

大阪大学、iPS 細胞から作製した心筋細胞シートの医師主導治験の実施

大阪大学大学院医学系研究科の澤芳樹教授（心臓血管外科）らの研究グループは、2020 年 1 月に第 1 例目の被験者に iPS 細胞由来心筋細胞シートを移植しました。



図 1 iPS 細胞から移植までの流れ

実施の背景及び治験の概要

澤教授らの研究グループでは、2008 年より京都大学の山中伸弥教授と共同研究を開始し、ヒト iPS 細胞を用いて重症心筋症患者の治療法の研究開発を進めてきました。2012 年には、世界に先駆けてヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いて、ブタ虚血性心筋症モデル動物の心機能を改善させることを報告しました。また、2013 年に国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 再生医療実現拠点ネットワークプログラムに採択され、iPS 細胞由来心筋細胞の液性因子の解析、レシピエント心筋と電気的・機能的に結合して同期拍動すること等、心機能改善に関するメカニズムの解析を進めてきました。

さらに、医療用 iPS 細胞を用い、心筋細胞の分化誘導に用いる試薬や製造方法を改良することで、ヒトに移植可能な安全性の高い心筋細胞を大量に作製、シート化することに成功し、ヒトでの安全性及び有効性を検証する医師主導治験を実施することとなりました。本医師主導治験は、虚血性心筋症患者を対象とし、予定被験者数を 10 症例とする試験デザインと

なっており、今後、安全性や有効性を段階的に評価してまいります。

本研究成果の意義

iPS細胞は京都大学の山中伸弥教授によって開発され、再生医療への応用が期待されています。今回の治療法では、京都大学で樹立された医療用のiPS細胞を用い、品質基準を満たした心筋細胞を事前に大量に作製・保存しておくことができるため、培養時間を大幅に短縮できることから緊急の使用も可能です。

本治療法は、有効な治療法の存在しない重症心不全に対する新しい治療となる可能性があり、深刻なドナー不足である我が国の移植医療において、一石を投じる治療法になるものと考えられます。

大阪大学 大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学

<http://www2.med.osaka-u.ac.jp/surg1/>

日文发布全文 http://resou.osaka-u.ac.jp/ja/research/2020/20200127_1

文: JST 客观日本编辑部编译