

順天堂大学、免疫抑制剤の要らない肝移植を普及させるための医師主導治験を開始

順天堂大学 奥村康特任教授・内田浩一郎准教授を中心とした研究グループは、「生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（以下、JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価するI/II相臨床試験」の治験届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、医師主導治験を開始することとなりました。

順天堂大学の研究グループは、ドナー臓器に対する免疫拒絶反応のみを選択的に抑制するTリンパ球(JB-101)を発見し、免疫寛容という拒絶反応のない状態を誘導することに長年取り組んできました。その成果として、2016年に誘導型抑制性T細胞により肝移植患者を免疫抑制剤から完全に離脱させることに成功しています。また、2019年には順天堂大学発の創薬ベンチャーである（株）JUNTEN BIOとの共同研究により、誘導型抑制性T細胞「JB-101」を安定製造する方法を確立することに成功しました。今回、順天堂大学は日本移植学会の後援のもと、東京女子医科大学、広島大学、長崎大学の協力を得て、免疫抑制剤の要らない肝移植の実現に向けてJB-101の有効性および安全性を評価するための医師主導治験を行います。

誘導型抑制性T細胞 JB-101

予定効能・効果

- ・肝移植患者における抗ドナー免疫応答性の低下
- ・免疫抑制剤からの離脱(免疫寛容の誘導)

