

H27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。

◆ 未分化細胞除去法の検討

CD30を標的とした抗体医薬で処理することで、NOGマウス移植モデルにおいて、iPS細胞由来心筋細胞が造腫瘍性を抑えることが可能となった。

◆ 造腫瘍性試験デザインの検討

免疫不全動物への移植実験において、NOGマウスの心臓表面に、マウスの体重換算でヒト想定移植量の10倍量を移植する方法で造腫瘍性を評価することとした。

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。

◆未分化・形質転換細胞検出試験に関するガイドライン作成のためのWGを設置した。また、心臓について「次世代医療機器評価指標」の見直しのためのWGの設置準備をしている。それぞれ内容に関して検討を進めている。

H28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における未分化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し、未分化細胞の高感度検出系を確立する。

◆ 免疫不全動物を用いた造腫瘍性試験

スパイク試験において、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系を確立する。

◆ 免疫不全動物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

◆ 未分化・形質転換細胞検出試験に関するガイドライン作成のためのWGを設置し、ガイドライン案を作成を進めている。H28年度内のガイドラインの発出を目指す。

◆ 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。H28年度内のガイドライン案作成を目指す。