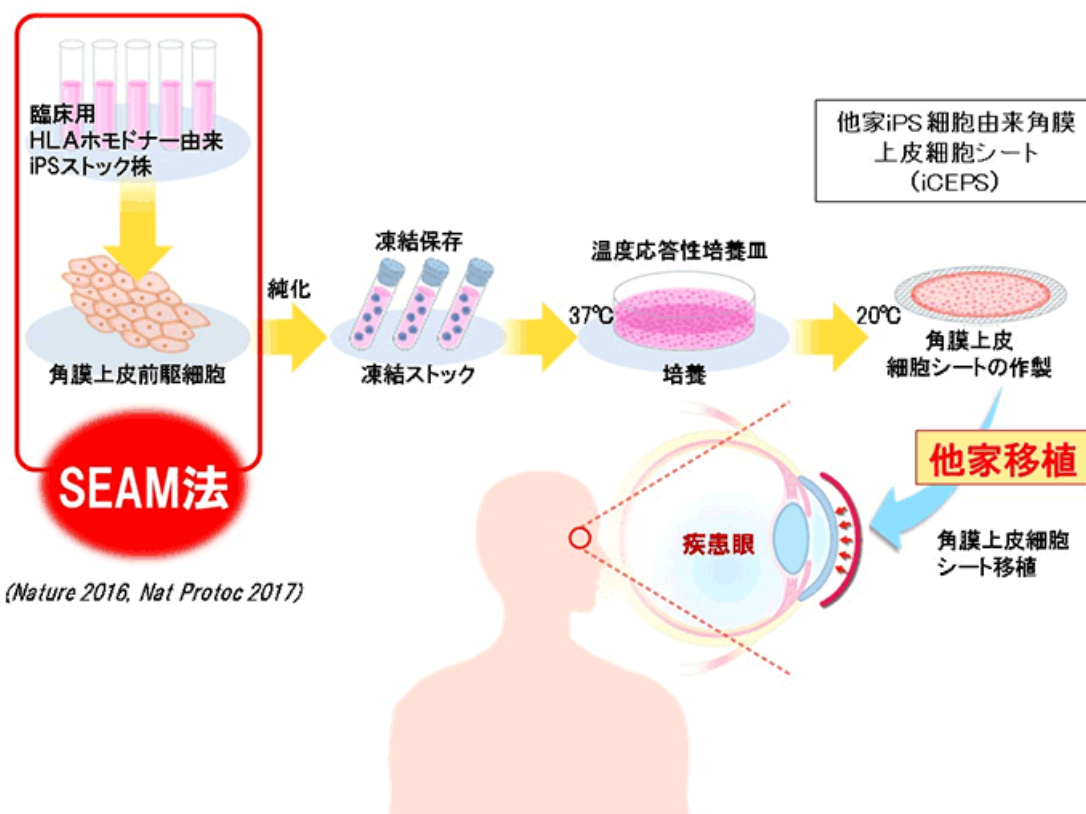


世界初、iPS 細胞から作製した角膜上皮細胞シートの第 1 例目の移植を実施

大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授（眼科学）らのグループは、2019 年 7 月にヒトの人工多能性幹細胞（iPS 細胞）から作製した角膜上皮細胞シートを角膜上皮幹細胞疲弊症※1 の患者 1 名に移植しました。

世界で初めての iPS 細胞を用いた角膜再生の臨床研究です。この臨床研究は、京都大学 iPS 細胞研究所より提供された他人の iPS 細胞を用いて、独自に開発した方法で角膜上皮細胞を誘導し、さらに培養してシート状にした角膜上皮組織の安全性（主要）と効果を検討するものです。引き続き、移植後の経過観察を実施していきますが、2019 年 8 月 23 日に患者様は退院となりました。



実施背景

角膜上皮の幹細胞が消失して角膜が結膜に被覆される角膜上皮幹細胞疲弊症に対しては、ドナー角膜を用いた角膜移植での拒絶反応やドナー不足といった課題があります。

このような課題を抜本的に解決するために、研究グループはヒト iPS 細胞を用いた角膜上皮再生治療法の開発を進めています。2019 年 3 月に、iPS 細胞から角膜上皮細胞シートを作製し、角膜疾患患者に移植して再生する臨床研究計画に対して厚生労働省より了承が得られ、臨床研究を開始しました。

研究計画

本研究では 4 例の重症の角膜上皮幹細胞疲弊症患者に対し、他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート移植を行います。最初の 2 例において、移植する iPS 細胞シートと HLA※2 型が不適合の患者に対して、免疫抑制剤を用いた移植を行います。その後、1、2 例目の中間評価を行い、続く 2 例における HLA の適合、不適合および免疫抑制剤の使用の有無を決定します。

本研究の経過観察期間は 1 年で、終了後 1 年間の追跡調査を行います。本研究の主要評価項目は安全性であり、研究中に生じた有害事象を収集し評価します。加えて、副次評価項目として、角膜上皮幹細胞疲弊症の改善の程度や視力などの有効性を評価します。

今回、1 例目の患者に iPS 細胞由来角膜上皮シート移植を行い、現在、経過観察期間中となっています。年内に 2 例目の患者に iPS 細胞由来角膜上皮シート移植を予定しています。

成果の意義

本研究において、ヒト iPS 細胞由来の角膜上皮細胞シートを他家移植する **First-in-Human** 臨床研究を世界で初めて実施し、その後、治験につなげて標準医療に発展させることを目指しています。本法は、既存治療法における問題点、特にドナー不足や拒絶反応などの課題を克服できることから、革新的な治療法として世界中で角膜疾患のため失明状態にある多くの患者の視力回復に貢献することが期待されます。

用語説明

※1 角膜上皮幹細胞疲弊症

角膜上皮の幹細胞が存在する角膜輪部が疾病や外傷により障害され、角膜上皮幹細胞が完全に消失する疾患。角膜内に結膜上皮が侵入し、角膜表面が血管を伴った結膜組織に被覆されるため、高度な角膜混濁を呈し、視力障害、失明に至る。本疾患の原因としては、熱傷やアルカリ腐蝕、酸腐蝕、Stevens-Johnson 症候群、眼類天疱瘡などがある。

※2 HLA

ヒト白血球型抗原 (Human Leukocyte Antigen: HLA)。ヒトの主要組織適応遺伝子複合体 (MHC) の産物で、自己、非自己を決定する因子。臓器移植時の拒絶反応の発現に HLA の適合度が関係する。

日文新聞发布全文 https://www.amed.go.jp/news/release_20190829.html

文：JST 客观日本编辑部翻译整理