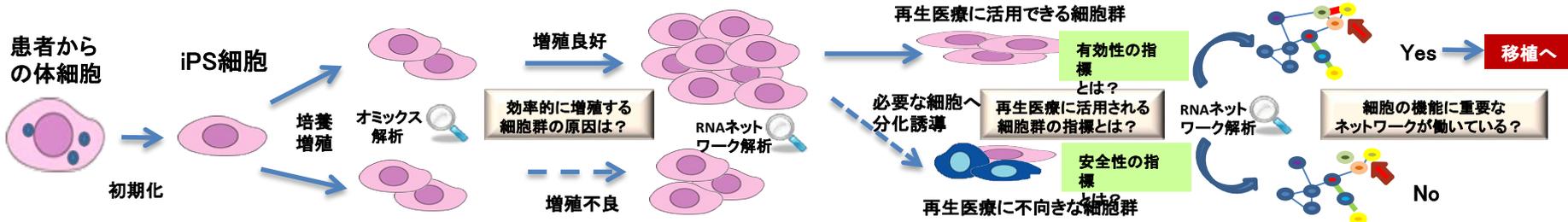
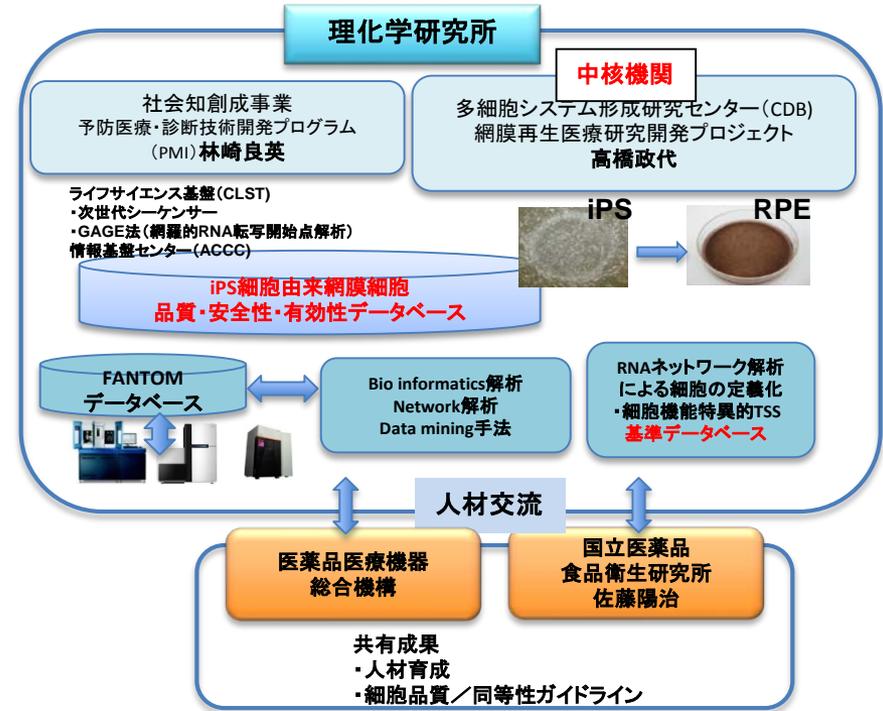


