

直腸癌術後排便機能障害に対する脂肪組織由来幹細胞および脂肪組織を用いた新規再生治療法の開発

22-A-46

国立がん研究センター東病院 大腸外科・クオリティマネジメント室
室長：西澤 祐吏



ビジョン

- ▶ 排便機能障害（便失禁）の患者のQOLが再生治療で改善され、最終的に人工肛門造設で治療される患者の数が減ることを目標としている。
- ▶ 対象疾患は、直腸癌術後排便機能障害、加齢等に伴う特発性便失禁である。
- ▶ アンメットメディカルニーズ：内服薬による便性状コントロール等の保存的治療で解決しない高度な便失禁では人工肛門造設が治療法となる。その人工肛門造設の前段階の治療法として再生医療を確立することが目的である。
- ▶ 人工肛門はケアに継続的な費用がかかること、心理的負担も大きい事を考慮すると、再生医療で治療できる意義は一時的なコストがかかったとしても大きい。

市場性

- ▶ 肛門温存直腸癌手術後の80-90%と60歳以上の7-8%に認める特発性便失禁患者が対象となる。まずは、直腸癌術後の排便機能障害に対して保険収載をした後に、特発性便失禁にも適応を拡大していく。
- ▶ 人工肛門関連の製品・バックなどで2026年に32億米ドル到達予測との報告がある。排便機能障害とストーマ造設は密接な関係があり、排便機能障害に対する本新規再生治療法の市場規模も同等に大きいと考えられる。
- ▶ 骨格筋組織を用いた自家細胞の便失禁に対する再生医療が治験で実施されているが、より低侵襲な治療に対するニーズは大きい。

新規性・優位性

- ▶ 自家脂肪幹細胞と脂肪組織を足場として用いた再生医療で複数回投与により治療効果を高める新規性がある。
- ▶ 脂肪幹細胞を用いた再生医療は自由診療として実施されている場合が多いが、本研究では薬機法に基づき、保険診療で実施する体制を確立する。
- ▶ 筋組織を用いた再生医療が競合としてあるが、採取における低侵襲性と複数回投与が可能などが強みである。

