Amagai M, Shiraishi K, Shirakata Y, Stanley JR, Ishiko A. Non-pathogenic pemphigus foliaceus (PF) IgG acts synergistically with a directly pathogenic PF IgG to increase blistering by p38MAPK-dependent desmoglein 1 clustering. *J Dermatol Sci*. 2017 Mar. 85 (3): 197-207.

4. Kumagai Y, Umegaki-Arao N, Sasaki T, Nakamura Y, Takahashi H, Ashida A, Tsunemi Y, Kawashima M, Shimizu A, Ishiko A, Nakamura K, Tsuchihashi H, Amagai M, Kubo A. Distinct phenotype of epidermolysis bullosa simplex with infantile migratory circinate erythema due to frameshift mutations in the V2 domain of KRT5. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017 May;31(5): e241-e243.

澤村 大輔

1. Korekawa A, Nakajima K, Nakano H, Sawamura D. Necrobiosis lipoidica in the absence of diabetes mellitus: a case report and an analysis of 116 japanese cases. *Int J Clin Med*. 2014 Dec. 3, 639-643.
2. Diaminodiphenyl Sulfone-Induced Hemolytic Anemia and Alopecia in a Case of Linear IgA Bullous Dermatitis. Akasaka E, Kayo SJ, Nakano H, Ishii N, Hashimoto T, Sawamura D. *Case Rep Dermatol*. 2015 Jul 25;7(2):183-6.
3. Akasaka E, Nakano H, Korekawa A, Fukui T, Kaneko T, Koga H, Hashimoto T, Sawamura D. Anti-laminin $\gamma 1$ pemphigoid associated with ulcerative colitis and psoriasis vulgaris showing autoantibodies to laminin $\gamma 1$, type XVII collagen and laminin-332. *Eur J Dermatol*. 2015 Apr;25(2):198-9.
4. Korekawa A, Kaneko T, Nakajima K, Rokunohe D, Akasaka E, Nakano H, Sawamura D, Fukui T, Takiyoshi N, Kitamura H, Harada K. Mycosis fungoides bullosa associated with bullous pemphigoid. *Int J Dermatol*. 2015 Sep;54(9):e366-8.
5. Nishimura M, Nishie W, Shirafuji Y, Shinkuma S, Natsuga K, Nakamura H, Sawamura D, Iwatsuki K, Shimizu H. Extracellular cleavage of collagen XVII is essential for correct cutaneous basement membrane formation. *Hum Mol Genet*. 2016 Jan 15;25(2):328-39.
6. 赤坂英二郎、滝吉典子、中野 創、澤村大輔：優性栄養障害型表皮水疱症（痒疹型）VS 結節性痒疹, *Visual Dermatol*, 2016, 15 (7) : 715-717.
7. Takahashi T, Mizutani Y, Ito M, Nakano H, Sawamura D, Seishima M. Dystrophic epidermolysis bullosa pruriginosa successfully treated with immunosuppressants, *J Dermatol*, 2016 Nov, 43(11):1391-1392.

早川 堯夫

1. Hayakawa T, Aoi T, Umezawa A, Ozawa K, Sato Y, Sawa Y, Matsuyama Y, Yamanaka S, Yamato M. A Study on Ensuring the Quality and Safety of Pharmaceuticals and Medical Devices Derived from the Processing of Autologous Human Somatic Stem Cells. *Regenerative Therapy* 2015. 57-69.
2. Hayakawa T, Aoi T, Umezawa A, Ozawa K, Sato Y, Sawa Y, Matsuyama Y, Yamanaka S, Yamato M. A Study on Ensuring the Quality and Safety of Pharmaceuticals and Medical Devices Derived from the Processing of Allogenic Human Somatic Stem Cells. *Regenerative Therapy* 2015. 70-80.

