

## GMP 対応細胞・ベクター産生施設

教 授：本間 定 腫瘍免疫学  
講 師：大前トモ子 細胞培養施設管理・運営

### 教育・研究概要

#### I. 悪性膠芽腫に対する樹状細胞ワクチン療法

本施設を利用した悪性膠芽腫に対する樹状細胞ワクチンの作製は、昨年度、本学の第3種認定再生医療等委員会により承認を受け、その後、厚労省地方厚生局長に受理されたため、法的手続きのための中断を経て再開された。脳神経外科学と悪性腫瘍治療研究部との共同研究で行われている本臨床研究は、適応症例数の増加、長期経過観察症例の増加のため、本施設の使用頻度も高く、安定した作業が進められている。

#### II. 真珠腫術後難聴の予防のための鼻粘膜細胞シートを用いた再生医療

中耳真珠腫の術後は、中耳腔の肉芽形成による閉鎖や耳小骨の癒着などにより聴力の回復が障害される例があり、この予防には術後中耳腔の早期の上皮化が重要と考えられている。耳鼻咽喉科ではこの問題を解決するために、術前に患者の鼻粘膜を採取・培養して上皮細胞シートを形成させ、真珠腫の手術時にこの細胞シートを中耳に貼り付けて早期の上皮化を促進し、術後の聴力の低下を防止する臨床研究を遂行している。症例数が重ねられてきているが、本施設を利用して培養された患者鼻粘膜由来上皮細胞は微生物汚染などの事故もなく、患者への移植後も関連の有害事象は認めず安全に移植されている。

### 「点検・評価」

「悪性膠芽腫に対する樹状細胞ワクチン療法」と「鼻粘膜細胞シートを用いた真珠腫術後の再生医療」では、本施設を利用して培養した細胞を患者に投与する臨床研究が活発に行われており、その作業プロセスも定着しつつある。樹状細胞ワクチン療法は既報のように成人多発性膠芽腫において有効性が示されたため、小児悪性脳腫瘍に対しても術後の再発予防を目指した臨床研究の準備が進められている。小児科、脳神経外科、悪性腫瘍治療研究部の共同研究で、来年度から実際の臨床試験が開始される予定である。幸い、小児脳腫瘍領域においても、樹状細胞ワクチンの作製方法が成人の場合と同一であるため、従来まで脳神経外科の使用していた生産室と人員を

そのまま小児脳腫瘍の治療に充てることが可能である。一方、鼻粘膜細胞シートを用いた真珠腫術後の再生医療は順調に症例が重ねられ、その効果には社会的な注目や期待が集まっている。このように利用状況は好調であるが、今後、培養作業に従事する人員の不足、施設内生産室の確保・運営、老朽化しつつある現行施設の維持保全のための経費確保に問題が生ずる可能性は少なくない。実際、現施設は現行のプロジェクトで占有されており、新規プロジェクトの参入は不可能な状態にある。

西新橋再整備計画により新外来棟の建設が進められている。その一部に本施設と同様の機能を有する新 cell processing center の設置が検討されている。これまで当施設で得られた知識と経験を生かして、細胞治療に対する新たな社会的規制や要請を満たした施設の完成が望まれる。