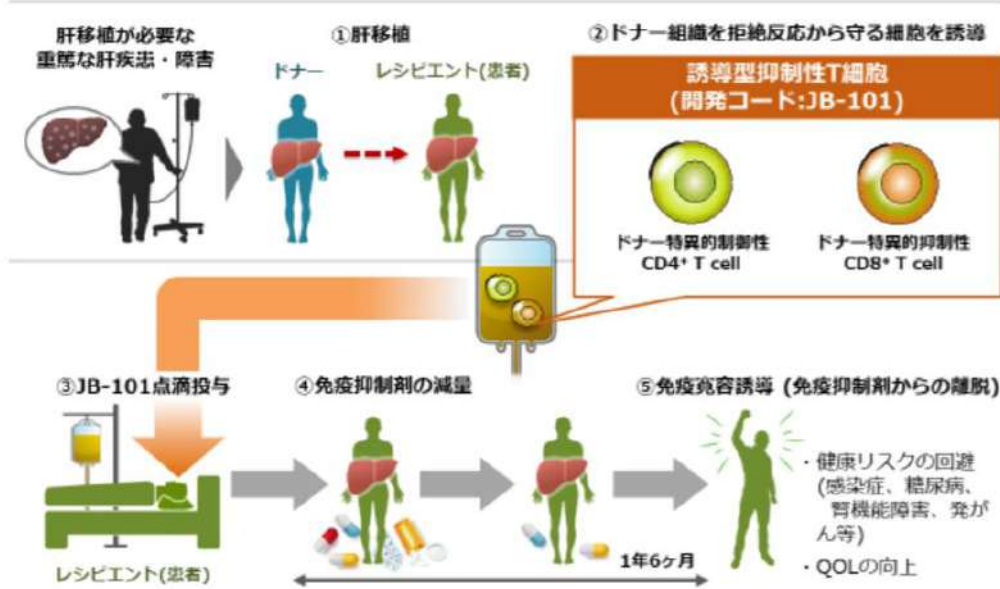


図1：JB-101による免疫寛容誘導について

本治験の概要

本治験では肝移植前の観察期間において、同意取得後にスクリーニング検査を実施し、治験への参加について適格性を確認した後、ドナーより肝移植14日前～3日前までに、被験者より肝移植前日に、アフレーシス法で末梢血単核球を採取します。ドナーと被験者から採取した白血球中の単核球とCD80/CD86抗体（T細胞を活性化させる分子）を共培養し、培養された単核球がドナー組織を拒絶から守る細胞（誘導型抑制性T細胞「JB-101」）に変化します。JB-101を投与する前処置として、体内リンパ球を一時的に減少させる目的で、シクロホスファミドを肝移植後5日目に投与します。その後、JB-101を肝移植から10日または11日後に患者に投与し、約1年6ヵ月かけて拒絶反応の有無を慎重に観察しながら段階的に免疫抑制剤を減らし、最終的に免疫抑制剤の投与を中止します（免疫抑制剤からの離脱）。なお、本治験では、免疫抑制剤からの離脱が1年間以上継続することを「免疫寛容」と定義し、JB-101の効果を評価します。本治験の結果は厚生労働省に提出され、審査されます。そこで効果と安全性に問題が無いことが確認されれば、再生医療等製品として承認されます（2026年中の実用化を目指しています）。本治験は、順天堂発及び日本発の再生医療研究シーズの実用化を目指すものであり、世界に展開していくための

第一歩と位置付けています。

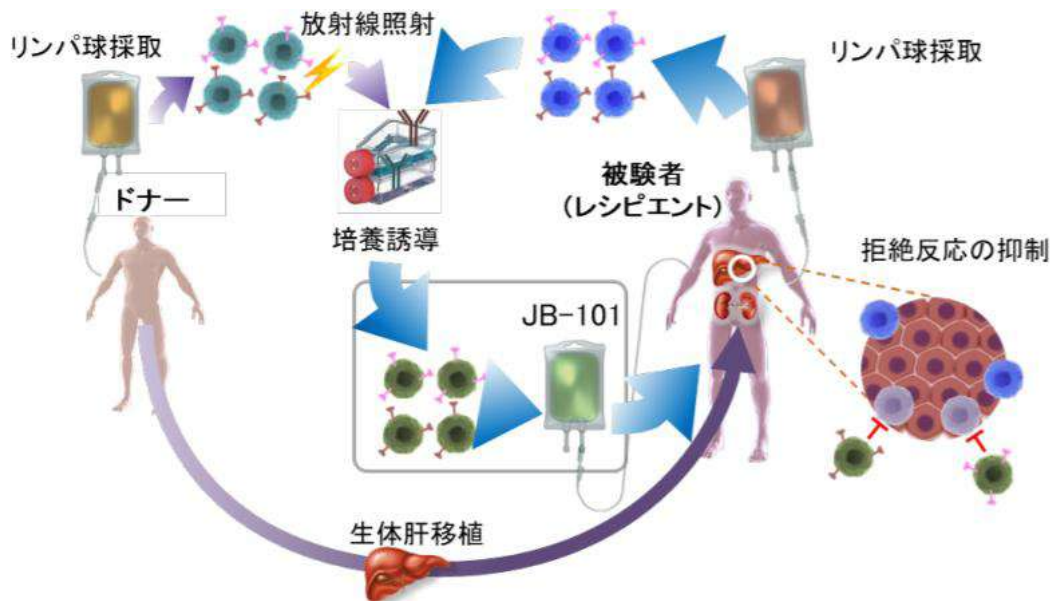


図 2 : JB-101の製造の流れ

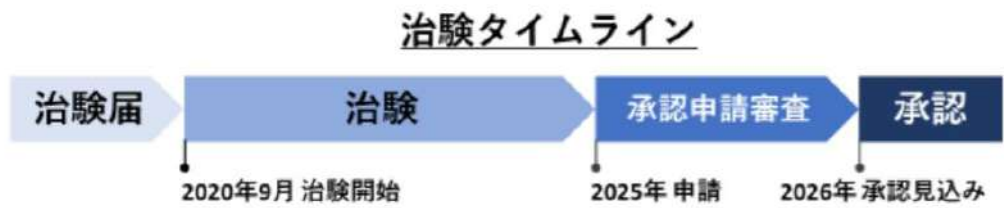


図 3 : 本治験のタイムライン (現時点における計画)



図4：本治験の実施体制

日本語原文

<https://www.juntendo.ac.jp/news/20200904-01.html>

文 JST 客観日本編集部