3. Hayakawa T, Aoi T, Umezawa A, Ozawa K, Sato Y, Sawa Y, Matsuyama Y, Yamanaka S, Yamato M. A Study on Ensuring the Quality and Safety of Pharmaceuticals and Medical Devices Derived from Processing of Autologous Human Induced Pluripotent Stem Cell (-Like Cells). *Regenerative Therapy*2. 2015. 81-94.
4. Hayakawa T, Aoi T, Umezawa A, Ozawa K, Sato Y, Sawa Y, Matsuyama Y, Yamanaka S, Yamato M. A Study on Ensuring the Quality and Safety of Pharmaceuticals and Medical Devices Derived from Processing of Allogenic Human Induced Pluripotent Stem Cell (-Like Cells). *Regenerative Therapy* 2. 2015. 95-108.
5. Hayakawa T, Aoi T, Umezawa A, Ozawa K, Sato Y, Sawa Y, Matsuyama Y, Yamanaka S, Yamato M. A Study on Ensuring the Quality and Safety of Pharmaceuticals and Medical Devices Derived from the Processing of Human Embryonic Stem Cells. *Regenerative Therapy*2. 2015. 109-122.
6. Hayakawa T, Aoi T, Bravery C, Hoogendoorn K, Knezevic I, Koga J, Maeda D, Matsuyama A, McBlane J, Morio T, Petricciani J, Rao M, Ridgway A, Sato D, Sato Y, Stacey G, Sakamoto N, Trouvin J-H, Umezawa A, Yamato M, Yano K, Yokote H, Yoshimatsu K, Zorzi-More P. Report of the international conference on regulatory endeavors towards the sound development of human cell therapy products. *Biologicals*. 2015. 43 (5), 283-297.
7. Hayakawa T. Overview: Core Technical Elements for Early Product Development, Evaluation, and Control of Human Cell-based Products. *Biologicals*. 2015. 43 (5), 410-415.
8. 早川堯夫、佐藤陽治. わが国の再生医療実用化促進の規制整備と世界での位置づけ. *再生医療*. 2015. 4, 9-25.
9. 早川堯夫. 適切な科学的規制による再生医療実用化促進. *再生医療*. 2015. 15, 75-89.
10. 早川堯夫. 再生医療の産業化と課題. *腎と透析*. 2015. 79, 865-871.
11. 早川堯夫. 多様性と独自性の共存を求めて. *日経バイオテック ONLINE*. 2016.1.2.
12. Morikawa T, Ninomiya K, Imura K, Yamaguchi T, Akagi Y, Yoshikawa M, Hayakawa T, Muraoka O. Hepatoprotective triterpenes from traditional Tibetan medicine *Potentilla anserina*. *Phytochemistry*. 2014 June; 102: 169-81.
13. Takeda Y, Hayashi Y, Utamura N, Takamoto C, Kinoshita M, Yamamoto S, Hayakawa T, Suzuki S. Capillary electrochromatography using monoamine- and triamine-bonded silica nanoparticles as pseudostationary phases. *J Chromatogr A*. 2016 Jan 4;1427:170-6.
14. Ninomiya K, Matsumoto T, Chaipech S, Miyake S, Katsuyama Y, Tsuboyama A, Pongpiriyadacha Y, Hayakawa T, Muraoka O, Morikawa T. Simultaneous quantitative analysis of 12 methoxyflavones with melanogenesis inhibitory activity from the rhizomes of *Kaempferia parviflora*. *J Nat Med*. 2016 Apr;70(2):179-89.
15. Ninomiya K, Motai C, Nishida E, Kitagawa N, Yoshihara K, Hayakawa T, Muraoka O, Li X, Nakamura S, Yoshikawa M, Matsuda H, Morikawa T. Acylated oleanane-type triterpene saponins from the flowers of *Bellis perennis* show anti-proliferative activities against human digestive tract carcinoma cell lines. *J Nat Med*. 2016 Jul;70(3):435-51.
16. Ninomiya K, Shibatani K, Sueyoshi M, Chaipech S, Pongpiriyadacha Y, Hayakawa T, Muraoka O, Morikawa T. Aromatase Inhibitory Activity of Geranylated Coumarins,

