

10/7(金)の報道発表

報道発表資料の配付日時 2022年 10月 7日(金) 17時00分

クローン病の複雑痔瘻に対して新規再生医療等製品（アロフィセル）を使用した道内1例目手術を実施しました

～難病患者への新たな治療法の開始～

<概要>

札幌医科大学附属病院（病院長 土橋和文）では2021年9月に製造販売承認を取得したアロフィセルを使用した道内1例目の手術を10月7日（金）に実施しました。患者さんはクローン病に伴う複雑痔瘻があり、消化器内科学講座 仲瀬裕志教授からアロフィセルによる手術適応について消化器・総合、乳腺内分泌外科学講座へ紹介されました。

手術を担当した消化器・総合、乳腺内分泌外科学講座 竹政伊知朗教授は「クローン病に伴う複雑痔瘻の治療には、薬物治療及び外科治療が用いられていますが、既存治療では効果不十分な患者さんに対する新たな治療選択肢として北海道の患者さんに提供することができるようになります。」と述べました。

今後、適応のある症例に対してアロフィセルを使用した手術を進めてまいります。

<アロフィセルとは？>

アロフィセル（一般名：ダルバドストロセル）は、非活動期または軽症の活動期クローン病患者さんにおける複雑痔瘻を治療する製品です。健康成人の皮下脂肪組織から分離した幹細胞を培養して作られた再生医療等製品に該当します。

瘻孔の前処置（膿の排出など）および投与前の瘻孔の処置を行った後、原発口（瘻孔の直腸側の入口）周辺と二次口（瘻孔のお尻側の出口）側から各瘻孔の瘻管壁内に注射で投与します。

<アロフィセルの作用機序>

痔瘻では、細菌感染や患者さんご自身の排泄物などが付着することによって、慢性的に炎症が起きています。

アロフィセルを投与すると、アロフィセルに含まれる幹細胞が体内で活性化します。活性化した幹細胞は、免疫細胞（リンパ球）の増殖を阻害したり、免疫を抑制する細胞（制御性 T 細胞）を増殖させることにより免疫反応を抑えます。

アロフィセルを投与し慢性的な炎症をしずめることで、瘻孔周囲における組織の治癒を促します。

<アロフィセルによる治療対象となるには？>

アロフィセルによる治療対象となるのは、次の3つの条件にあてはまる患者さんです。

PRESS RELEASE



<https://web.sapmed.ac.jp/>

1. 複雑痔瘻がある非活動期または軽症の活動期クローン病の方
2. 過去に少なくとも1つの既存治療薬による治療を受けても瘻孔への効果が不十分であった方
3. アロフィセルによる治療が適切と、医師に判断された方

製品の情報

<https://www.alofisel.jp/patient/index.html>

<本件に関するお問い合わせ先>

札幌医科大学医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授 竹政伊知朗

TEL: 011-611-2111(内線: 32810)