

「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」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」を計画してきましたが、本臨床研究について、令和 4 年 2 月 17 日に開催された厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて、了承されましたのでご報告いたします。

2. 臨床研究の概要

（1）実施内容

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。本研究に関する目的等は、令和 3 年 1 月 20 日発表「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究」（※2）と同様となりますが、移植細胞の生着の更なる向上が期待できる剤型へ変更し、細胞調製作業の一部に汎用ヒト型ロボット LabDroid「まほろ」（※4）を利用することで引き続き臨床研究を進めてまいります。

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。

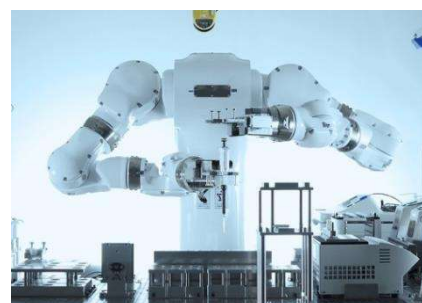
※1：RPE 細胞の異常が原因で引き起こされる網膜変性疾患の疾患群。加齢黄斑変性の萎縮型、網膜色素変性の一部及びその類縁疾患等が該当する。

※2：これまでの RPE 細胞移植（※3）では、安全性を確認することを主な目的としていましたが、安全性の確認が取れたため、移植の対象疾患を拡充し、新しい治療法の有用性（視機能、QOL）や安全性を確認することを目的とし、新たな臨床研究として令和 3 年 1 月に厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて了承。

（「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種（ヒト）iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究」について（令和 3 年 1 月 20 日記者資料提供）参照）

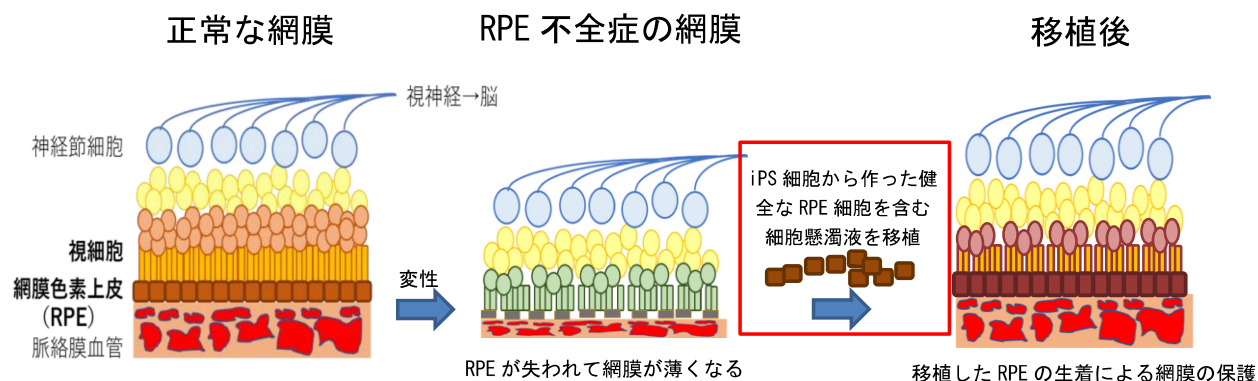
※3：滲出型加齢黄斑変性の患者に対し、RPE 細胞の移植を、自家細胞シート 1 例、他家懸濁液 5 例をそれぞれ実施し、安全性について確認済み。