- Mammeasins C and D, Isolated from the Flowers of *Mammea siamensis*. *Chem Pharm Bull (Tokyo)*. 2016;64(7):880-5.
17. Morikawa T, Hachiman I, Matsuo K, Nishida E, Ninomiya K, Hayakawa T, Yoshie O, Muraoka O, Nakayama T. Neolignans from the Arils of *Myristica fragrans* as Potent Antagonists of CC Chemokine Receptor 3. *J Nat Prod*. 2016 Aug 26;79(8):2005-13.
 18. Hayakawa T, Harris I, Joung J, Kanai N, Kawamata S, Kellathur S, Koga J, Lin YC, Maruyama Y, McBlane J, Nishimura T, Renner M, Ridgway A, Salmikangas P, Sakamoto N, Sato D, Sato Y, Toda Y, Umezawa A, Werner M, Wicks S. Report of the International Regulatory Forum on Human Cell Therapy and Gene Therapy Products. *Biologicals*. 2016 Sep;44(5):467-79.
 19. Hayakawa T, Aoi T, Bravery C, Hoogendoorn K, Knezevic I, Koga J, Maeda D, Matsuyama A, McBlane J, Morio T, Petricciani J, Rao M, Ridgway A, Sato D, Sato Y, Stacey G, Sakamoto N, Trouvin JH, Umezawa A, Yamato M, Yano K, Yokote H, Yoshimatsu K, Zorzi-Morre P. Report of the international conference on regulatory endeavors towards the sound development of human cell therapy products. *Biologicals*. 2016 Sep;43(5):283-97.
 20. Moriyama M, Moriyama H, Uda J, Kubo H, Nakajima Y, Goto A, Akaki J, Yoshida I, Matsuoka N, Hayakawa T. Beneficial Effects of the Genus *Aloe* on Wound Healing, Cell Proliferation, and Differentiation of Epidermal Keratinocytes. *PLoS One*. 2016 Oct 13;11(10):e0164799.
 21. Moriyama H, Moriyama M, Ninomiya K, Morikawa T, Hayakawa T. Inhibitory Effects of Oligostilbenoids from the Bark of *Shorea roxburghii* on Malignant Melanoma Cell Growth: Implications for Novel Topical Anticancer Candidates. *Biol Pharm Bull*. 2016;39(10):1675-1682.
 22. M Moriyama, H Moriyama, J Uda, H Kubo, A Goto, Y Nakajima, T Morita, T Hayakawa. BNIP3 upregulation via stimulation of ERK and JNK activity is required for the protection of keratinocytes from UVB-induced apoptosis. *Cell Death Dis*. 2017 (in press)
 23. 早川堯夫: 適切な規制による再生医療実用化促進. *再生医療*, 15, 67-81 (2016)
 24. 早川堯夫: 再生医療等の産業化促進と課題. 再生医療等製品の開発と実用化展望, (株)シーエムシー出版 東京 p.23-31 (2016)
 25. 早川堯夫: 新春展望 2017、「オールを誰に任せるか」日経バイオテック ONLINE (2017.1.2.) <https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/column/16/112500015/123100039/>

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

玉井 克人

1. Update on EB Clinical Trial: (Mini-Symposium) on Epidermolysis Bullosa, Sponsored by DEBRA America, 口頭, Tamai K, DEBRA America, 2014/5/7, 国外.
2. Bone marrow stem cells as a therapeutic target for epithelial wound healing, 口頭, Tamai K, 45th Annual ESDR Meeting, 2014/9/11, 国外.

