

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(遺伝子治療製造技術開発)

研究開発課題 中間報告書

研究開発課題名	日本発の遺伝子改変 T 細胞の実用化を促進するための、霊長類モデルを用いた安全性評価系の基盤整備
代表機関名	国立大学法人信州大学 学術研究院医学系
研究開発代表者名	中沢 洋三
全研究開発期間	平成 30 年度 ～ 令和 5 年度 (予定)

研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

がん・難病を治療対象とする細胞加工製品・遺伝子治療用製品（再生医療等製品）の薬事承認が国内で相次いでいるが、国産品の承認はいまだ少ない。その要因として製品の安全性を担保する非臨床試験基盤が国内ではほとんど整備されていないことが挙げられる。本事業の目的は、国際的競争力の高い国産の再生医療等製品の開発を推進するために、霊長類モデルを用いた非臨床試験基盤を整備し、非臨床試験からヒト初回投与試験までを円滑かつ最速で橋渡しさせる体制を国内に構築することである。

令和元年に、再生医療等製品の開発に特化したカニクイザルを用いた非臨床試験施設（信州大学遺伝子・細胞治療研究開発センター（CARS）イナリサーチャボ）を開設した。これまでに 4 件のシーズ・開発候補品（CAR-T 細胞、腫瘍溶解性遺伝子）の予備毒性試験を行っている。その成果の一部は国際誌に報告されている（Clin Transl Immunology 2020）。今後は、遺伝子治療用ウイルスベクターや腫瘍溶解性ウイルスの非臨床試験に対応できる装置も同施設に整備し、国産製品の開発をさらに加速させたい。