

「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究」の1例目の移植手術の実施について

1. 概要

神戸市立神戸アイセンター病院は、「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究」を計画してきましたが、この度、本研究の1例目の移植手術を実施いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

2. 臨床研究の概要

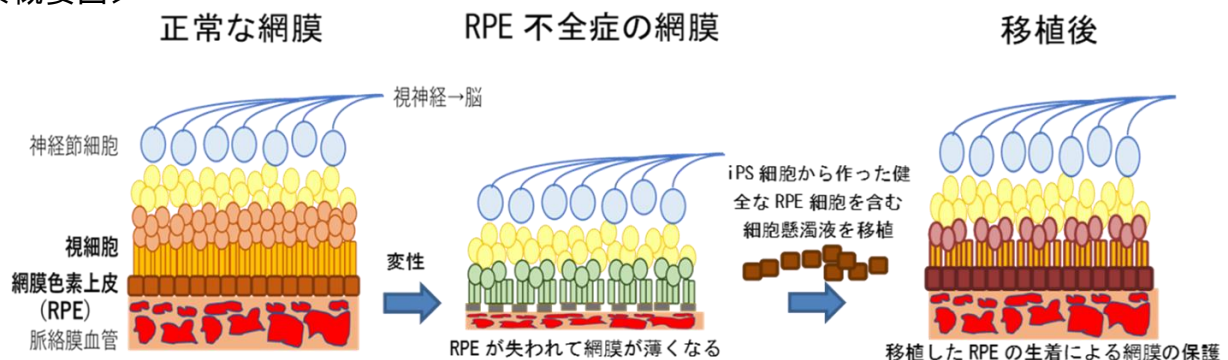
他家（他人の細胞）の iPS 細胞より作製した網膜色素上皮（以下、RPE）細胞を含む液体（懸濁液）を、RPE 不全症（※1）の患者に移植する臨床研究となります。これまでの RPE 細胞移植（※2）では、安全性を確認することを主な目的としていましたが、今回の臨床研究では、移植の対象疾患を拡充し、新しい治療法の有用性（視機能、QOL）や安全性を確認することを目的としています。

本研究での目標症例数は50例、移植後の観察期間は1年間を予定しています。

※1：RPE 細胞の異常が原因で引き起こされる網膜変性疾患の疾患群。加齢黄斑変性の萎縮型、網膜色素変性の一部及びその類縁疾患等が該当する。

※2：滲出型加齢黄斑変性の患者に対し、RPE 細胞の移植を、自家細胞シート1例、他家懸濁液5例をそれぞれ実施し、安全性について確認済み。

<概要図>



3. 手術について

実施日：令和3年3月上旬

実施場所：神戸市立神戸アイセンター病院

被験者：関西在住 40歳代 男性

(実施体制)

実施医療機関：地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院

研究責任医師：院長 栗本 康夫

(支援機関)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

事業名：「再生医療実用化研究事業」

4. これまでの経緯

令和2年11月12日

大阪大学第一特定認定再生医療等委員会にて承認

令和3年1月20日

厚生労働省 厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて了承