



大阪大学
OSAKA UNIVERSITY

国立大学法人 大阪大学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-1

TEL: 06-6877-5111 (代)

www.osaka-u.ac.jp

Press Release

記者発表あり



2023年5月17日

分野： 生命科学・医学系

キーワード： iPS 細胞、心筋細胞シート、重症心不全、再生医療、SDGs

iPS 細胞から作製した心筋細胞シートの医師主導治験 治験計画後半の移植実施報告

【記者発表：5/19（金）10時～@大阪大学東京オフィスおよびオンライン】

【成果のポイント】

- ◆ 心臓領域における再生治療技術の開発を再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A))として達成
- ◆ iPS 細胞から作製した心筋細胞シートについて、重症心筋症の患者さんを対象に、ヒトへの移植に関する安全性及び有効性を検証する医師主導治験を実施し、2023年3月までに計画通り、全ての移植を完了。
- ◆ 深刻なドナー不足である重症心不全に対する新たな治療法として期待

❖ 概要

大阪大学大学院医学系研究科の澤 芳樹 特任教授(未来医療学寄附講座)らの研究グループは、日本医療研究開発機構(AMED)の支援のもと、iPS 細胞(人工多能性幹細胞)^{*1} から作製した心筋細胞による心筋再生治療の開発を進めてきました。これまで、研究グループは、虚血性心筋症^{*2} で心臓の機能が低下したブタにヒト iPS 細胞から作った心筋細胞をシート状に加工して移植する研究を実施し、心臓の機能を改善させることに成功しています。さらにヒト iPS 細胞からヒトに移植可能な安全性の高い心筋細胞を大量に作製し、シート状に加工することに成功しました。2019年10月、厚生労働省/医薬品医療機器総合機構(PMDA)^{*3} に医師主導治験^{*4} 計画届書を提出し、2020年1月に第1例目の被験者に iPS 細胞由来心筋細胞シートを移植し、2023年3月に、計画されていた目標症例数に対する移植を完了しました。現在のところ、移植手術後の経過は、順調に推移しております。



図 iPS 細胞から移植までの流れ

5月19日(金)10時からの記者発表(東京会場およびオンライン)では、この医師主導治験の治験計画後半の取組などについてご報告いたします。

❖ 研究の背景

これまで、澤特任教授らの研究グループでは、2008年より京都大学の山中伸弥教授と共同研究を開始し、ヒト iPS 細胞を用いて重症心筋症患者の治療法の研究開発を進めてきました。2012年には、世界に先駆けてヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いて、ブタ虚血性心筋症モデル動物の心機能を改善させることを報告しました。また、iPS 細胞由来心筋細胞の液性因子の解析、レシピエント心筋と電気的・機能的に結合して同期拍動すること等、心機能改善に関するメカニズムの解析を進めてきました。



Press Release

❖ 治験の概要

医療用 iPS 細胞を用い、心筋細胞の分化誘導に用いる試薬や製造方法を改良することで、ヒトに移植可能な安全性の高い心筋細胞を大量に作製、シート化することに成功し、ヒトでの安全性及び有効性を検討する医師主導治験を実施することとなりました。本医師主導治験は、虚血性心筋症患者を対象とし、予定被験者数を最大 10 症例に対して iPS 細胞由来心筋細胞シートを移植し、安全性と有効性を評価する試験デザインとなっております。(jRCT 登録番号:jRCT2053190081)

❖ 本研究成果が社会に与える影響(本研究成果の意義)

iPS 細胞は京都大学の山中伸弥教授によって開発され、再生医療への応用が期待されています。今回の治療法では、京都大学で樹立された医療用の iPS 細胞を用い、品質基準を満たした心筋細胞を事前に大量に作製・保存しておくことができるため、培養時間を大幅に短縮できることから緊急での使用も可能です。以上のとおり、本治療法は、有効な治療法の存在しない重症心不全に対する新しい治療となる可能性があり、深刻なドナー不足である我が国の移植医療において、一石を投じる治療法になるものと考えられます。また、再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A))として、心臓領域の再生治療を開発するという目標を、大阪大学の知見を最大限に活用したトランスレーショナルリサーチによって、達成できたことは、今後の新たな製品開発にもつながる成果と言えます。

❖ 特記事項

本研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A))及び再生医療実用化研究事業の一環として行われ、以下の先生方の協力を得て行われました。

【応用研究・非臨床試験】

- ・京都大学 iPS 細胞研究所 山中伸弥教授・吉田善紀准教授
- ・東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 清水達也教授・松浦勝久准教授

【医師主導治験(参画順)】

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科 田端実教授・松下訓准教授
- ・国立循環器病研究センター 心臓血管外科 藤田知之部門長(当時)
- ・九州大学病院 心臓血管外科 塩瀬明教授
- ・東京女子医科大学病院 心臓血管外科 新浪博教授・市原有起講師

❖ 用語説明

※1 iPS 細胞(人工多能性幹細胞)

京都大学 山中伸弥教授が開発に成功した、細胞に特定の遺伝子などを導入することで、さまざまな細胞への分化が可能になる万能細胞。再生医療への応用が期待されている。

※2 虚血性心筋症

心臓の筋肉への血液供給が減ることや途絶えることによって生じる心臓の筋肉の障害。

※3 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査する独立行政法人。医薬品等の副作用等による健康被害に対する健康被害救済や、医薬品等の市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供といった安全対策も行う。



大阪大学
OSAKA UNIVERSITY

国立大学法人 大阪大学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-1

TEL: 06-6877-5111 (代)

www.osaka-u.ac.jp

Press Release

※4 医師主導治験

国から医薬品、医療機器、再生医療等製品として認めもらうために、安全性と有効性を確認する試験を「治験」といい、医師自ら企画・立案して行う治験のことを「医師主導治験」という。

❖ SDGs目標



❖ 参考 URL

澤 芳樹 特任教授 研究者総覧 URL

<http://rd.iai.osaka-u.ac.jp/ja/6e862f4b61d3e252.html?k=%E6%BE%A4>