

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	視機能再生のための複合組織形成技術開発および臨床応用推進拠点
代表機関名	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
研究開発代表者名	高橋 政代
全研究開発期間	平成25年度～令和4年度

1. 総合評価

大変優れている

【評価コメント】

本研究開発課題では、網膜難病に対して、iPS 細胞を用いた新しい再生医療を実現することを目指した開発研究が行われた。多くのハードルを越えて、世界に先がけて iPS 細胞の臨床研究を行った成果は極めて高く評価される。研究代表者の異動という体制の変更が生じたが、実臨床データが順調に蓄積され、実用化に向けて機能した。成果の発表、知財の保護も多く行われた。

HLA 適合同種 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植の臨床研究を 5 例、HLA ホモ iPS 細胞を用いた他家 iPS 細胞由来網膜シートの臨床研究を 2 例実施しており、研究目標をほぼ達成した。網膜シートの臨床研究において、網膜変性疾患に対する網膜オルガノイドを用いた網膜再生医療を開発したことは特筆すべき成果である。有効性評価、臨床応用段階での実証的な安全性の評価や拒絶反応のモニタリングシステムは、国際標準的手法として重要な成果である。一方、さらに高度な技術を目指した網膜・色素上皮複合シートの移植による機能評価については、今後の研究の進展が期待される。

視機能再生のための複合組織形成技術開発については、高い目標に対して着実に成果が得られており、国際的にも競争力が高く、優れている。今後の課題として、網膜シート移植による視機能回復への効果は現時点での経過観察では限定的であるため、さらなる改良が期待される。網膜色素上皮細胞シート、懸濁液、網膜オルガノイド等の多様なアプローチが開発されているが、社会実装に向けて対象疾患ごとの使い分けや絞り込みを検討して、企業導出の道筋をさらに明確化していくことが望まれる。