

平成18年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名：StemMed 株式会社

研究リーダー所属機関名：東海大学

課題名：血管内皮前駆細胞培養品質管理システムの開発

1. 顕在化ステージの目的

東海大学の浅原研究室が開発し、そのシーズから設立された StemMed社が展開しようとしている、血管内皮前駆細胞 (EPC) の Cell Processing System の技術開発を目的とした。将来的には、新システムの導入により、CPC施設のある先端医療施設に限らず、各病院施設で細胞治療を行えるようにし、再生医療そのものの拡大に貢献できることを目標に掲げたが、短期的には、本システムの実用化には、加工された細胞の品質管理が不可欠と考えられるため、増幅されたEPCの再生能力診断法及び細胞品質管理診断装置の開発を計画した。

2. 成果の概要

大学の研究成果

酸素条件および各種増殖因子の検討により、従来法よりもより安全で効果的な血管内皮前駆細胞 (EPC) の増幅培養方法を開発出来た。製造されるEPCは培養により量及び質の改善が期待でき、治療応用に期待される。開発されたEPC培養キットシステムの品質管理が、簡便かつ即時に正確に判定できるようなハイスループット細胞解析システムを開発しており、これを用いて培養細胞の基礎データを収集している。実際に新手法を用いて CD34陽性細胞群の transcript が多様であることが確かめられ、細胞品質の詳細な検討が可能であることが確認された。今後は新しい治療法を確立させるべく、今回の知見を活用して早期に臨床治療に応用したい。

企業の研究成果

StemMed株式会社では血管内皮前駆細胞 (EPC) を用いた治療法の開発を行っているが、体外でEPCを培養して増幅するプロセスが必要であり、熟練した技術が要求される。従来なら Cell Processing Center (CPC) での操作が要求されるところを、操作のレベルは保ちつつ簡易化・低コストを実現する閉鎖的システムが必要と考え、構築の開始を目指した。本研究に伴う調査および研究結果から、培養容器・培養機器のシステムデザインの優先開発部位を見出すことが出来た。今後は本研究で得られた知見を活かし、数年内の製品化を目指して研究開発に取り組みたい。

3. 総合所見

血管内皮前駆細胞を増殖させる培養系での条件検討での進展は得られた。しかし、臨床応用するための培養装置の開発は緒に就いたばかりであり、培養細胞の品質評価法は開発途上にある。

研究課題の社会的ニーズも高く、今後の研究計画のゴールも明確である。患者末梢血からの細胞分離、増幅、品質管理といったトータルシステムを目指しており、今後の展開が期待できる。