※4：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。

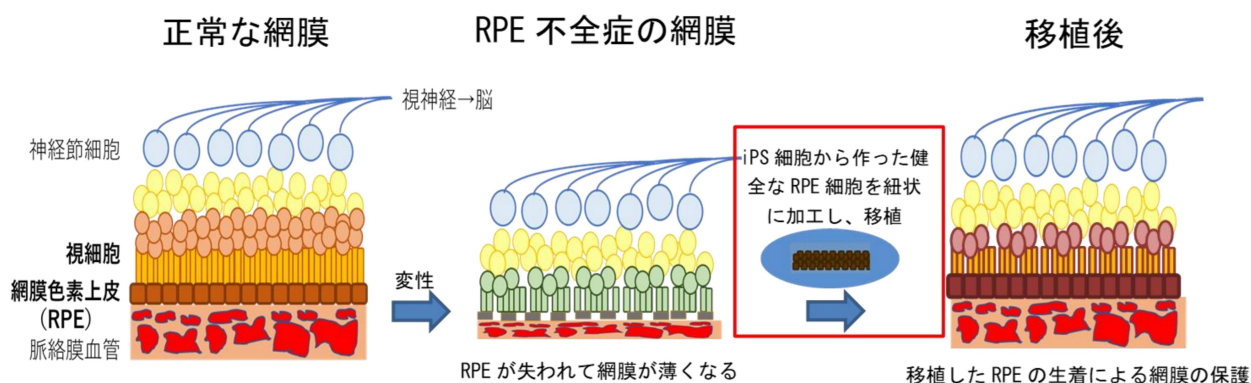


<概要図>

■昨年発表の臨床研究（懸濁液移植）



■今回の臨床研究（凝集紐）



(2) 実施体制

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

(3) 支援機関

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

事業名：「再生医療実用化研究事業」

(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

令和4年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

「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する 同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究」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 細胞懸濁液移植に関する臨床研究」を計画してきましたが、本臨床研究について、令和3年1月20日に開催された厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて、了承されましたのでご報告いたします。

2. 臨床研究の概要

（1）実施内容

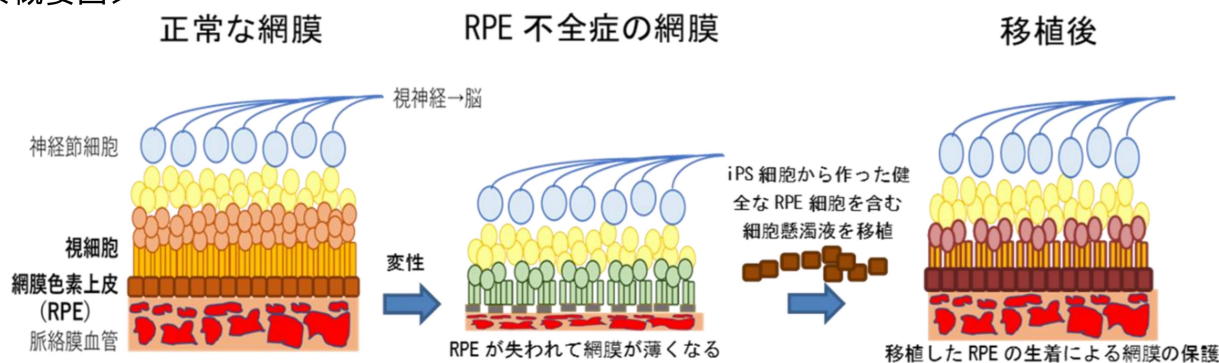
他家（他人の細胞）の iPS 細胞より作製した網膜色素上皮（以下、RPE）細胞を含む液体（懸濁液）を、RPE 不全症（※1）の患者に移植する臨床研究となります。これまでの RPE 細胞移植（※2）では、安全性を確認することを主な目的としていましたが、今回の臨床研究では、移植の対象疾患を拡充し、新しい治療法の有用性（視機能、QOL）や安全性を確認することを目的としています。

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。

※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：滲出型加齢黄斑変性の患者に対し、RPE 細胞の移植を、自家細胞シート1例、他家懸濁液5例をそれぞれ実施し、安全性について確認済み。

<概要図>



（2）実施体制

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

（3）支援機関

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
事業名：「再生医療実用化研究事業」

（4）これまでの経緯

令和2年11月12日 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会にて承認
令和3年1月20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