3. HMGB1 mobilizes mesenchymal stem cells from bone marrow to regenerate injured tissues, 口頭, Tamai K, TERMIS-AP 2014, 2014/9/26, 国外.
4. Mesenchymal stem cell therapy for epidermolysis bullosa, 口頭, Tamai K, The 11th Congress of Asian Society for Pediatric Research, April 18th, 2015/4/18, 国内.
5. Mesenchymal stromal cell therapy for EB, 口頭, Tamai K, 23rd World Congress of Dermatology, 2015/6/9, 国外.
6. Role of HMGB1 in tissue injury: Lesson from epidermolysis bullosa, 口頭, Tamai K, European Society of Gene and Cell Therapy Annual Meeting, , September 2015/9/17-20, 国外.
7. 表皮水疱症の患者さんから学んだ皮膚ところの再生メカニズム：皮膚は地球を救う, 口頭, 玉井克人, 日本創傷・オストミー・失禁管理学会, 2014/5/16, 国内.
8. 表皮水疱症 update:基礎と臨床、教育講演 1：皮膚難病への挑戦～厚労省皮膚難病研究班からの報告を含めて, 口頭, 玉井克人, 第 113 回日本皮膚科学会総会・学術大会, 2014/5/30, 国内.
9. 末梢循環性間葉系幹細胞による皮膚炎抑制および組織再生機構, 口頭, 玉井克人, 第 78 回日本皮膚科学会東京支部学術大会, 2015/2/22, 国内.
10. 骨髄間葉系幹細胞を利用した表皮水疱症治療、シンポジウム 20 間葉系幹細胞のバイオロジー, 口頭, 玉井克人, 第 14 回日本再生医療学会総会, 2015/3/21, 国内.
11. 骨髄間葉系幹細胞と損傷組織のクロストーク, 口頭, 玉井克人, 第 124 回日本補綴歯科学会総会, 2015/5/21, 国内.
12. 皮膚の炎症と再生：表皮水疱症皮膚再生過程における HMGB1 の役割, 口頭, 玉井克人, 第 36 回日本炎症・再生学会, 2015/7/22, 国内.
13. 他家骨髄由来間葉系細胞移植による表皮水疱症治療, 口頭, 玉井克人, 第 15 回日本再生医療学会総会, 2016/3/17, 国内.
14. 末梢循環性間葉系細胞による生体内損傷組織再生機序を促進する医薬開発, 口頭, 玉井克人, 第 15 回日本再生医療学会総会、2016/3/19, 国内.
15. 骨髄由来間葉系幹細胞による体内再生誘導メカニズム, 口頭, 玉井克人, 第 115 回日本皮膚科学会総会, 2016/6/3, 国内.
16. 骨髄間葉系細胞集団の多様性と生体内機能, 口頭, 玉井克人, 第 6 回細胞再生医療研究会, 2016/7/30, 国内.
17. 表皮水疱症の再生医学 基礎から臨床へ, 口頭, 玉井克人, 第 67 回日本皮膚科学会中部支部学術大会, 2016/10/22, 国内.
18. 表皮水疱症患者を対象とした他家骨髄間葉系幹細胞移植治療の開発, 口頭, 玉井克人, 第 16 回日本再生医療学会総会, 2017/3/7, 国内.
19. 骨髄間葉系幹細胞を標的とした再生医学の新しいストラテジー, 口頭, 玉井克人, 第 16 回日本再生医療学会総会, 2017/3/8, 国内.

金田 安史

1. Development of a new anti-cancer immunotherapy using Sendai virus envelope, 口頭, Yasufumi Kaneda, Seoul (ISCGT), 2016/11, 国外.

2. Mission of JSGCT for gene therapy prosperity in future, 口頭, 金田安史, 東京 (第 22 回日本遺伝子細胞治療学会), 2016/7/28, 国内.
3. Multiple anti-cancer strategies using inactivated Sendai virus particle (HVJ-E), 口頭, 金田安史, 横浜 (第 75 回日本癌学会学術集会, 2016/10/8, 国内.
4. ヒトゲノム編集の課題と展望, 口頭, 金田安史, 大阪 (第 28 回日本生命倫理学会), 2016/12/3, 国内.

天谷 雅行

1. Innovative approaches to immunobullous disease, Amagai M, 95th Annual Meeting of British Association of Dermatologists, 口頭, 2015/7/9, 国外.
2. Activities of the research team for rare and intractable skin diseases, Amagai M, The 40th Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology, 2015/12/13, 国内.
3. Peripheral tolerance to Dsg3-specific CD4 T cells, 口頭, Amagai M, Pathogenesis of Pemphigus and Pemphigoid (PPP) Meeting 2016, Munich, Germany, 2016/9/5-7, 国外.
4. Novel immune regulation by CD4+ T cells via cholesterol 25-hydroxylase pathway, 口頭, Takahashi H, Nomura H, Iriki H, Mikami Y, Kanno Y, Kubo A, O'shea J, Amagai M, 46th Annual Meeting of the European Society for Dermatological Research, Munich, Germany, 2016/9/7- 10, 国外.
5. p38MAPK contributes to loss of cell adhesion through clustering of desmoglein 1 but is not required for blistering in pemphigus foliaceus, Yoshida K, Ishii K, Shimizu A, Yokouchi M, Amagai M, Stanley JR, Ishiko A, 口頭, 41st Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology, Sendai, Japan, 2016/12/9-11, 国内.
6. FcgR11b is critical to establish clonal ignorance and suppress pemphigus phenotype in pathogenic anti-desmoglein 3 antibody knock-in mice, Nomura H, Kase Y, Yamagami J, Wada N, Koyasu S, Takahashi H, Amagai M, 口頭, 41st Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology, Sendai, Japan, 2016/12/9-11, 国内.

