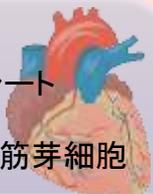


各臓器別の再生医療製品に関するレギュラトリーサイエンス

心臓



- 重症心不全：筋芽細胞シート
- ◆ 重症心不全：脂肪由来心筋芽細胞
- ◆ 重症心不全：iPS細胞由来心筋細胞

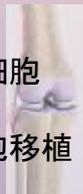
角膜



- 角膜上皮疾患：角膜上皮シート
- ◆ 角膜疾患：iPS細胞由来細胞

ヒトiPS細胞を原材料とした製品の臨床評価に関するレギュラトリーサイエンス

軟骨



- 軟骨欠損：滑膜間葉系幹細胞
- 軟骨欠損：骨髄間葉系細胞移植

皮膚



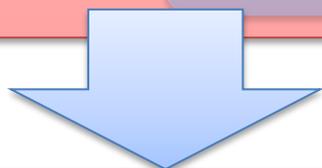
- 表皮水疱症：他家骨髄間葉系幹細胞

消化器



- 難治性瘻孔：脂肪由来間葉系細胞

- 厚生労働省で承認されたヒト幹細胞臨床研究
- ◆ 現在開発段階にある研究



<研究成果概要>

心臓、角膜：

臨床研究のデータに基づき、再生医療製品の治療効果を的確に評価できる臨床評価指標を策定のための議論を開始した

軟骨、皮膚、消化器：臨床研究の進捗に合わせて今後の展開を検討していく

<研究成果概要>

iPS細胞を用いた再生医療製品：分化誘導した細胞の安全性について、評価系の構築と基準作りが急がれていることからNIHSとは綿密な連携で進めている

<in vitro>

- 腫瘍細胞の高感度検出：未分化iPS細胞のマーカであるLin28を候補遺伝子した
- 残存未分化細胞除去方法について検討を進めている

<in vivo>

- NOGマウスを用いた評価系：分化誘導心筋細胞に混在する未分化iPS細胞の検出限界を明らかにした
- 組織学的解析により形成される腫瘍組織を詳細に解析している

<PMDAとの人材交流>

- ◆ 本学から再生医療製品等審査部に出向し、審査に参加している
- ◆ 本学担当者が、再生医療臨床研究の実施状況について、研究ミーティングへの参加や手術への立ち会い等、調査、見学を実施している

<NIHSとの人材交流>

- ◆ 本学連携実施者が、進捗状況確認及び、再生医療製品の品質評価試験法・規格が満たすべき要件について助言を受けている
- ◆ 本学担当者が、iPS細胞研究のミーティングへ参加し、議論、助言を行っている