

先進医療総括報告書の指摘事項に対する回答 1

先進医療技術名： 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法

2023年3月30日

名古屋大学医学部附属病院・岡部 一登

1. 新生骨でない病変を認めた症例があります。この病変について、介入以前の原疾患（良性腫瘍）に由来するのか、あるいは移植物（BM-MSC、PRP）による腫瘍なのか、検討された範囲でご教授ください。

【回答】

病理組織学的所見として、粘液様の間質を背景に、異型の乏しい紡錘形細胞が疎に増生しており、原疾患（歯原性線維腫）と類似した組織像でした。しかし、今回の検体では粘液様間質が目立ち、歯原性粘液線維腫とも診断できました。また、移植物であることを考慮すると未熟な間葉系組織をみている可能性も否定できませんでした。

免疫染色を追加したところ、AE1/AE3、p63、CK19 はいずれも陰性であり、上皮成分は認められませんでした。そのため、歯原性線維腫や歯原性粘液線維腫を積極的に支持する所見ではなく、原疾患に由来する腫瘍と診断できませんでした。一方、知見に乏しいため、移植物による腫瘍とも鑑別できませんでした。

なお、過去の検体・今回の検体いずれにも悪性所見は認められていません。

2. BM-MSC 群と対照群があります。PRP および  $\beta$ -TCP については、対照群でも投与されていますでしょうか。

【回答】

提出しました別紙7様式第1号「先進医療にかかる定期・総括報告書」の「2 概要」の「技術の内容」の項にもあるように、それぞれの群の試験製剤としては、以下の組み合わせとしております。

- ・対照群：PRP+ヒトロンビン+塩化カルシウム+ $\beta$ -TCP
- ・間葉系細胞群：骨髄由来間葉系細胞+PRP+ヒトロンビン+塩化カルシウム+ $\beta$ -TCP

3. 併用禁止薬ステロイドが投与された症例があります。その理由をご教授ください。

【回答】

併用禁止薬を失念していました。下顎の術後腫脹が強いと呼吸困難に陥る場合があるため、移植手術の術後の腫脹予防のために使用されておりました。

以上