

## 歯延命化をめざす歯髄再生実用化の隘路解消

**実施機関：独立行政法人国立長寿医療研究センター（代表者：中島 美砂子）**

**実施期間：平成 22～26 年度**

### プロジェクトの概要

本プロジェクトは、抜髄・感染根管歯における歯髄再生治療法の早期実用化のため、隘路解消を目的とする。まず、膜遊走分離法にて分取・増幅した自家歯髄幹細胞の、適切な品質規格、評価基準を設定し、安全性と安定性を効率的に確保し、適切な安全性・安定性の試験法を確立する。また、抜髄および感染根管治療後、自家歯髄幹細胞を根管内に移植して歯髄を再生させる治療法の有効性を示す指標を決定する。3年以内に、非臨床試験においてこれらの適切な方法を用いて安全性・有効性を確認する。その後、倫理・利益相反委員会承認、ヒト臨床研究・ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会承認を得て、4年以内に臨床研究を開始する。

#### (1) 評価結果

総合評価	目標達成度	成果	研究計画・実施体制	実施期間終了後における取組の継続性・発展性
A	s	a	a	a

総合評価：A（所期の計画と同等の取組が行われている）

#### (2) 評価コメント

本プロジェクトにおいて、移植に用いる歯髄幹細胞の調製・規格化及びその安全性検討などの開発研究が順調に進められていること、及び臨床研究の実施計画策定及びその実施体制の確立も着実に進められていることは評価できる。特に、歯髄炎を対象疾患とする臨床研究の実施に向けた厚生労働省への「ヒト幹細胞臨床研究」申請を、計画を前倒して実施したことは高く評価できる。今後、実施される臨床研究において、早期にヒトでの安全性・有効性が確認されることを期待する。

- 目標達成度：**移植に用いる歯髄幹細胞の調製、その品質管理及び輸送に関する SOP の作成・確立、安全性確認など、所期の目標はすべて達成されていることは評価できる。また、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく臨床研究を早期に厚生労働省に申請できたことは高く評価できる。さらに、有効な幹細胞の分取法の確立や同種移植に向けた基盤整備など、所期の計画以上の検討を行っていることも、高く評価できる。
- 成果：**効果的な幹細胞分取法の開発、移植細胞の品質管理及び安全性の確認などの成果を挙げており、論文発表・特許出願等も十分であると評価できる。今後、同種移植の実現可能性について検討を継続するとともに、歯髄再生の有効性に関する指標の確立を期待する。
- 研究計画・実施体制：**安全性・有効性の検討に向けた専門家との連携は十分であり、その実施体制は開発の加速推進に向けて機能していると評価できる。今後、歯髄幹細胞を用いた再生医療の実用化に向けて、企業との連携体制を強化することを期待する。

- **実施期間終了後における取組の継続性・発展性**：安全性確認を行う臨床研究計画に続き、有効性の確認に向けた多施設臨床試験の実施準備も進んでおり、継続性・発展性が期待できる。今後、再生医療の実用化に向けた効果的な開発プランの策定に向けて、継続的に検討していくことを期待する。