

2023年1月4日

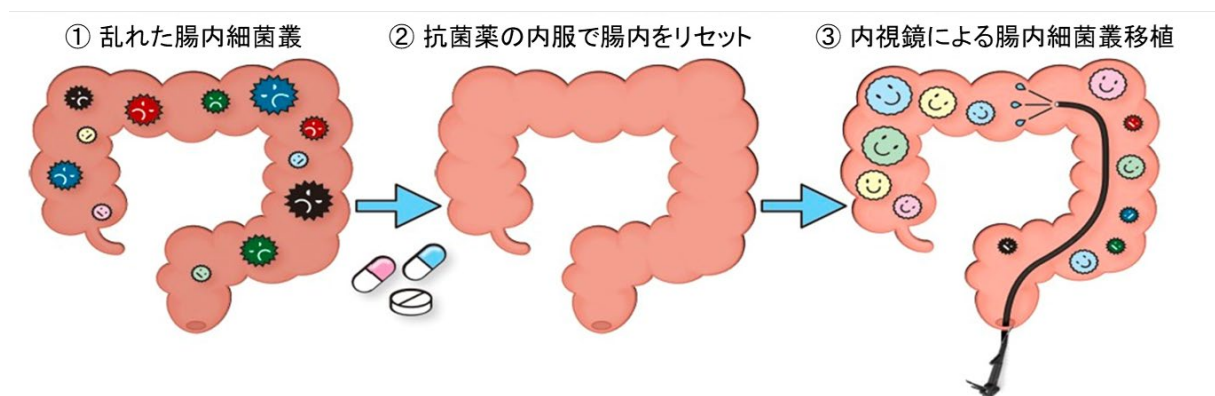
PRESS RELEASE

潰瘍性大腸炎を対象とした「抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法」が 先進医療 B として承認、2023年1月より実施

順天堂大学（東京都文京区、学長：新井一）と、メタジェンセラピューティクス株式会社（山形県鶴岡市、代表取締役社長 CEO：中原拓）は、共同研究講座を設置し、腸内細菌叢移植療法の基礎臨床的解明とその臨床応用研究を主要なテーマとし、研究を進めています。

この度、当該共同研究講座で計画している臨床研究である「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法」について、順天堂大学医学部附属順天堂医院は先進医療 B として厚生労働省へ届出を行い、承認されましたことをご知らせいたします。本先進医療を2023年1月より順天堂大学医学部附属順天堂医院にて開始いたします。メタジェンセラピューティクス株式会社は共同研究機関として、便ドナーのリクルーティング、便検体の管理、腸内細菌叢溶液の調製、品質管理などに係る支援業務を提供します。

抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法（Antibiotic Fecal Microbiota Transplantation 療法、以下「AFMT 療法」）は、患者さんの乱れた腸内環境を改善するために、3種類の抗菌薬（アモキシシリン、ホスホマイシン、メトロニダゾール）を用いて患者さんの腸内細菌叢をリセットした後、健康なドナーの便から作成した腸内細菌叢溶液を内視鏡により注入し、バランスのとれた腸内細菌叢を構築する医療技術です。以前より行われてきた腸内細菌叢移植の前に抗菌薬の投与を追加することで、より効果的な腸内細菌叢移植となることを目指しています。



背景

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患です。直腸から連続的に炎症が広がり、腹痛や慢性の下痢、粘血便などの症状があらわれ、患者さんの QOL（生活の質:Quality of Life）に大きな影響を与えます。

潰瘍性大腸炎は国内で最も患者数の多い指定難病で、その患者数は20万人以上^{*1}と推定されています。毎年増加傾向にあり、近年では新規薬物療法の登場で治療効果は飛躍的に向上したものの、長期予後については不透明であり、また副作用についても課題となっています。また、腸内細菌叢の乱れが潰瘍性大腸炎の発症や増悪の要因の一つであることが明らかになってきています。

「腸内細菌叢移植」は、感染性腸炎に対する治療法として欧米ではすでに実用化されており、潰瘍性大腸炎についても副作用の少ない治療法として近年注目されています。順天堂大学における潰瘍性大腸炎に対するA-FMT療法の臨床研究では、2014年6月の研究開始以来、2022年12月までに210名以上の潰瘍性大腸炎患者さんと、160名以上の便ドナーが参加しました。今後は先進医療として本医療技術の有効性や安全性を検討し、標準治療化を目指して研究を進めて参ります。

