

「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

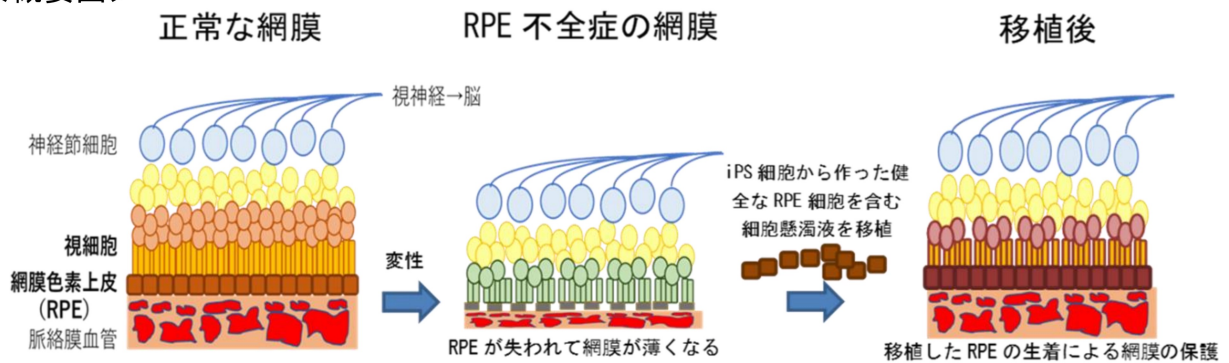
他家(他人の細胞)の iPS 細胞より作製した網膜色素上皮(以下、RPE)細胞を含む液体(懸濁液)を、RPE 不全症(※1)の患者に移植する臨床研究となります。これまでの RPE 細胞移植(※2)では、安全性を確認することを主な目的としていましたが、今回の臨床研究では、移植の対象疾患を拡充し、新しい治療法の有用性(視機能、QOL)や安全性を確認することを目的としています。

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

【関連資料】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) プレスリリース