

第7回ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の 見直しに関する専門委員会の主な意見

日時 平成21年12月2日（水）15:00～17:00

場所 中央合同庁舎4号館共用108会議室

1. 幹細胞の安全性について

- 調整行程におけるミニマムリクワイアメントは、コンタミネーションとサンプルの取り違いを防止すること。
- マウス細胞などのフィーダー細胞との共培養によるウイルス感染の除外は必要。
- ゲノムの異常が生じない安全な細胞を使用する。
- エピジェネティックな変化の確認も必要。
- 未分化な細胞の混入に対して、高感度なアッセイを用いる。
- 安全性の確認は、ヌードマウス等の前臨床研究をおこなう。
- 新しい開発項目があれば、導入する。
- ES細胞は、造腫瘍性の可能性は少ないが、投与前に適切な確認が必要である。

2. 副作用に対する配慮について

- 多領域にわたる人員を配備した研究体制を整え、綿密なミーティングを行う。
- 投与した後の評価、モニタリングが非常に重要。
- 腫瘍化に対して、早期診断が可能な、検出感度のよい方法を用いる。
- 細胞を閉じこめたチェンバーを皮下に埋め込み、問題があればそのチェンバーを取り出す。
- 心臓の場合は、やはり不整脈の発生への対応が求められる。
- 分化させた心筋細胞のシート移植や、その1つ手前の幹細胞の移植等の戦略。
- 血小板は核を持っていないため、放射線を照射してから移植できる。
- 幹細胞由来の血小板が輸血血小板と比較してハーフライフも特に遜色なく、ADPとかトロンビンとかに対する反応性も遜色ないことを確認する。

3. 情報公開について

- 科学的に安全性を確かめる方法を公開して、患者さんにわかるようにしていくということが重要。
- 患者コミュニティ全体に対して、周知させる努力も必要。
- 臨床研究の開始の際に、安全性確認を目的としたことを明確にする。
- データが出てきたら必ず公開する。

4. 株化細胞の問題点について

- iPS細胞による再生医療の将来的な‘出口’は、薬事承認を目指す。
- クローンごとに安全性や分化能力が違う、多様であるということが、このiPSの幹細胞研究の特殊性だ。
- 株化の段階と最終製品の段階での評価、さらにレギュレーションも必要。
- 分化誘導は細胞種によって異なる専門的技術がもとめられ、移植細胞のところでの安全性の評価が重要。

5. 対象疾患について

- 根治療法が難しい疾患が対象。
- 現在の治療コストが高額な疾患。
- リスク・ベネフィットを念頭におき選択。
- 従来の治療との安全性の比較。

6. その他

- ES指針を一本化するための努力をする。
- 海外でGMPに準じて樹立されたES細胞が日本に輸入されるというシミュレーションは必ず考えておく。