

2010年 9月 6日

日本臍・臍島移植研究会事務局

代表 後藤 満一

臨床臍島移植再開につきまして

日本での臨床臍島移植の再開に向けた、現時点での準備状況についてご報告いたします。皆様もご存じのように、去る2007年3月、臍島分離のための製剤であるコラーゲン分解酵素の製造過程で、ウシ脳由来物質が使用されていたことが判明し、BSE(牛海綿状脳症)への感染の危険性を否定できないことから、その後、我が国における臍島移植は停止されてきました。

日本臍・臍島移植研究会では、移植治療の再開に向けて、これまでに大きく二つの準備を進めてまいりました。そのひとつは、「安全なコラーゲン分解酵素製剤の入手」であり、もうひとつは「新しい免疫抑制剤を使用する臨床試験の体制

整備」です。

まず、「安全なコラーゲン分解酵素製剤の入手」については、この度、哺乳動物由来成分を使用せずに製造されたコラーゲン分解酵素製剤が入手可能となり、膵島分離のための技術面での準備が整いました。これで、膵島移植の再開が可能となります。

この膵島移植の再開にあわせて、「高度医療評価制度」による臨床試験の実施を計画しております。この臨床試験では、海外での臨床研究で膵臓の長期生着が期待できるとの治療効果が報告されている新しい免疫抑制剤を使用します。また、「高度医療」として保険診療と自由診療の混合診療が可能になります。臨床試験では、治療の効果と安全性を確認し、将来的に膵島移植が保険診療の適応として認められ、一般医療として確立されることを目指しています。

正式に先進医療専門家会議で承認されたのちに再開する予定です。その際にはインターネット上でもあらためてお知

らせ致します。