

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
本格研究開発ステージ ハイリスク挑戦タイプ
平成 22 年度 終了課題 事後評価報告書

研究開発課題名	: 臨床で使用可能な安全な無血清培地の開発
プロジェクトリーダー	: 株式会社ツーセル
所属機関	: 株式会社ツーセル
研究責任者	: 加藤 幸夫 (広島大学 大学院医歯薬学総合研究科 教授)

1. 研究開発の目的

血清を用いて幹細胞を増幅するときの問題(狂牛病やウィルス感染リスク、増殖のバラツキ、分化能低下など)を解決するために開発した、研究用の間葉系幹細胞用無血清培地(STK2)について、構成する成分のうち、動物蛋白全てがヒト化されておらず、安全性を担保するデータが少なかったため、臨床に用いることを想定して改良検討・癌化否定試験等を計画した。すなわち、より安全でより安心な培地として細胞治療に提供していくために、動物蛋白の代替成分を検討すると共に、販売価格のコストダウン検討、本培地により培養された細胞の安全性確認試験を実施した。

2. 研究開発の概要

成果

既に研究用として販売されている骨髄由来間葉系幹細胞用無血清培地の組成を再検討すると共に、コストダウン検討、安全性の確認を行うことで、無血清培地の臨床応用に向けた事業展開を促進することができた。コストを 26,400 円/100mL に削減しつつ、ウシアルブミンをヒトアルブミンに変更し、免疫不全動物への投与試験及び軟寒天培養試験、遺伝子発現解析試験により安全性確認の予備的知見を得ることができた。

研究開発目標	達成度
無血清培地中の動物蛋白を 100%ヒト化	ウシアルブミンをヒトリコンピナントアルブミンに代替できることが確認できたが、羊の毛由来脂肪酸については、代替品の検討が完了できなかった。
低コスト化および製品の安定性の確立	アルブミンの選定により市販の無血清培地と同等程度の品質を保ちつつ、金額も抑えることができたが、目標金額には到達しなかった。
無血清培地の安全性の確認	市販の無血清培地での安全性に関する予備試験では、実施試験すべてにおいて安全であることが確認できたが、新組成の無血清培地での評価をすべての項目において実施するまでに至らなかった。

今後の展開

継続的に組成の改良を検討し、より安価に、より安定的に培養が可能な培地を開発する。また、有効性・安全性についてさらに確認を行い、臨床応用がより容易になるよう、データの蓄積を図る。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。染色体検査、腫瘍形成確認試験などでの安全性評価については必ずしも十分とは言えないが、構成成分の作用原理の解明、無血清培地中の動物蛋白のヒト化について目標が達成されている。また、低コスト化もほぼ果たされている。今後、継続的に組成の改良を行い、より安価かつ安定な培地の開発を進めていただきたい。