

iPS 細胞を用いる加齢黄斑変性に対する臨床研究の取扱いについて

平成 24 年 12 月 12 日

遺伝子治療臨床研究作業委員会 委員長 島田 隆

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会 委員長 永井良三

1. 背景と経緯

- ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、疾病の予防、治療等に重要な役割を果たすことが期待されており、これまで多くのヒト幹細胞臨床研究が、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審議の上、実施されている。
- 一方、ヒト幹細胞臨床研究のうち人工多能性幹細胞（iPS 細胞）を用いる臨床研究については、これまで厚生労働大臣の意見を求める申請は行われていないが、加齢黄斑変性に対する臨床研究（別添）について、研究機関における倫理審査を経て、近く申請が行われる可能性がある。
- このため、申請が行われた場合の審議手続きについて整理する必要がある。

2. 審議手続きについて

- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は iPS 細胞を用いる臨床研究も対象としているため、上記 1 の臨床研究についても、申請が行われた場合は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」において審議される。
- 一方、iPS 細胞を用いる臨床研究については、iPS 細胞の作製過程において遺伝子導入を行う場合、直接治療を目的として遺伝子導入を行う意味での遺伝子治療とは異なるものの、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与するという点では遺伝子治療と変わりがなく、当該遺伝子導入に関する品質・安全性の面について遺伝子治療の専門家による確認の必要性を指摘する意見がある。

注) ただし、遺伝子治療の専門家による確認を行う場合であっても、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」と「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の両指針の対象となることによって審議手続き（両委員会での意見の調整等）が非効率になることがないように、配慮する必要があると考えられる。

- そこで、当面の対応として、上記 1 の臨床研究については、必要十分かつ効率的な審議を行うため、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」に、遺伝子導入に関する品質・安全性の評価のために必要な専門家を加えて、審議を行うこととする。

3. その他

- iPS 細胞を用いる臨床研究と「遺伝子治療臨床研究に関する指針」との関係については、上記 1 の臨床研究の審議の経験も踏まえて、今後予定している当該指針の見直しの際に整理することとする。

滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)シート移植に関する臨床研究

• 研究機関

独立行政法人理化学研究所ほか計3施設

• 総括責任者(理化学研究所の研究責任者)

神戸研究所 発生・再生科学総合研究センター

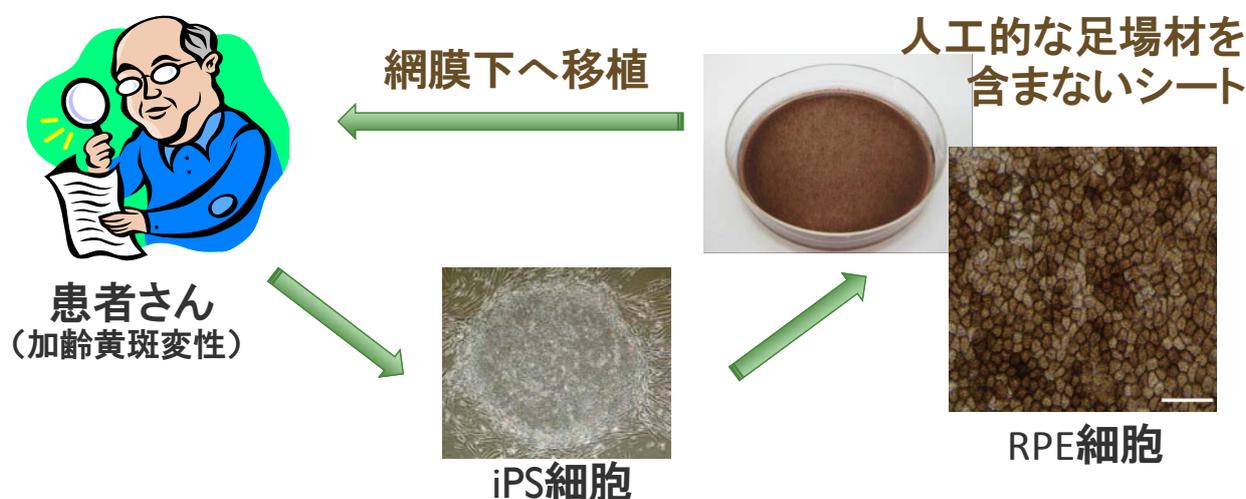
再生医療開発推進プログラム 網膜再生医療研究開発プロジェクト
プロジェクトリーダー 高橋 政代

• 概要

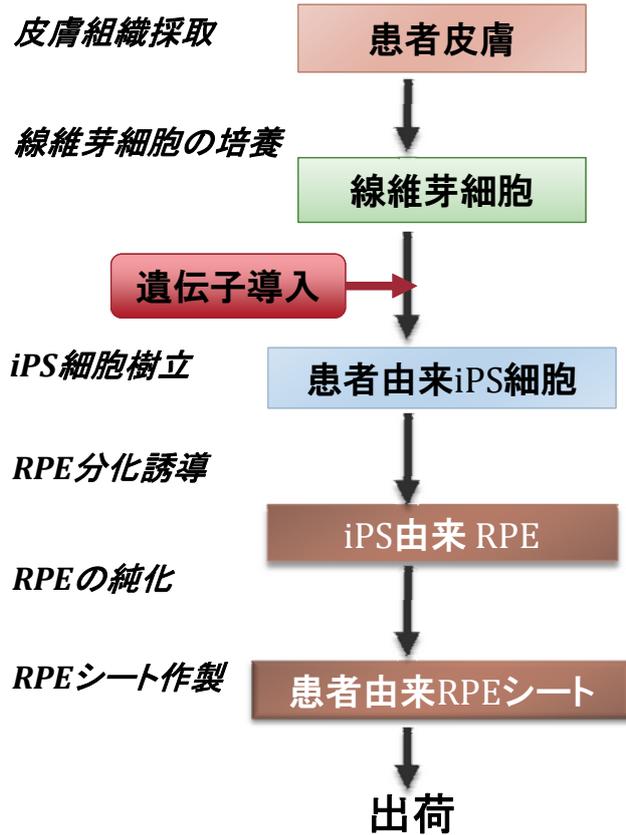
- 自家iPS細胞由来の細胞を使用した新しい治療法の、安全性を確認する。
- 滲出型加齢黄斑変性という網膜疾患患者本人の皮膚を採取、iPS細胞を作成し、網膜色素上皮シートに分化誘導して患部網膜下に移植する。

1

自家iPS細胞由来 網膜色素上皮シート Retinal Pigment Epithelium (RPE)



自家RPEシートの製造工程



臨床研究の概要 【研究の流れ】



研究機関の倫理審査委員会で審査中(2012年12月現在)