

## 二国間交流事業 共同研究報告書

令和5年4月12日

独立行政法人日本学術振興会理事長 殿

[日本側代表者所属機関・部局]  
 京都府立医科大学・医学研究科  
 [職・氏名]  
 教授 外園千恵  
 [課題番号]  
 JPJSBP 120199206

1. 事業名 相手国: タイ (振興会対応機関: NRCT)との共同研究

2. 研究課題名

(和文) 角膜再生医療のタイへの展開

(英文) Translational Research of Corneal Regenerative Medicine in Thailand

3. 共同研究実施期間 2019年4月1日～2023年3月31日 ( 4年  ヶ月)【延長前】 2019年4月1日～2022年3月31日 ( 3年  ヶ月)

4. 相手国側代表者(所属機関名・職名・氏名【全て英文】)

Chulalongkorn University . . Professor . Vilavun Puangsricharern

5. 委託費総額(返還額を除く)

本事業により執行した委託費総額		7,087,000-	円
内訳	1年度目執行経費	2,337,000-	円
	2年度目執行経費	2,375,000-	円
	3年度目執行経費	2,375,000-	円

6. 共同研究実施期間を通じた参加者数(代表者を含む)

日本側参加者等	82名
相手国側参加者等	8名

\* 参加者リスト(様式 B1(1))に表示される合計数を転記してください(途中で不参加となった方も含め、全ての期間で参加した通算の参加者数となります)。

7. 派遣・受入実績

	派遣		受入
	相手国	第三国	
1年度目	11	0	6 ( 6)
2年度目	0	0	0 ( 0)
3年度目	3	3	0 ( 0)

\* 派遣・受入実績(様式 B1(3))に表示される合計数を転記してください。

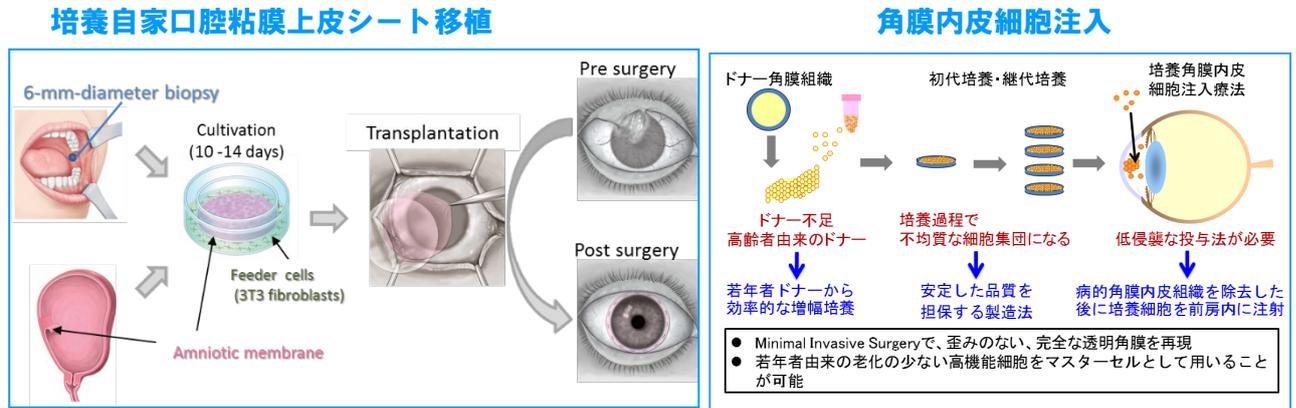
派遣: 委託費を使用した日本側参加者等の相手国及び相手国以外への渡航実績(延べ人数)。

受入: 相手国側参加者等の来日実績(延べ人数)。カッコ内は委託費で滞在費等を負担した内数。

## 8. 研究交流の概要・成果等

### (1)研究交流概要(全期間を通じた研究交流の目的・実施状況)

難治な角膜疾患を対象に、京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学(眼科)で開発してきた再生医療、すなわち難治性眼表面疾患を対象とする「培養自家口腔粘膜上皮シート移植術」、角膜内皮の重症疾患を対象とする「角膜内皮細胞注入」について共同研究を展開した。



