

再生医療製品開発室

室長 郷 正博



再生医療用の細胞加工製品をつくる

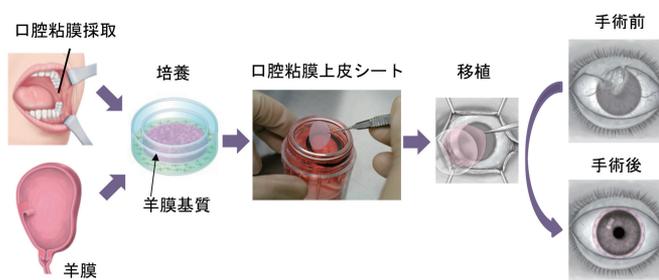
再生医療製品の製造・品質管理の実施及び実施支援

臨床試験における再生医療製品の製造・品質管理の実施及び実施支援を推進します。また、新規再生医療等製品実用化を目指した研究開発を行います。

Activity

1 角結膜再生用の細胞加工製品をつくる

眼の表面にある角膜は角膜上皮で覆われていますが、外傷や疾患によって損傷を受けると、角膜表面が濁ったり覆われたりして視機能が著しく障害されることがあり、治療が困難です。この細胞加工製品は、京都府立医科大学の木下教授、外園教授らが臨床開発を進めてきた再生治療用の上皮シート（口腔粘膜上皮シート）で、そのような眼表面の難治性疾患における眼表面再建に有効です。



このシートは、患者さん本人の口の中の細胞を羊膜

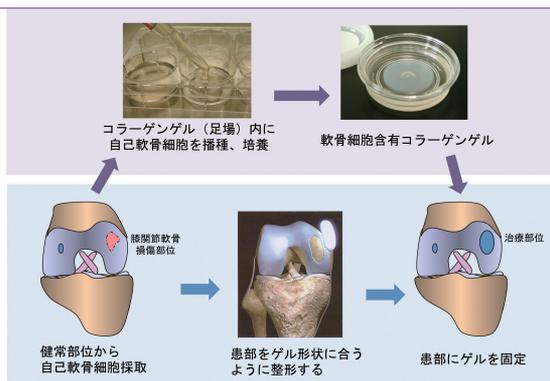
の上で培養して作製するもので、既に臨床研究や先進医療において多数の患者さんに移植されて、その安全性と有効性が確認されてきました。しかし、この治療法をより一般的に多くの病院で受けられるようにするためには、このシートを製品化するための臨床試験（治験）の実施が必要です。

当室は、既に先進医療においてこの細胞加工製品の製造・品質管理（検査）を実施し、その後の医師主導治験等においても引き続き製造を実施しています。

Activity

2 軟骨再生用の細胞加工製品をつくる

膝関節にある軟骨は自己修復能力に乏しく、外傷によって損傷を受けると再生・修復の可能性はほとんどありません。この細胞加工製品は、欧州（ドイツ）で開発された軟骨再生治療用製品で、培養用足場であるコラーゲンゲル内において患者さん本人の軟骨細胞を培養して作製するものです。移植治療により軟骨損傷部の修復を行うことで、膝軟骨損傷に伴う痛みの除去と膝機能の回復という効果が期待できます。



欧州においては、既に数多くの患者さんに軟骨再生治療用製品として移植されており、その安全性と有効性が確認されてきました。また、日本においても初期の臨床試験（医師主導治験）が行われています。しかし、この治療法を日本の病院で受けられるようにするためには、国内で製品化するための企業治験の実施が必要です。

当室は、既に医師主導治験においてこの細胞加工製品の製造・品質管理（検査）を実施し、その後の企業治験においても引き続き製造を実施しています。