

## 再生医療実現拠点ネットワークプログラム 中間評価報告書

プログラム名	再生医療の実現化ハイウェイ 課題 A
課題名	磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生
代表機関名	広島大学
研究代表者名	越智 光夫

### 1. 研究概要

本課題は、関節軟骨欠損と難治性骨折に対する低侵襲で有効性の高い細胞移植治療の確立を目的に、磁性化した骨髄間葉系幹細胞を用い、体外から外磁場で細胞の位置をコントロールすることで損傷部へ移植細胞を集積させる方法(以下、磁気ターゲティングと呼ぶ)を開発し、その臨床応用を目指すものである。

高齢者が要介護になる主な原因として、「関節疾患」と「骨折」が挙げられる。これら 2 つの疾患の予防と治療が超高齢化社会を迎える我が国の医療における喫緊の課題である。このため、本課題では関節軟骨欠損と難治性骨折を対象としている。これまでに関節軟骨欠損と難治性骨折の動物モデルに対して磁性化間葉系幹細胞の磁気ターゲティングを行い、組織再生促進における有効性を明らかにしている。これまでの基礎となる研究の成果に加えて、臨床研究開始のために必要な磁性化間葉系幹細胞の品質評価と安全性評価に関する研究を行っている。

### 2. 評価結果

#### 現在までの進捗・成果

##### a) 進捗状況について

本課題では、採択 1～3 年目までに臨床研究に到達することが目標であるが、軟骨再生について臨床研究を見据えた取り組みがなされ、2014 年 10 月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく臨床研究実施が許可されている点は評価できる。間葉系幹細胞の品質基準策定や、軟骨形成にかかわる液性因子の解明などメカニズムの検討、動物用 MRI を用いた軟骨形成評価を早急に実施することが望まれる。骨再生を研究対象から外すという計画の変更があったが、その後注力した軟骨再生については研究が順調に進捗しており、目標を達成している。

以上により、本課題の進捗は当初計画・目標を達成していると評価される。

##### b) 成果について

本課題が開発する磁気ターゲティングの実用化に向けて、一層の安全性と有効性の向上や、幹細胞の患部への集積とその空間的精度について検討することが必要である。本治療法は、既存の治療法と比べて低侵襲であり、今後の超高齢化社会に向けて社会的意義が高い。また、本課題の開発する磁性化細胞と外磁場発生装置を用いた治療法には、技術的な新規性及び革新性が認められ、神経系等の他疾患及び類似研究への波及効果が期待できる。

以上により、本課題の成果は良好であると評価される。

c) 研究体制、運営等について

基礎研究について成果のある広島大学と、既に臨床試験の経験を持つ株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(以下、J-TEC と呼ぶ)が連携することによって、相乗効果が生まれることが期待できる研究体制である。なお、実用化の加速については一層の取り組みが望まれる。

以上により、本課題の研究体制、運営等は適切であると評価される。

総合評価

軟骨再生の研究については着実に進捗しており、厚生労働省により臨床研究が許可された点は評価できる。また、超高齢化社会に向けて、本治療法の期待が高いことから、早急に品質保証を確立することが望まれる。

以上により、本課題の進捗・成果は良好であると評価される。