

「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2年11月12日に大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の審査にて承認されましたのでご報告いたします。今後、国への届出を行い、臨床研究実施に向けて準備を進めていきます。

2. 臨床研究の概要

(1) 実施内容

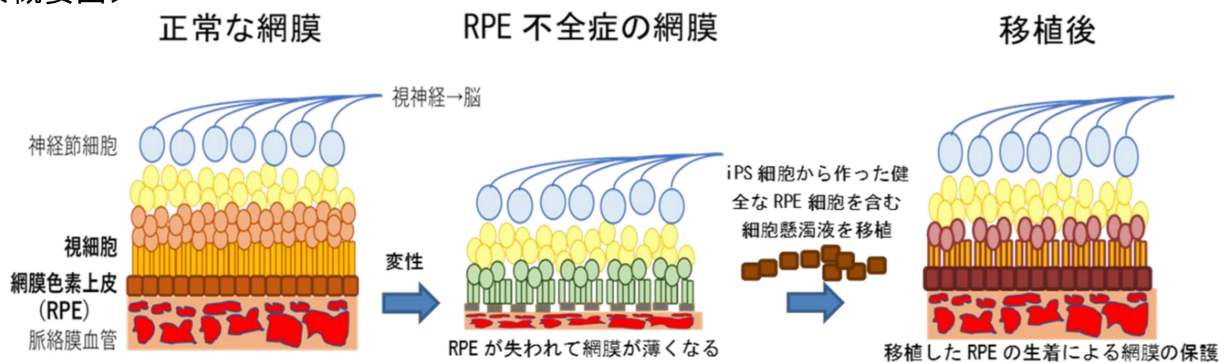
他家(他人の細胞)の iPS 細胞より作製した網膜色素上皮(以下、RPE)細胞を含む液体(懸濁液)を、RPE 不全症(※1)の患者に移植する臨床研究となります。これまでの RPE 細胞移植(※2)では、安全性を確認することを主な目的としていましたが、今回の臨床研究では、移植の対象疾患を拡充し、新しい治療法の有用性(視機能、QOL)や安全性を確認することを目的としています。

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」