

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

理化学研究所多細胞システム形成研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクト 高橋政代

目的

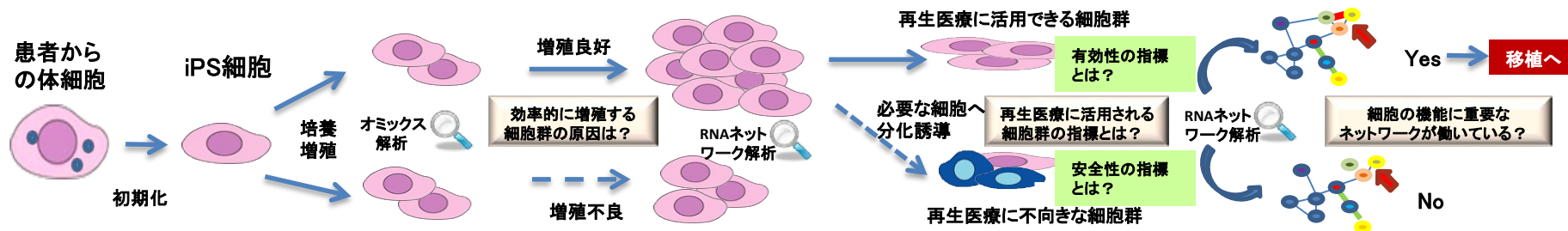
- 有効性、安全性の評価方法確立
- 安全性ガイドラインの作成（NIHS/PMDAとの連携）
- 人材交流、人材育成

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

平成27年度までの成果

- 加齢黄斑変性の臨床研究における2例目に予定していた患者のiPS細胞およびiPS細胞由来RPEについて全ゲノム解析、エピゲノム解析、single cell PCRなどの詳細解析
- 平成26年度に得られたCAGEデータをさらに様々な角度から解析し、各細胞のプロファイルの分布の検討。また品質を評価するのに重要なキーとなる遺伝子の候補を発見
- 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、臨床研究の状況の報告、討議
 - NIHS佐藤陽治部長、PMDA担当者とガイドライン創出に関する会議
 - 同種iPS細胞由来RPE細胞浮遊液移植試験について対面助言



最新のロードマップ

