

H26年度までの研究成果

レギュラトリーサイエンス研究プロジェクト

◆ in vitroにおける腫瘍細胞の高感度検出法の開発

未分化iPS細胞のマーカであるLin28を候補遺伝子として、高感度デジタルPCR法を用いて解析した結果、0.01%の未分化iPS細胞が検出できることが示された。本法は、TRA1-60をマーカとしたフローサイトメトリーによる評価よりも10倍感度が高いことが明らかとなった。

◆ NOGマウスを用いた造腫瘍性試験

NOGマウスを用いた造腫瘍性試験において、1%までの未分化iPS細胞の混入では腫瘍形成が認められないことが明らかとなった。

◆ ノードラットを用いた同所移植による安全性評価

iPS細胞由来心筋細胞シートに混在する未分化細胞の検出限界を明らかにする実験において、0.33%以下の未分化iPS細胞の混入では腫瘍形成が認められないことが明らかとなった。

ガイドライン作成プロジェクト

◆ 『再生医療等製品原料基準』のあり方に関する検討WGを設置し、日本再生医療学会等の関連団体へアンケートを実施し、報告書としてまとめ厚生労働省に提出した。

◆ 2014年7月にパブリックコメントが実施され、平成26年厚生労働省告示第375号「生物由来原料基準の一部を改正する件」(平成26年9月26日)が公布された。

H27年度の目標

レギュラトリーサイエンス研究プロジェクト

- ◆ in vitroにおける腫瘍細胞の高感度検出法の開発
京都大学iPS研究所から提供される、GMPグレードのHLAホモiPS細胞株を用いた心筋細胞大量培養系においても、Lin28遺伝子が未分化細胞検出方法として有効か検証する。
- ◆ NOGマウスを用いた造腫瘍性試験
スパイク試験においてにおいて、NOGマウス皮下移植によるGMPグレード株での未分化細胞の検出限界を明確にする。さらに臨床研究での製造工程を確立し、NOGマウスを用いた造腫瘍性試験において安全性を検証する。
- ◆ ノードラットを用いた同所移植による安全性評価
上記と同様に、GMPグレード株での作製された製品について、同所移植による未分化細胞の検出限界と安全性を検証する。

ガイドライン作成プロジェクト

- ◆ これまでのiPS細胞に関する造腫瘍性試験に関するデータをリフレクションペーパーとしてまとめ、公表する。
- ◆ 心臓と角膜について、「次世代医療機器評価指標」の見直しのためのWGを設置し、研究開発の進捗と臨床研究・治験の知見を踏まえ改定を進める。
- ◆ iPS細胞由来心筋シートの製造や評価に関するガイドライン作成のためのWGを設置し、臨床研究開始までの発出を目指す。
- ◆ 皮膚、軟骨、消化器等、今後臨床研究の実施を予定しているシーズについても、臨床研究の進捗を見ながら、順次リフレクションペーパーの作製を検討する。