Special Program | All

Sat. Nov 21, 2026 1:40 PM - 2:40 PM JST | Sat. Nov 21, 2026 4:40 AM - 5:40 AM UTC | Room 1 (2F Convention Hall 1)

Special Program 6 Regenerative Medicine in Coloproctology

司会：岡本 隆一（東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 消化器病態学分野）、金高 賢悟（長崎大学病院　再生医療・外科診療センター / 胃・食道外科）

[SP6-3] Stem cell treatment for anal area

*Satomi Furukawa[1] (1. Department of Coloproctology, Tokyo Yamate Medical center)

近年、幹細胞を利用した再生医療が続々と研究、開発され、臨床応用も増えてきたが、現在のところ肛門領域での再生医療等製品は、クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔を適応とするダルバドストロセル（Darvadstrocel）のみといえる。脂肪由来間葉系幹細胞同種移植であり本邦では2021年に厚生労働省に認可された。当薬剤の本邦での製品化においては、先に欧州で行われたADMIRE CD試験をもとに、国内臨床第三相試験が2019年から行われた。その結果によると日本人における有効性はADMIRE CD試験と同等以上であることが示唆され、現在まで国内200症例以上に使用されている。この第三相試験は52週までの報告であるが、更に156週までの追跡調査を終え良好な成績を持って論文化を待っているところである。しかしADMIRE CD試験に症例数を倍増して行ったADMIRE CDII試験ではプラセボ群との有意な有効性を示せず、この結果を受けて本年12月にダルバドストロセルの販売中止予定となった。筆者個人の成績では2025年6月までに10例に使用しているが、完全に瘻孔が閉鎖したと思われる症例が6例、閉鎖後再燃した症例が2例、閉鎖していないが術前より改善している症例が2例であり、国内臨床第三相試験と似たような傾向を示した。
ダルバドストロルは同種移植による製品であるが、韓国では2012年から自己由来の脂肪由来幹細胞を培養後に製品として使用するCupistemが認可されている。ダルバドストロルと同様、クローン病に伴う難治性痔瘻に対する治療である。また、製品としてではなく再生治療として移植を行っている施設もあるようである。Cupistemは既に長期成績として完全な瘻孔閉鎖率76.9%と報告されている。本邦でも再生治療としていくつかの施設で臨床応用が進められているが、大規模症例の成績の報告はまだみていない。
　欧米からの報告ではクローン病難治性痔瘻に対する幹細胞移植はおおむね良好な成績のようだが同種移植では高コスト、自家移植では施設基準などの制約があり、汎用化には解決すべき問題が多いように思われる。

©一般社団法人 日本大腸肛門病学会