澤村 大輔

1. 表皮水疱症の最近の話題, 口頭, 澤村大輔, 皮膚病態学アフェレンスフォーラム (ホテルグランヴィア大阪 (大阪府・大阪市)), 2016/8/4, 国内.
2. Mutational analysis of dystrophic epidermolysis bullosa. The 13th International Congress of Human Genetics, Akasaka E, Nakano H, Sawamura D, 口頭, Kyoto International Conference Center (京都府京都市), 2016/4/3-7, 国内.
3. 栄養障害型表皮水疱症における末梢血単核球から分離した mRNA を用いた COL7A1 変異検索, 口頭, 赤坂英二郎, 中野 創, 神田由紀, 鷹木由里子, 豊巻由香, 澤村大輔, 第 23 回分子皮膚科学フォーラム (ホテルグランヴィア大阪 (大阪府大阪市)), 2016/4/15-16, 国内.
4. 日常診療で見られる遺伝性皮膚疾患、遺伝子診断, 口頭, 澤村大輔, 第 6 回城南皮膚病カンファレンス (渋谷), 2016/7/28, 国内.

5. 栄養障害型表皮水疱症の遺伝子診断における末梢血単核球のVII型コラーゲン発現についての検討, 口頭, 赤坂英二郎、中野 創、神田由起、鷹木由里子、豊巻由香、澤村大輔, 第38回水疱症研究会(ラフレさいたま(埼玉県・さいたま市)), 2016/11/29-30, 国内.
6. 遺伝性皮膚疾患のトピックス, 口頭, 澤村大輔, 群馬地方会 皮膚科セミナー(前橋市), 2016/12/15, 国内.
7. 稗粒腫を初発症状とし家系内で異なる臨床病型を呈した優性栄養障害型表皮水疱症の1家系例, デジタルポスター, 赤坂英二郎、中野 創、鷹木由里子、豊巻由香、澤村大輔, 第115回日本皮膚科学会総会(国立京都国際会館・グランドプリンスホテル京都.(京都府・京都市)), 2016/6/3-5, 国内.

早川 堯夫

1. The Interface of Regulatory and Analytical Sciences for Biotechnology Health Products, Past, Present and Future, 口頭, Hayakawa T, WCBP 2015, Washington DC, USA, 2015/1/27, 国外.
2. challenges for Developing a Minimum Consensus Package plus Case by Case Approaches for Evaluating Human Cell Therapy Products. International Regulatory Endeavor towards Sound Development of Human Cell Therapy Products, 口頭, Hayakawa T, IABS/PMDA/JST/NIBiO/WHO Joint Conference, (Tokyo, Japan), 2015/2/18, 国内.
3. Specifications. International Regulatory Endeavor towards Sound Development of Human Cell Therapy Products, 口頭, Hayakawa T, Sakamoto N, IABS/PMDA/JST/NIBiO/WHO Joint Conference, (Tokyo, Japan), 2015/2/19, 国内.
4. 適切な科学的規制による再生医療実用化促進, 口頭, 早川堯夫, 第14回日本再生医療学会総会, 横浜, 2015/3/20, 国内.
5. 科学と規制, 学んで40年, 口頭, 早川堯夫, PMDA 特別講演会, 2015/5/20, 国内.
6. 再生医療の実用化のための CMC の現状と課題, 今後, 口頭, 早川堯夫, (公財) ヒューマンサイエンス振興財団規制動向調査班勉強会, 東京, 2015/7/10, 国内.
7. 再生医療の実用化のための適切な規制について, 口頭, 早川堯夫, シスメックス再生医療セミナー2016(東京), 2016/9/1, 国内.
8. Specifications / Potency: Test Procedures and Acceptance Criteria for Cell-based Products, 口頭, Hayakawa T, Uchida K, CMC Strategy Forum Japan 2016(Tokyo), Workshop Session, 2016/12/5, 国内.
9. 「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」ならびに「ヒト幹細胞の造腫瘍性における病態解明とその克服に関する研究」, 口頭, 早川堯夫, 佐藤陽治, 2016年度AMED再生医療情報交換会, 2016/5/30, 国内.
10. 「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」ならびに「ヒト幹細胞の造腫瘍性における病態解明とその克服に関する研究」, 口頭・ポスター, 早川堯夫, 佐藤陽治, 2016年度AMED再生医療情報交換会, 2016/5/30, 国内.
11. ヒト脂肪を由来とした再生医療に資する細胞原材料の開発, 口頭, 森山博由、早川堯夫, 甲南大学FIRST/FIBER産学連携サロン=Part 10=, 神戸医療産業都市クラスター交流会・第50回 甲南ニューフロンティアサロン(神戸), 2016/6/10, 国内.

