

骨髄幹細胞を用いた神経再生医療へ向けた実用化研究開発

JSTイノベーションプラザ北海道 平成15年度採択課題
「骨髄幹細胞を用いた神経再生医療へ向けた実用化研究開発」



代表研究者
札幌医科大学医学部脳神経外科
講師 本望 修

大学における神経再生医療に関する基礎データをベースに、骨髄幹細胞を用いた神経再生医療の実用化へ向けた試験研究を行い、事業化を実現する。

研究内容、研究成果

骨髄幹細胞を用いた神経再生医療の実用化へ向けて、1) 基礎的知見の確立、2) 骨髄幹細胞の安定培養、3) GMP基準に沿ったシステム構築、4) 臨床グレードの骨髄幹細胞の試験調製、5) 細胞のvalidationシステム構築、6) 臨床研究、7) 適応疾患の拡大、という柱からなる目標を掲げて研究を行った。

1. 基礎的知見の確立

骨髄幹細胞は静脈内投与すると脳梗塞に対して治療効果を発揮することは判明していたが、その詳細な治療効果や作用メカニズムは不明であった。本プロジェクトで、作用メカニズムを解明でき、また、最大の治療効果上がる最適な臨床プロトコルの策定の為に重要な基礎的知見を得ることができた。

2. 骨髄幹細胞の安定培養

骨髄幹細胞の安定培養に関する基礎データを引き続き収集し、安定した採取・培養・保存技術を確認することができた。特に、臨床研究では自己末梢血から調整した血漿を使用することが必須であった為、ヒト末梢血からの血清の最適分離方法の検討、培養液の最低必要量、FCS(牛胎子血清)との比較等の検討をおこなった結果、ヒト血清の最適利用条件を決定することができた。

3. GMP基準に沿ったシステム構築

GMP基準に沿った細胞調製の総合的なオペレーションのために、システム構築のための資料収集、整理、講習会参加等を行ない、標準作業手順書(SOP)を作成した。また、順次、試験運用を行い、SOPの確実性・再現性・現実性・有効性について検証を行った。

4. 臨床グレードの骨髄幹細胞の試験調製

北海道大学創成科学共同研究機構(北海道大学電子科学研究所)にGMP基準の細胞培養施設を整備し、同研究所と共同研究契約を締結し、実際の臨床サンプルの培養を開始することができた。

5. 細胞のvalidationシステム構築

本プロジェクトで提供する骨髄幹細胞は、臨床研究として使用されるため、実際に人体へ投与されるものである。したがって、その安全性や品質の管理体制の整備は極めて重要である。また、自己の骨髄幹細胞を使用するため、トレーサビリティの担保も重要である。当該研究開発により、確実性の高い管理体制を構築することができた。

6. 臨床研究

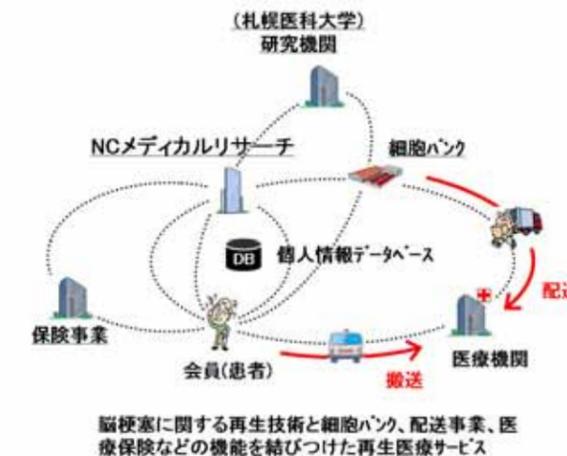
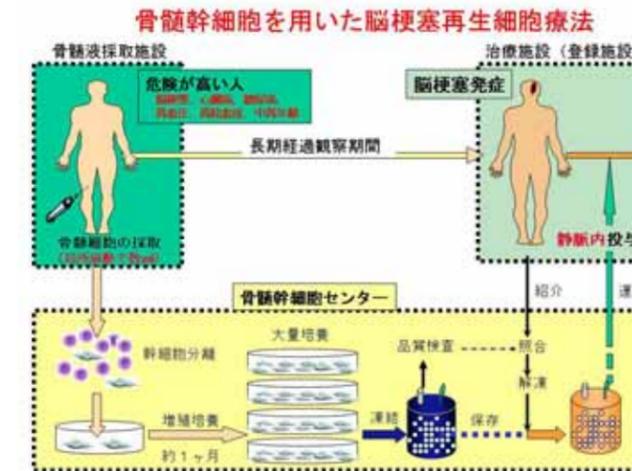
現在、既に、臨床研究に参加・登録した患者の骨髄幹細胞を培養・保存を開始している。

7. 適応疾患の拡大

パーキンソンモデルおよび痴呆モデルでの治療効果のメカニズムおよび治療効果の検討を行い、骨髄幹細胞による治療の対象疾患の拡大に成功した。

今後の展開、将来の展望

臨床研究を着実に施行し、“骨髄幹細胞を用いた脳梗塞治療”の安全性および有効性を検証していく。また、既に、“骨髄幹細胞を用いた脳梗塞治療”の実用化に特化した大学発バイオベンチャー会社(NCメディカルリサーチ株式会社)が設立され、本プラザプロジェクトにおいても共同研究開発企業として参画していた。今後、臨床研究の結果を基に、同会社を主軸として事業化を行って行く予定である。



■ 研究体制

◆ 代表研究者

札幌医科大学医学部脳神経外科 講師 本望 修

◆ 研究者

宝金清博・新津洋司朗(札幌医科大学) 佐々木秀直(北海道大学)
坂 絵利・池崎知恵・武部淳子・辻 紀子(科学技術振興機構)

◆ 共同研究機関

札幌医科大学脳神経外科、札幌医科大学第4内科、NCメディカルリサーチ(株)
(株)レノメディクス研究所、日立プラント建設(株)、科学技術振興機構

■ 研究期間

平成16年2月 ~ 平成18年9月