

安全な再生医療のための無血清培地と品質検査マーカーセット

育成研究：JSTイノベーションプラザ広島 平成19年度採択課題
「間葉系幹細胞（MSC）の安全性判定法とそれを用いた細胞治療法の事業化」



代表研究者：広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
加藤幸夫

■ 研究概要

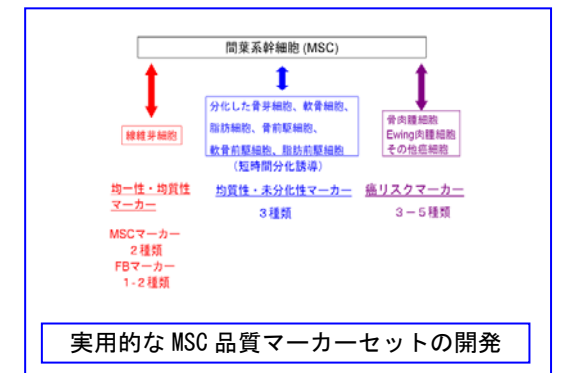
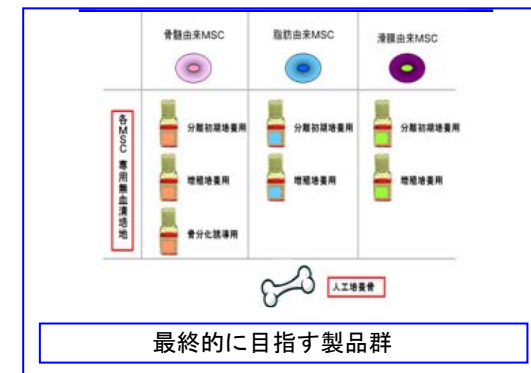
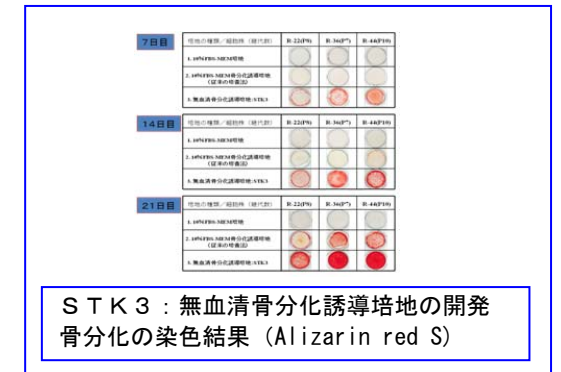
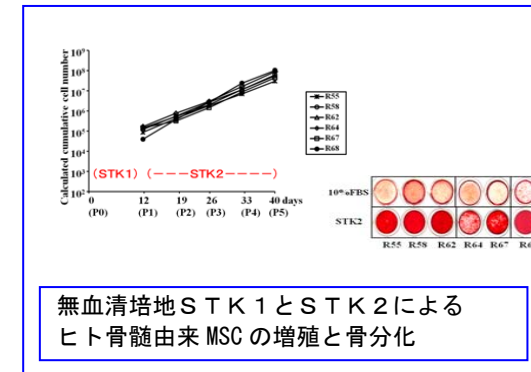
再生治療の普及と事業化には安全性が最優先である。そこで間葉系幹細胞の増殖用および分化用の無血清培地を開発した。また細胞の品質と安全性を検査するマーカーセットを開発した。

■ 研究内容、研究成果

歯科用インプラントの埋入用の骨造成に間葉系幹細胞治療が有望であることがわかった。また広島大学病院（栗原教授）で自家間葉系幹細胞移植治療をした歯周病患者の歯周組織と全身症状を2年以上追跡して、治療の有効性と安全性を示唆するデータを得た。そこで本プロジェクトでは、再生医療の安全性と確実性を向上させるため、間葉系幹細胞に線維芽細胞が混入していないこと、移植細胞が未分化な間葉系幹細胞であること、癌化リスクがないことを検査するための遺伝子マーカーセットを開発した。一方で、血清からの病原体の感染を避けるため、培養方法を簡便化するため、また治療効果を高めるために、各種無血清培地を開発した。具体的には、間葉系幹細胞の増殖用培地を工業的に製造する方法および保存方法を検討して、研究用STK2の販売に成功した（DSファーマバイオメディカル社、2008年）。しかしSTK2は骨髄、滑膜、脂肪組織からの間葉系幹細胞の分離と初代培養には不適であったので、組成を変更してSTK1を開発した（DSファーマバイオメディカル社、2010年2月販売）。また骨分化用および脂肪分化用の無血清培地を開発した（2010～2011年、販売開始予定）。これらの無血清培地は、従来の血清含有培地よりも、数倍から数百倍もの高レベルで間葉系幹細胞の増幅と分化を促進した。

■ 今後の展開、将来の展望

我々のSTKシリーズ（ユーザーから好評を得ている）の販売により、間葉系幹細胞の全培養プロセス（分離、増幅、分化、移植まで）の無血清化が可能となり、無血清再生医療の実現に近づいた。これらの無血清培地を臨床で使用するためには、動物蛋白のヒト蛋白への変更やさるなる低コスト化が必要である。これらの課題を解決すれば、歯科（歯周病、歯科用インプラント、口蓋裂）、整形外科（関節症、難治性骨折、椎間板変性、大腿骨頭壊死、骨粗鬆症）、形成外科（耳や鼻の再建など）の多くの疾患に対して、無血清再生医療が可能となる。また品質マーカーセットについては、無血清で増殖した間葉系幹細胞に対する有用性を例数を増やして検討する必要がある。



■ 研究体制

- ◆ 代表研究者
広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 加藤幸夫
- ◆ 研究者
邵金昌（科学技術振興機構）、本田清昌（科学技術振興機構）、辻紘一郎（(株)ツーセル）、栗原英見（広島大学）、河本健（広島大学）、金輪真佐美（広島大学）、中島歩（広島大学）、西村正宏（広島大学）、松下隆（帝京大学）坂井裕大（(株)ツーセル）、原真依子（(株)ツーセル）、桂由紀（(株)ツーセル）、久保裕嗣（(株)ツーセル）、五十嵐晃（(株)ビー・エム・エル）、三好照三（(株)電気化学工業）、橋本正道（(株)電気化学工業）、杉本純一（(株)デンカ生研）
- ◆ 共同研究機関
帝京大学、(株)ツーセル、(株)ビー・エム・エル、(株)電気化学工業、(株)デンカ生研、科学技術振興機構

■ 研究期間

平成19年4月 ～ 平成22年3月