12. Role of Notch signaling in glycolysis regulation under hypoxic conditions, 口頭・ポスター, H. Moriyama, M. Moriyama, T. Hayakawa, 14th International Society for Stem Cell Research 2016, Moscone West, San Francisco, CA USA, 2016/6/22, 国外.
13. BNIP3 ACTIVATION VIA STIMULATION OF ERK AND JNK ACTIVITIES IS REQUIRED FOR THE PROTECTION OF KERATINOCYTES FROM UVB-INDUCED APOPTOSIS, 口頭・ポスター, M. Moriyama, H. Moriyama, T. Hayakawa, 14th International Society for Stem Cell Research 2016, Moscone West, San Francisco, CA USA, 2016/6/22, 国外.
14. 生命科学研究カッティングエッジ ～皮膚組織とヒト生体間葉系幹細胞～, 口頭・ポスター, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 生命機能研究会. 同志社大学 (京都), 2016/8/6, 国内.
15. *Bcl*ファミリー分子 BNIP3 はオートファジーを介して表皮の分化および形態維持を行う, 口頭, 森田貴士, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 生命機能研究会 (同志社大学 (京都)), 2016/8/6, 国内.
16. ヒト脂肪由来間葉系幹細胞の糖代謝制御機構, 口頭, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 同志社大学リトリート (同志社大学リトリートセンター (滋賀)), 2016/8/21, 国内.
17. ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞(hADSC)を用いたメラノサイトの作製, ポスター, 奥田真悠, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 同志社大学リトリート (同志社大学リトリートセンター (滋賀)), 2016/8/21, 国内.
18. アロエ属植物に皮膚修復作用メカニズムに関する研究, ポスター, 後藤ありさ, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 同志社大学リトリート (同志社大学リトリートセンター (滋賀)), 2016/8/21, 国内.
19. アロエ属植物に皮膚修復作用メカニズムに関する研究, ポスター, 後藤ありさ, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 同志社大学リトリート (同志社大学リトリートセンター (滋賀)), 2016/8/21, 国内.
20. *Bcl*ファミリー分子 BNIP3 はオートファジーを介して表皮の分化および形態維持を行う, ポスター, 森田貴士, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 同志社大学リトリート (同志社大学リトリートセンター (滋賀)), 2016/8/21, 国内.
21. オートファジーと皮膚構築, 口頭, 森山麻里子, 森山博由, 早川堯夫, 同志社大学リトリート (同志社大学リトリートセンター (滋賀)), 2016/8/22, 国内.
22. ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞(hADSC)を用いたメラノサイトの作製, ポスター, 奥田真悠, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 第66回日本薬学会近畿支部会 (大阪薬科大学 (大阪)), 2016/10/15, 国内.
23. アロエ属植物に皮膚修復作用メカニズムに関する研究, ポスター, 後藤ありさ, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 第66回日本薬学会近畿支部会 (大阪薬科大学 (大阪)), 2016/10/15, 国内.
24. *Bcl*ファミリー分子 BNIP3 はオートファジーを介して表皮の分化および形態維持を行う, ポスター, 森田貴士, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 第66回日本薬学会近畿支部会 (大阪薬科大学 (大阪)), 2016/10/15, 国内.
25. 低酸素状態下でのヒト脂肪由来間葉系幹細胞における Notch シグナルの役割, ポスター, 野沢一樹, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 第66回日本薬学会近畿支部会 (大阪薬科大学 (大阪)), 2016/10/15 国内.