2つの再生医療について、いずれも2020年3月に医師主導治験第3相を終了した。培養自家口腔粘膜上皮シート移植術は、2022年1月に薬事承認、9月より保険収載となった。角膜内皮細胞注入は、2023年3月に薬事承認を得た。これらの治験および薬事申請の進捗についてタイ側と情報共有した。

#### ① タイ若手医師の教育と交流

2019年10月3日、Chulalongkorn 大学より眼科医とコメディカルのチーム(17人)が京都府立医科大学附属病院を訪問し、外来、病棟、手術室、救急を見学し、有益な交流となった。さらに2019年11月18-19日、Chulalongkorn 大学より細胞培養センター研究者が京都府立医科大学に来られ、細胞培養の工程を見学、討議を行った。

その後、2020年4月以降はCOVID-19拡大のため現地交流ができなかったが、ZOOM会議、WEBセミナーを継続的に実施した。2023年5月に再びタイより若手医師が来る予定である。

#### ② タイにおける臨床試験計画の策定

上述する討議の成果として、タイ側も2つの再生医療の臨床試験計画を策定した。

#### ② 技術移転

細胞培養にかかわる技術の移転について協議した。

#### ④ 基礎研究の展開

難治性眼表面疾患、角膜内皮細胞および水疱性角膜症に関する基礎研究を進めた。

### (2)学術的価値(本研究交流により得られた新たな知見や概念の展開等、学術的成果)

①培養自家口腔粘膜上皮シート移植術は難治性角結膜疾患(Stevens-Johnson 症候群(SJS)、眼類天疱瘡、熱・化学外傷)を対象としており、上皮シート移植の適応と術後管理を議論した。日本では高齢で発症する眼類天疱瘡が多く、タイでは労災として生じる化学外傷が多かった。背景に違いはあるが、他の治療では治せない重症例に適応があり、議論の中で術後管理について共通のコンセンサスを得るに至った。

②角膜内皮細胞注入は角膜内皮機能不全で生じる水疱性角膜症が適応となる。水疱性角膜症の要因として、日本では多重手術が多く、遺伝疾患であるフックスジストロフィーは稀である。一方、タイではフックスジストロフィーが主な要因であり、水疱性角膜症の罹患頻度が高い。フックスジストロフィーに対する本治療法の効果は、日本よりもタイにおいて多数例での臨床試験が可能である。

(3)相手国との交流(両国の研究者が協力して学術交流することによって得られた成果)

京都府立医科大学が研究者・大学院生がこの研究者交流に参加したことで、タイの医療や教育、研究を深く知ることが出来た。お互いに良好な関係を構築できたことより、参加した若い研究者が今後、先頭となって再生医療を世界展開することが可能である。

(4)社会的貢献(社会の基盤となる文化の継承と発展、社会生活の質の改善、現代的諸問題の克服と解決に資する等の社会的貢献はどのようにあったか)

培養自家口腔粘膜上皮シート移植術は、タイで国の承認を得て実地医療で使えるようになった。角膜内皮細胞注入は、コロナで渡航できなかつたためタイでの展開ができなかつたが、2023年度よりタイでの展開を図る予定である。いずれの再生医療も難治性眼疾患の視力改善に有用であり、今後のタイでの普及により、患者の生活の質を著しく改善させることが期待できる。

(5)若手研究者養成への貢献(若手研究者養成への取組、成果)

双方ともに多くの若手医師、研究者の交流ができ、お互いのモチベーション向上に役立った。

(6)将来発展可能性(本事業を実施したことにより、今後どのような発展の可能性が認められるか)

京都府立医科大学と Chulalongkorn 大学との学術交流協定を締結し、2020年より学生交流も図る予定であったが、COVID-19拡大により延期となった。

両大学の今後の連携は、共同研究、学生交流等に発展する見込みである。

(7)その他(上記(2)~(6)以外に得られた成果があれば記載してください)

京都府立医科大学と Chulalongkorn 大学との学術交流協定を締結した(2020年1月)。