また、A-FMT療法の実施には、便ドナーと患者さんをつなぎ、安全かつ安定した腸内細菌叢溶液の作成を可能とする「腸内細菌叢バンク」の構築が不可欠です。順天堂大学とメタジェンセラピューティクス株式会社は、「腸内細菌叢移植」の基礎臨床的解明と臨床応用を目的とした共同研究や、標準化された腸内細菌叢溶液の作成・管理に関する共同研究を実施し、体制構築を進めてまいりました。今後も安全かつ安定した腸内細菌叢溶液の作成に向けて、更なる研究に取り組んで参ります。

先進医療の概要

■ 先進医療技術の名称

アモキシシリン、ホスホマイシン及びメトロニダゾール経口投与並びに同種糞便微生物叢移植の併用療法 潰瘍性大腸炎（軽症から中等症までの左側大腸炎型又は全大腸炎型に限る。）

■ 研究目的

軽症から中等症の左側・全大腸炎型の潰瘍性大腸炎患者を対象に、多施設共同単群試験により、抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法を実施した際の寛解率を主要評価指標として、抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の有効性及び安全性を検討する。

■ 研究参加施設

順天堂大学医学部附属順天堂医院
順天堂大学医学部附属静岡病院（予定）
金沢大学附属病院（予定）

■ 共同研究機関

メタジェンセラピューティクス株式会社

【実施業務】

- ドナーのリクルーティング及び便検体の管理に係る支援業務
- 腸内細菌叢溶液の作成、品質管理および輸送に係る支援業務

本臨床研究のご案内ページ

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

潰瘍性大腸炎に対する腸内細菌叢移植

https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic/shokaki/about/treatment/intestinal_microbiota1.html

参考リリース

「世界初！潰瘍性大腸炎に対する抗生剤併用便移植療法の有効性を確認」

<https://www.juntendo.ac.jp/news/20161201-02.html>

「兄弟、同世代のドナーが便移植療法の長期治療効果を高める」

<https://www.juntendo.ac.jp/news/20200625-01.html>

「メタジェンセラピューティクスと順天堂大学が共同研究講座「細菌叢再生学講座」を開設」

https://www.metagentx.com/news/220411_mgtxju/

用語解説

先進医療 B：

先進医療とは、高度な医療技術を用いた療養などで、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が認めたものです。このうち、先進医療 B は、未承認の医薬品、医療機器の使用または医薬品、医療機器の適応外使用を伴う医療技術等が該当します。

腸内細菌叢：

ヒトの腸管には約 1,000 種、40 兆個以上の腸内細菌が生息しており、その細菌の集団を腸内細菌叢（腸内フローラ）と言います。近年、腸内細菌叢全体の遺伝子組成や機能特性が解明されつつあり、腸内細菌の研究は著しい発展を遂げています。腸内細菌研究が進む中、腸内細菌叢の乱れが炎症性腸疾患や過敏性腸症候群といった消化器疾患だけでなく、肥満や糖尿病などの代謝性疾患、アトピー性皮膚炎などのアレルギー疾患、自閉症やうつなどの精神疾患といった様々な疾患に関与していることが明らかになってきています。

出典

*1 平成 28 年度 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 総括研究報告書

メタジェンセラピューティクス株式会社について

メタジェンセラピューティクス株式会社は「マイクロバイームサイエンスで患者さんの願いを叶え続ける」ことをミッションとして、腸内マイクロバイーム研究に基づいた医療と創薬でソーシャルインパクトを生み出す大学発ベンチャーです。

<会社概要>

会社名：メタジェンセラピューティクス株式会社（略称 MGTx）

本社所在地：山形県鶴岡市覚岸寺字水上 246-2

東京事務所：東京都港区虎ノ門 1 丁目 17-1 虎ノ門ヒルズビジネスタワー 15 階

代表者：代表取締役社長 CEO 中原拓

設立日：2020 年 1 月 17 日

事業内容：マイクロバイオームサイエンスを活用した創薬・医療事業

URL：<https://www.metagentx.com>

順天堂大学について

順天堂大学は、「不断前進」の理念のもとに学是「仁」を大切にしながら、出身校、国籍、性別の差別のない“三無主義”を学風として掲げ、7 学部 3 研究科 6 附属病院からなる「健康総合大学・大学院大学」として教育・研究・医療そしてリベラル・アーツを通じて国際レベルでの社会貢献と人材育成を進めております。

<大学概要>

大学名：順天堂大学

所在地：東京都文京区本郷 2-1-1

代表者：学長 新井一

創立年：1838 年

URL：<https://www.juntendo.ac.jp/>

【本プレスリリースに関するお問い合わせ先】

メタジェンセラピューティクス株式会社 広報担当

Email: pr@metagentx.com