26. Inhibitory Effects of Oligostilbenoids from Bark of *Shorea roxburghii* on Malignant Melanoma Cell Growth: Implications for a Candidate of Novel Topical Anticancer Agents, ポスター, T Morita, S Inoue, Y Marutani, H Moriyama, M Moriyama, K Ninomiya, T Morikawa, T Hayakawa, 2t ICCP. KINDAI UNIV, Osaka (Japan), 2016/10/29, 国内.
27. BNIP3 is required for the protection of keratinocytes from UVB-induced apoptosis through induction of autophagy, 口頭・ポスター, Mariko Moriyama, Hirokazu Kubo, Yuka Nakajima, Arisa Goto, Takao Hayakawa, Hiroyuki Moriyama, The 27th CDB Meeting, Body Surface Tactics – Cellular crosstalk for the generation of super-biointerfaces. RIKEN CDB, Kobe(Japan), 2016/11/17, 国内.
28. *Bcl* ファミリー分子 BNIP3 はオートファジーを介して表皮の分化および形態維持を行う, ポスター, 森田貴士, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 第 39 回日本分子生物学会 (パシフィコ横浜), 2016/12/1, 国内.
29. BNIP3 PLAYS CRUCIAL ROLES IN THE DIFFERENTIATION AND MAINTENANCE OF EPIDERMAL KERATINOCYTES, 口頭・ポスター, Takashi Morita, Mariko Moriyama, Yuka Nakajima, Arisa Goto, Ryo Morita, Ken Natsuga, Takao Hayakawa, Hiroyuki Moriyama, The 39th Annual meeting of the Molecular biology society of Japan (Pacifico YOKOHAMA (Japan)), 2016/12/1, 国内.
30. BNIP3 is required for the protection of keratinocytes from UVB-induced apoptosis through induction of autophagy, 口頭, Mariko Moriyama, Hirokazu Kubo, Yuka Nakajima, Arisa Goto, Takao Hayakawa, Hiroyuki Moriyama, 41th Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology(Sendai Convention Center(Miyagi, Japan)), 2016/12/9, 国内.
31. 低酸素状態下のヒト間葉系幹細胞維持機構における Notch シグナルの役割, 口頭, 森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫, 第 16 回日本再生医療学会総会 (仙台国際センター (宮城)), 2017/3/6, 国内.
32. オートファジーを担う BNIP3 は健全な皮膚形成に必要である, 口頭, 森山麻里子, 森山博由, 早川堯夫, 第 16 回日本再生医療学会総会 (仙台国際センター (宮城)) 2017/3/9, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

玉井 克人

1. 難治性皮膚疾患治療薬開発: 表皮水疱症治療を目指して, 玉井克人, 第 5 回がん新薬開発合同シンポジウム, 2015/11/13, 国内.
2. 間葉系幹細胞を利用した再生医療の現状, 玉井克人, 京都リサーチパーク主催, 再生医療分野の産業化を目指した実用セミナー: 再生医療の全体像を見渡せるわかりやすい解説講座, 2015/11/24, 国内.
3. 生体内骨髄間葉系幹細胞を標的とした体内再生誘導医薬開発の現状と未来, 玉井克人, 第 8 回関西ライフサイエンス リーディングサイエンティストセミナー, 2016/6/10, 国内.
4. 骨髄内間葉系幹細胞を標的とした再生誘導医薬開発, 玉井克人, 平成 28 年度第 1 回京都市ライフイノベーション創出支援センターシンポジウム「ライフイノベーションの原動力 ~進化する幹細胞技術と再生誘導法~」, 2016/11/2, 国内.

5. 難病の患者さんから学ぶ、生と死のはざまに必要な医療, 玉井克人, 八戸学院大学 平成 28 年度 地域医療セミナー, 2016/11/4, 国内.
6. 組織再生における骨髄間葉系幹細胞の役割, 玉井克人, 京都リサーチパーク主催 平成 28 年度 再生医療分野の産業化を目指した実用セミナー: 再生医療の全体像を見わたせるわかりやすい解説講座, 2016/11/15, 国内.

金田 安史

1. 遺伝子治療の光と影, 金田安史, 東京 (文部科学省リスクコミュニケーションのモデル形成事業シンポジウム), 2015/11/28, 国内.
2. 加速する遺伝子治療製品の実用化とゲノム編集への対応, 金田安史, 東京 (文部科学省リスクコミュニケーションのモデル形成事業シンポジウム), 2016/7/23, 国内.

早川 堯夫

1. ヒト幹細胞の造腫瘍性における病態解明とその克服に関する研究, 早川堯夫, 佐藤陽治, AMED 再生医療シンポジウム, 2016/1/25, 国内.
2. ヒト脂肪を由来とした再生医療に資する細胞原材料の開発, 森山博由, 早川堯夫, 甲南大学 **FIRST/FIBER** 産学連携サロン=Part 10= (神戸医療産業都市クラスター交流会・第 50 回 甲南ニューフロンティアサロン (神戸)), 2016/6/10, 国内.
3. 再生医療の実用化のための適切な規制について, 早川堯夫, シスメックス再生医療セミナー 2016 (東京), 2016/9/1, 国内.

(4) 特許出願