連携への関心

【連携に関心のある業種】

製薬企業・バイオテック/創薬支援・CMO/CDMO/CRO/SMO

【連携に期待する事】

臨床応用する際に細胞加工・提供体制、足場材料で参画してくれる、研究の臨床導出に感心をもってくれる企業と連携できることを期待している。

研究概要

Key Words: # 体性幹細胞, # 排便機能障害, # 直腸癌術後, # 培養脂肪幹細胞

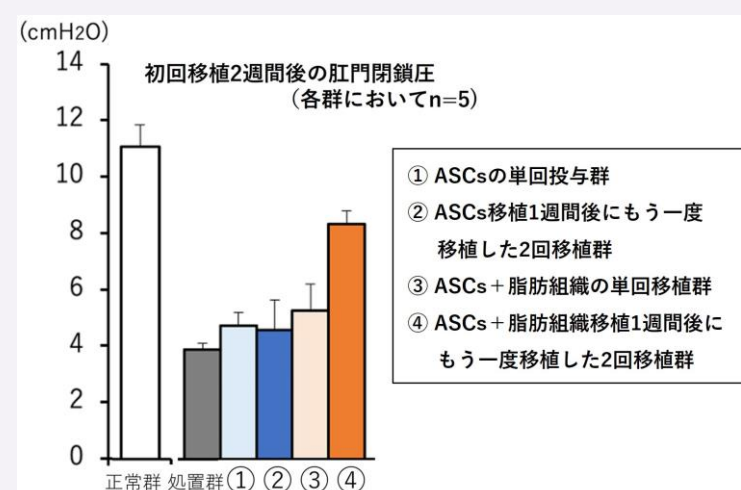
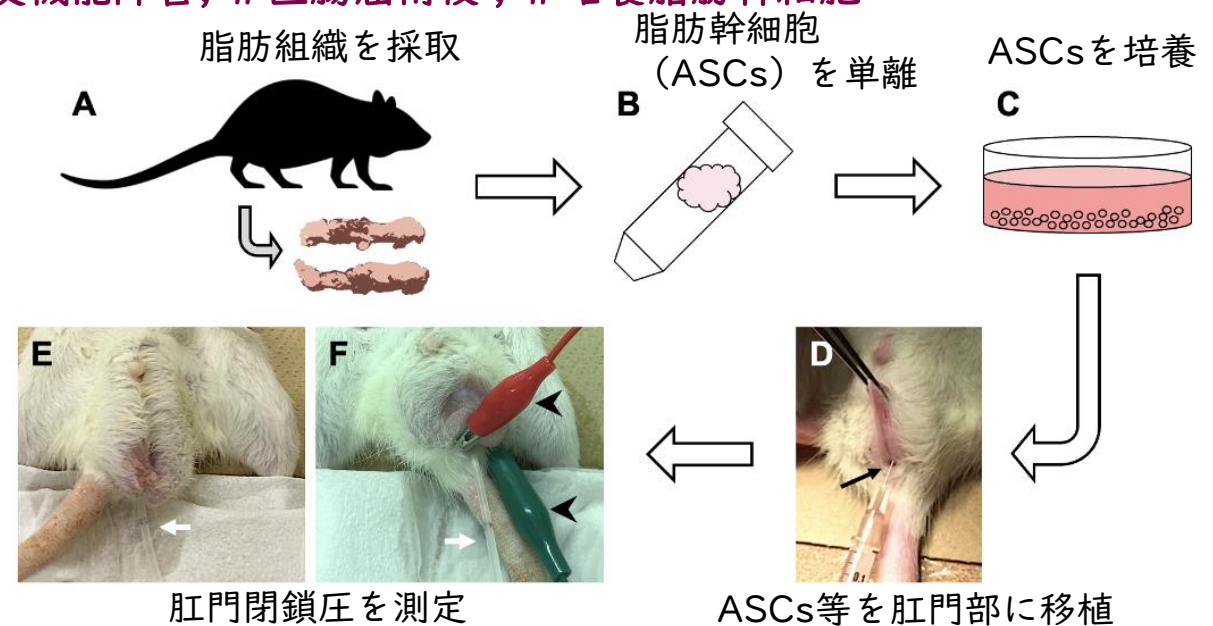
【直腸癌の術後排便機能障害】

- ▶ 大腸癌は罹患数の最も多い疾患であり、日本の直腸癌患者数は約52,287人/年（2019年）である。
- ▶ 直腸癌に対する肛門温存手術が普及し、永久的な肛門人工肛門造設術の回避につながり、多くの患者に利益をもたらしている。
- ▶ しかし、術後排便機能障害の割合は80-90%と高率であり、患者さんは年々増え続けている。

便失禁の治療として、自家組織由来の脂肪幹細胞（ASCs）の移植により、自家組織を再生させる研究を進めてきた。

【現在までの成果】

- ▶ 肛門機能障害に対するASCsの複数投与と脂肪組織の移植の効果を調べた。肛門機能障害に対する効果を検討した。
- ▶ 脂肪組織由来幹細胞(ASCs)とASCs+脂肪組織をそれぞれ2回移植することで、単回移植群と比較して肛門閉鎖圧の回復が早まることを明らかにした。
- ▶ ASCsと脂肪組織を2回移植した群のみが、肛門閉鎖圧を未治療群と同レベルまで改善させたことから、ASCsの複数回移植と足場組織の使用が、肛門閉鎖圧の早期回復に寄与したことが示唆された。



出願特許：特願 20221006

発明の名称：組織再生用組成物の製造方法および製造装置

出願日：2023年2月17日，出願人：国立研究開発法人国立がん研究センター

*令和6年2月19日にPCT出願を実施。(PCT/JP2024/005766)