平成25年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

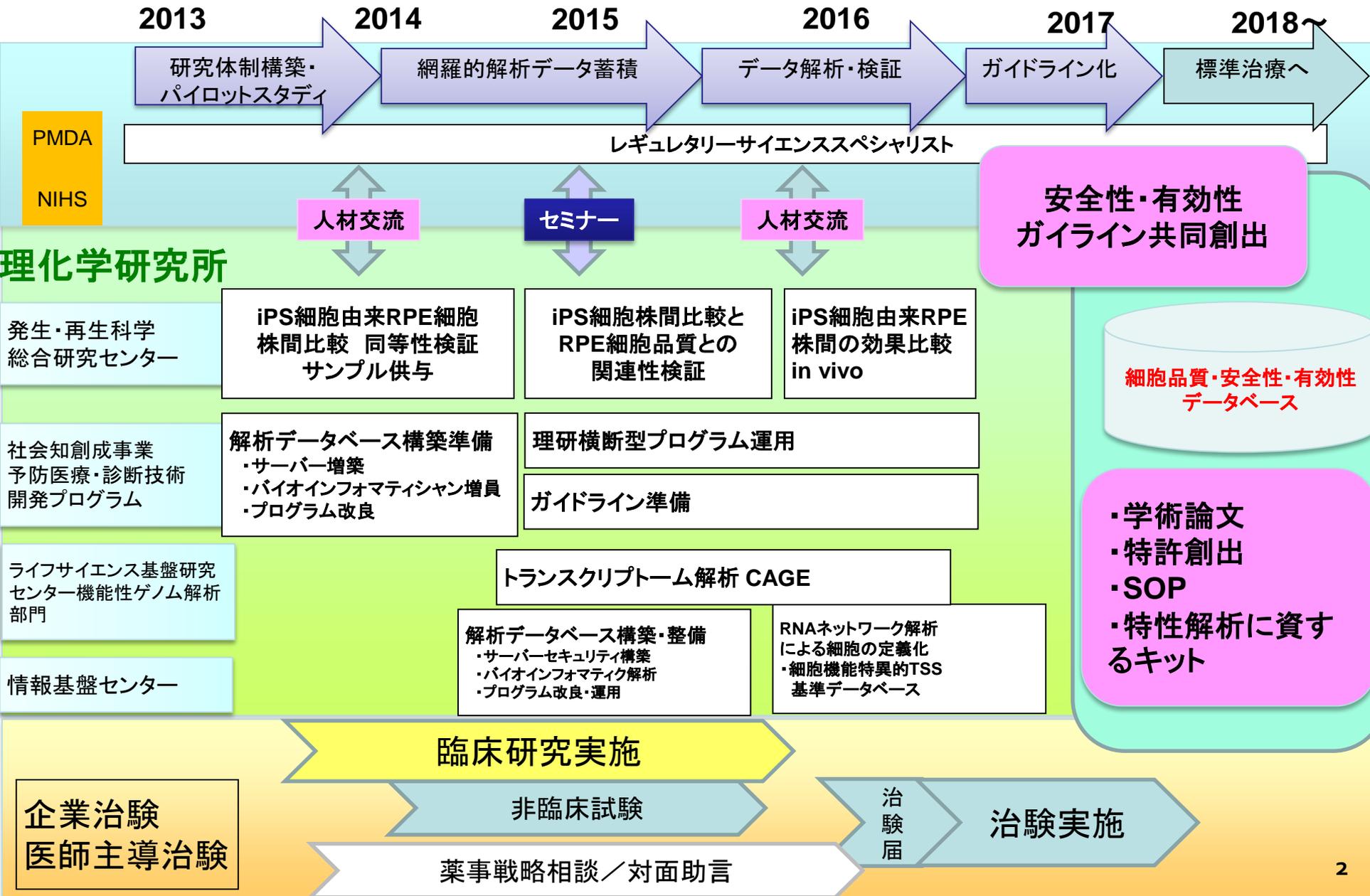
多能性幹細胞由来細胞最終製品（エンドプロダクト）の類似性判断の根拠とそれをふまえた自家、他家移植における非臨床試験パッケージの検討

理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター
網膜再生医療研究開発プロジェクト 高橋政代

- 目的
 - 有効性、安全性の評価方法確立
 - 安全性のガイドラインの作成（国立医薬品食品衛生研究所と医薬品医療機器総合機構との連携）
 - 人材交流・人材育成
- 事業内容
 - 移植用網膜色素上皮細胞の革新的評価法確立
 - 網膜細胞移植の臨床効果判定法の確立



最新のロードマップ



平成25年度の具体的成果

- 本研究に必要な理研神戸、理研横浜の倫理承認が得られると共に、再同意完了。
(理研CDB、PMI)
- 特性解析に資するサンプルの準備、作成(約30サンプル)
(理研CDB) 備考; RPEを作製するのに10か月必要。
- 次世代シーケンサーを用いたCAGE解析パイロットStudy, Validation 完了
(理研CLST-DGT)
- CAGE解析キックオフ会議、定例実務者会議開催; 特性解析に資するサンプル協議。
(理研CDB、PMI、理研CLST-DGT、理研ACCC)
- 人材交流プログラム
 - PMDA審査業務担当者が理研CDBへPMDA在籍派遣職員
 - 理研PMIより向後泰司がPMDAへ非常勤特任職員
 - NIHS佐藤陽治部長と研究内容およびガイドライン創出に関する相談を開始。
 - 研究代表者である高橋政代がPMDAにてセミナー実施。
第1回:12/5、第2回:2/18、第3回:3/25

平成25年度の成果の意味合い

課題

多能性幹細胞由来細胞最終製品(エンドプロダクト)の類似性判断の根拠とそれをふまえた自家、他家移植における非臨床試験パッケージの検討

成果

当該治験デザインにおいて製品の有効性を適切に評価するにはどうするかを、研究責任者によるPMDAでのセミナーに加えてPMDA、先端的医療を推進している眼科医、臨床統計家で人材交流の一環として研究会を開催し、まったく新しい網膜細胞治療という分野の治験のデザインと評価法に関してガイドラインの基本となる骨格を得た

ともにPMDA、NIHSとの人材交流を通じて意見を交換しながら進めることができ、今まであまり知られていなかった眼科領域に関する理解がPMDA、NIHS、臨床統計家にもたらされ、規制に関する理解が眼科領域の医学研究家に得られ、充実した交流となった。