

「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植に関する臨床研究」の 1 例目の移植手術の実施について

1. 概要

神戸市立神戸アイセンター病院は、「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植に関する臨床研究」をすすめてきましたが、この度、本研究の 1 例目の移植手術を実施いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

2. 臨床研究の内容

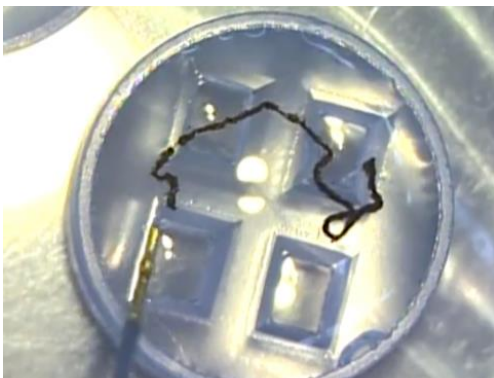
- ・他家(他人の細胞)の iPS 細胞より作製した網膜色素上皮（以下、RPE）細胞を紐状に連なった状態に加工し、RPE 不全症（※1）の患者に移植する臨床研究となります。
- ・今回の臨床研究では、安全性の確認だけでなく、移植の対象疾患を拡充し、新しい治療法の有用性（視機能の維持、QOL 向上等）を目的としています。
- ・令和 3 年度実施の RPE 細胞懸濁液移植から、移植細胞の生着の更なる向上が期待できる「RPE 細胞凝集紐」へ剤型の変更を行っています。
- ・細胞調製作業の一部に汎用ヒト型ロボット LabDroid「まほろ」(※2)を利用しています。
- ・本研究での目標症例数は 50 例、移植後の観察期間は 1 年間を予定しています。

【関係機関】

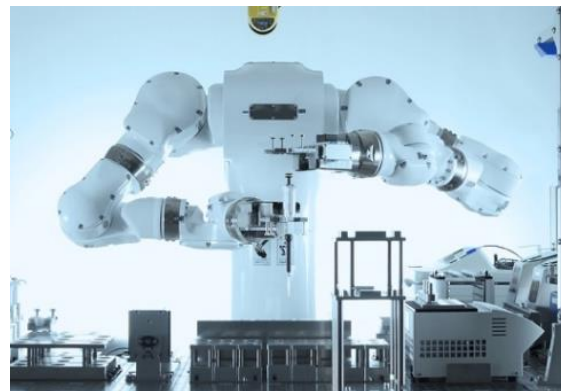
京都大学 iPS 細胞研究財団（iPS 細胞提供）、理化学研究所（RPE 細胞提供）、インテリム（CRO）、ダイダン（ブース提供）、ビジョンケアグループ（研究連携）

※1：RPE 細胞の異常が原因で引き起こされる網膜変性疾患の疾患群。加齢黄斑変性の萎縮型、網膜色素変性の一部及びその類縁疾患等が該当する。

※2：汎用ヒト型ロボット LabDroid「まほろ」はロボティック・バイオロジィ・インスティテュート株式会社（株式会社安川電機の子会社）により開発された生命科学実験用のヒューマノイドロボットシステム。株式会社安川電機の産業用 7 軸双腕ロボットの周辺に、人間が実験で用いるものと同じ実験器具を配置することで、ピペット操作などの従来人間が手で行っていた実験操作が実行可能になった。



RPE 凝集紐のイメージ（約 2cm）

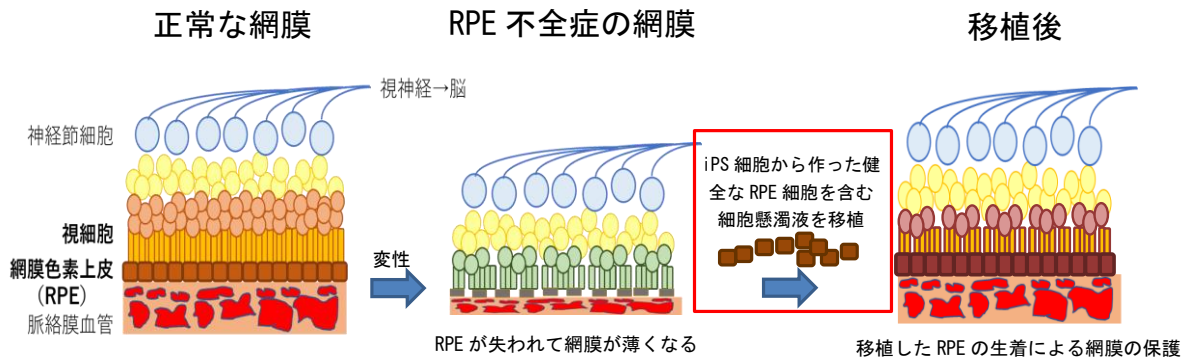


LabDroid「まほろ」のイメージ

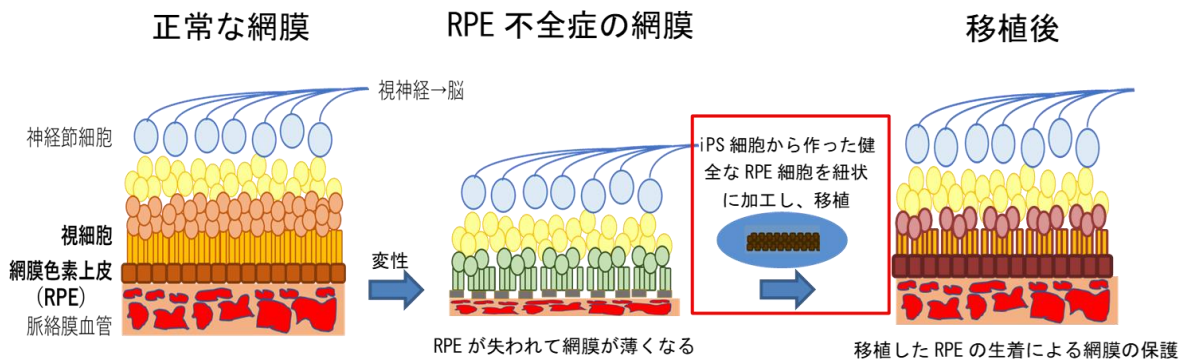
ロボティック・バイオロジィ・インスティテュート株式会社より提供

<概要図>

■令和3年度実施の臨床研究（懸濁液移植）



■今回実施の臨床研究（凝集紐移植）



3. 手術について

実施日：令和4年 11月下旬

被験者：関西在住 50歳代 女性

実施医療機関：地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院

研究責任医師：院長 栗本 康夫

4. これまでの経緯

- | | |
|-----------|---|
| 令和4年1月26日 | 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会にて承認 |
| 2月17日 | 厚生労働省 厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて了承 |
| 4月27日 | 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会にて承認（変更申請）
※研究財源の関係で研究計画を一部変更したため、変更申請を実施。 |
| 5月27日 | 厚生労働省 厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて了承 |
| 11月下旬 | 1例目移植 |