

# 「網膜色素変性に対する同種(ヒト) iPS 細胞由来網膜シート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、「網膜色素変性に対する同種(ヒト) iPS 細胞由来網膜シート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6月11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

他人由来の iPS 細胞をもとに網膜シートを作製し、網膜色素変性患者の網膜下に移植する世界初めての臨床研究となります。網膜シートを移植し、網膜組織の生着、視機能の回復を目指すものであり、今回の臨床研究はその第一歩として安全性の確認を主な目的としています。

### (2) 実施機関及び研究協力機関等の役割

#### 実施機関

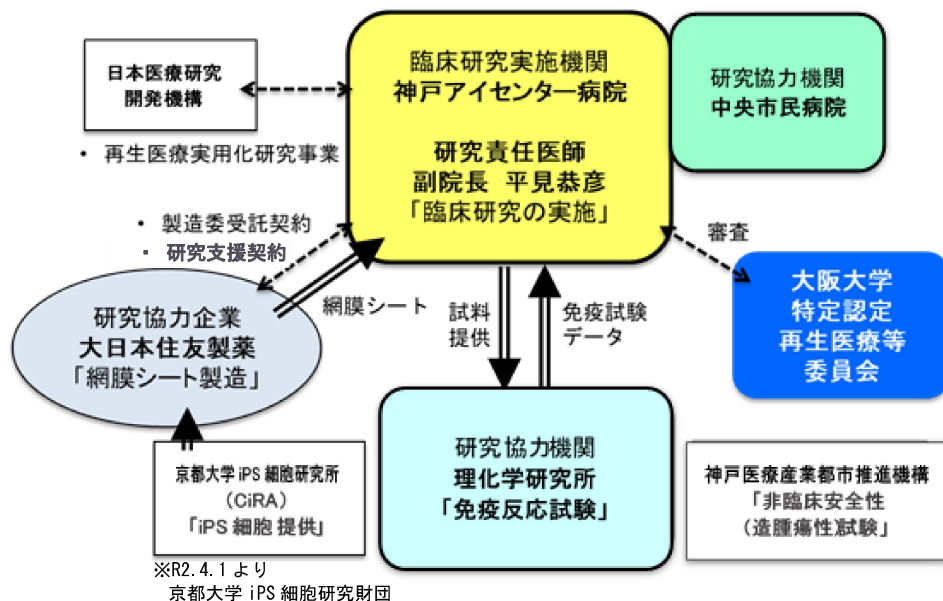
市立神戸アイセンター病院 : 研究の統括、網膜シート移植実施

#### 研究協力機関

国立研究開発法人理化学研究所 : 免疫反応試験の実施

市立医療センター中央市民病院 : 救急時等の対応

大日本住友製薬株式会社 : 網膜シートの製造



### (3) 支援機関

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

大日本住友製薬株式会社

### (4) これまでの経緯

令和2年2月10日 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会において承認

6月11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

※移植手術の実施については、今後の社会情勢も踏まえ、総合的に判断を行い、実施時期を決定いたします。

### (5) 臨床研究への参加について

本臨床研究は、予定症例数を2症例と限定しており、参加者については現在通院中の方から選定しますので、公募は行わない予定です。