

平成26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

平成26年度の成果

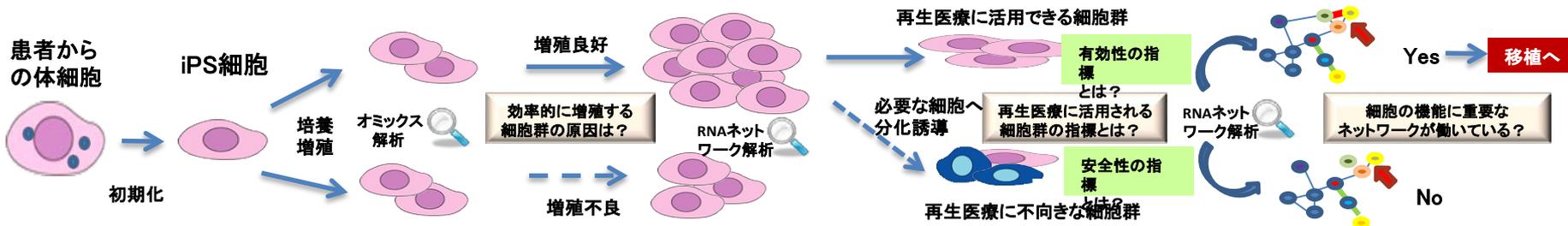
➤ 目的

- 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

- 世界で初めてヒトの手術に使用したiPS細胞およびiPS細胞由来網膜色素上皮細胞についてWhole genome sequencing, epigenome解析、single cell PCRなどの詳細解析
- 次世代シーケンサーを用いたCAGE解析において、複数の個人由来皮膚線維芽細胞、およびそこから作成したiPS細胞、iPS由来網膜色素上皮細胞のプロファイルを検討
- 定例実務者会議開催
- 人材交流プログラム
 - PMDA審査業務担当者と理研CDBへのPMDA在籍派遣職員として定期的に会合
 - 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会議開始。



最新のロードマップ

