

概要：自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法
 適応症：従来の治療法では十分な歯周組織欠損の再生が見込めない辺縁性歯周炎

術前・術後の骨欠損解析

歯科用CBCT



CT画像診断装置



- ・術前診断→歯槽骨欠損形態の解析
- ・術後診断→歯槽骨再生量の三次元的解析

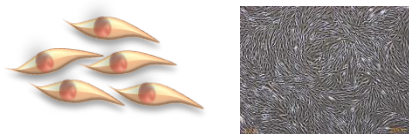
ADMPC移植



- ・観察・評価→移植36週後まで
- ・主要評価項目
→CALの獲得量
- ・副次評価項目
→新生歯槽骨増加率
歯周組織検査値（CAL除く）

脂肪採取

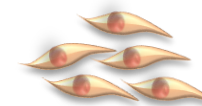
幹細胞単離・培養



ADMPC
 (自己脂肪組織由来多系統前駆細胞)

細胞輸送

ADMPC移植体の作成



ADMPC

歯科用骨補填材
 サイトランス®グラニュール

Adipo Medical Technology社



ADMPC製造

重度の歯周組織欠損

*従来の治療方法

- ・エムドゲイン
- ・リグロス

スペースメイキング能、
 賦形性に問題がある

歯周組織欠損部に歯科用骨補填材とともに使用

→歯周組織再生による歯の喪失リスク低減および
 咀嚼能率向上による患者のQOL向上に寄与する

薬事承認申請までのロードマップ（先進⇒治験）

先進医療技術名：自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法

試験薬または試験機器：脂肪組織由来多系統前駆細胞（製品名：AMT-102）

先進医療での適応症：従来の治療法では十分な歯周組織欠損の再生が見込めない辺縁性歯周炎

臨床研究

- ・試験名：自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新しい歯周組織再生療法開発
- ・試験デザイン：
単群有効性探索試験
- ・期間：2012年～2018年
- ・被験者数：12名
- ・結果の概要：12名すべての症例において歯周組織再生（歯槽骨の再生および臨床的アタッチメントの獲得）が認められ、重篤な有害事象は観察されなかった。

先進医療

- ・試験名：自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法
- ・試験デザイン：
多施設単群有効性探索試験
- ・期間：2024年～2028年
- ・被験者数：30名
- ・主要評価項目：臨床的アタッチメントの獲得量
- ・副次評価項目：新生歯槽骨の増加量・歯周組織検査値の経時的変化

先進医療もしくは治験

- ・先行研究の結果等を踏まえ試験デザインを検討

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：20歳以上で重度歯周炎と診断された歯を有する患者

除外基準：評価に支障をきたす補綴物等が存在する、あるいは全身的な問題を有する患者

予想される有害事象：歯周外科手術に伴う局所麻酔に対する過敏症、口腔内感染症、歯肉の炎症等

海外での現状

薬事承認：米国（有・無）、英国（有・無）、フランス（有・無）、ドイツ（有・無）、カナダ（有・無）、オーストラリア（有・無）、その他（有・無）有ならば国名：）
ガイドライン記載：（有・無）
進行中の臨床試験（有・無）

本邦での現状

ガイドライン記載：（有・無）
進行中の臨床試験（有・無）