

## 再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患・組織別実用化研究拠点(拠点 A))

### 研究開発課題評価(令和5年度実施)

#### 事後評価結果報告書

研究開発課題名	iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療
代表機関名	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学
研究開発代表者名	岡野 栄之
全研究開発期間	平成25年度～令和4年度

#### 1. 総合評価

優れている

#### 【評価コメント】

本研究開発課題では、有効な治療法がない脊髄損傷や脳梗塞に対して、iPS 細胞を用いた再生医療を実現することを目指し、それぞれの臨床研究を開始するために必要な研究開発が実施された。再生医療用 iPS 細胞ストックから臨床グレードの神経前駆細胞ストックの製造・品質管理体制を構築し、脊髄損傷、脳梗塞に対する幹細胞移植療法の研究開発を実施している。研究計画は概ね達成されている。多くの発表や論文投稿があり、基礎的に優れた研究成果を創出している。また、6 件の特許が出願されている。

本研究開発課題を通して、亜急性期脊髄損傷については臨床研究が 2 例開始された。慢性期不完全脊髄損傷は橋渡し事業に採択され、臨床プロトコルの策定に進んでいる。慢性期完全脊髄損傷はコラーゲンシキアフォールドと HGF の併用による有効性を確認しているが、リハビリテーションの効果と対応したシナプス形成についての解析などが必ずしも十分ではなかったとみられ、今後の研究の進展が期待される。慢性期脳梗塞は移植細胞が反対側へ進展しシナプスを形成していることを確認するなど科学的な効果の証明に関する成果について高く評価できる一方で、非臨床 PoC の取得には到らなかった。今後、より基盤的な研究によって、ホスト内での詳細な細胞動態、シナプス形成の確認などの成果が得られることが期待される。最終的に、臨床研究が開始できた疾患は亜急性期脊髄損傷のみにとどまったが、その他の疾患についても開発の方向性は検討されている点、社会ニーズに対応した新たな医療分野の進展に貢献している点、社会実装までの戦略も示されている点などから、総合的に優れていると評価される。