成果報告書

所属：健康マネジメント研究科 D1
氏名：施　楚ウェン(シ　チュウウェン)
担当セッション：第 23 回日本再生医療学会総会・ポスター発表「運動系②」P-11-6
会場：朱鷺メッセ 1F　展示ホール

演題名：変形性膝関節症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞療法の疑似費用対効果分析

【発表内容の概要】
日本及び国際社会における高齢化率、肥満人口の増加によって変形性膝関節症(KOA)の潜在的患者数の増加が見込まれているにもかかわらず、KOA 患者に対する根治療法は未だに存在しない。2010 年～2022 年までに実施された統計調査結果によると、関節疾患によって要介護認定された患者数は長年 10%を維持し、医療費・介護費の膨張に大きく貢献した。この数値は減少することはなかった。今後超高齢化社会となる場合、KOA 患者と関連する医療費・介護費が急激に上がると考えられる。しかし、再生医療の多くは依然自由診療であり、高額な治療法が多いため、必ずしも患者アクセスの良い治療法ではない。再生医療治療法の最適価格は何か、その代表例である自家脂肪由来間葉系幹細胞療法(ASC)に着目した。今まで軽症患者に対する ASC の有効性はすでに多くの臨床研究において認められたが、重症患者のみに着目した研究はほとんどなかった。また、既存の費用対効果分析モデルにおいて、KOA 患者自身の特性と再生医療特有の特性を考えていなかった。そこで、本研究では、幹細胞の増殖能・分化能を考慮したモデルの提案、そして患者の職業・運動習慣・生活スタイルを考えたモデルの構築を模索する。その一環として、まず ASC は治療期間ごとに異なる治療成績を患者ごとに反映できることを、セグメント閾値回帰モデルを用いて解明した。さらに臨床成績として用いられた KOOS、VAS 及び TUG ごとに解析した結果、ASC は確かに患者ごとに異なる治療効果を提供しているが、6 ヶ月後に、ほとんどの患者はその効果を実感し、臨床成績も大きく改善されていることも、回帰分析の結果から有意であった。今後は治療費や患者の生産性損失等を含めて、適切な ASC の価格付けに向けて分析を進める。

【質疑応答】
今回は多くの方から今後の研究方向及び成果の利活用や、新しいモデル構築までに至った経緯等について、多数の質問を頂きましたが、一部のみを記載します。
Q1：費用対効果分析は現状かなり長期な視点だと思いますが、今回 6 ヶ月という、短期の成績に注目された理由は何ですか？
A1：再生医療治療法のデータ蓄積はまだまだ少ないのは一つ大きな理由です。もう一つの理由として、多くの先行研究によれば、ASC の治療効果は 6 ヶ月で定着する点です。6 ヶ月後にまた通院される患者はほとんどいませんでした。なので、6 ヶ月の時点で患者にとっての金銭的・身体的負担がほぼ終わりを迎えていると考えていたからです。もちろん、長期のデータがあれば、その患者にとっての生涯コストを推定できますが、また今後の研究課題とさせて頂きます。
Q2：幹細胞の治療特性は数値化できるものですか？
A2：バックグラウンドの関係上ウェットの研究を行うのは非常に困難ですので、先行研究で出された数値、そして専門家の皆様に意見を仰ぎながら、最も適切なものを用いて分

析を行います。現時点では、日本の幹細胞研究者の方の解析結果を用いて、大まかな数値でしたら、すでに解析を終えているところではありますが、まだまだ試行錯誤の回数を増やす必要があります。
Q3：変形性膝関節症にのみ着目しているんですか？今後も整形外科領域で研究されるんですか？もしかすると、脳卒中・脳梗塞に対する再生医療治療法の方がより顕著に結果が出るかもしれません。
A3：現段階では確かに変形性膝関節症のみですが、将来的には脳梗塞ももちろんですし、認知症・脊髄損傷等にもチャレンジしていきたいです。まだまだ医学の勉強が足りないので、今後も勉強をしながら、研究を進めていきます。

【発表成果】
今回のポスター発表セッションにおいて、KOA に注目した研究者は多くいらっしゃいました。議論を交わしたところ、いくつかの共同研究項目や、今後のデータ提供(KOA、神経疾患治療成績)を頂きました。

【今後の予定】
モデルの構築に引き続き取り組み、研究論文の初稿を執筆し、多くの専門家に意見を仰ぐ予定です。