

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 B))

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 細胞由来軟骨細胞を用いた軟骨疾患再生治療法の開発拠点
代表機関名	大阪大学
研究開発代表者名	妻木 範行
全研究開発期間	平成25年度～令和4年度

1. 総合評価

良い

【評価コメント】

本研究開発課題では、高品質な軟骨を iPS 細胞ストックから分化誘導し、その移植により関節軟骨欠損が治癒することを動物モデルで検証した後、iPS 細胞ストック由来軟骨を軟骨欠損の患者に同種移植し、安全性と有効性を検証することを目指した研究を実施した。中間評価の結果により、一部の分担研究開発項目は中止となったが、出口が明確となる組織改編が行われ、全体としておおむね順調に研究開発が進捗した。臨床研究用の軟骨組織の製造を含め、高品質な軟骨組織の分化誘導について、スキッドマウス、ヌードラット、カニクイザル、ミニブタなどモデル動物を用いた移植実験で、非臨床 PoC を獲得したことは評価できる。限局した関節軟骨損傷の臨床研究について、製法の変更や造腫瘍性試験期間の確保などから、当初目標から 10 か月後倒しになったが、開発した iPS 細胞ストック由来軟骨組織(軟骨パーティクル)を用いて臨床試験を実施し、4 例の限局性の関節軟骨欠損に対する移植を行ったことは大きな成果である。より広範な重症軟骨損傷を対象とした臨床研究に向けた検討は順調に進んでおり、今後、ヒトでの有効性の確認などの研究の進展が期待される。

知財の確保やアウトリーチ活動、企業との連携は順調に進捗している。

今後、保険収載・自費診療などの医療価格や、移植症例における再発の有無の確認、関節置換術などの他の治療法と比較した優位性など、多面的な検討を行い、社会実装に進むことを期待する。