

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	パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発
代表機関名	国立大学法人京都大学
研究開発代表者名	高橋 淳
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、「HLA ホモ健常人由来 iPS 細胞ストックから分化させたドパミン作動性ニューロンの移植によるパーキンソン病治療の治験」および「脳梗塞患者に対する HLA ホモ健常人由来 iPS 細胞ストック由来大脳皮質ニューロンあるいは大脳オルガノイドの移植の有効性に関する非臨床 POC の獲得」を目指した研究を実施した。パーキンソン病に関する研究で医師主導治験まで到達したことは高く評価できる。経過観察中の7例の中長期に渡る有効性と安全性の結果が待たれる。脳梗塞に関する研究では、医師主導治験を開始できなかったが、モデルマウス、ラット、カニクイザルへの移植実験を行い、大脳皮質脊髄路の回路形成に関わる基盤的な知見を積み上げてきたことは評価できる。

実施体制について大学内で非臨床試験と医師主導治験を実施できる十分な体制を組織するとともに、企業と連携して適切に事業を進めた点は評価できる。パーキンソン病患者に対する治療法の開発は社会ニーズに応じたものであり、既存の治療法と比較して優位性が高い。治験用細胞製造については企業が関わっており、事業化の方向性があり、社会実装が見据えられている。脳梗塞に関して、PMDA との RS 戦略相談が行われている。多くの発表や論文投稿があり、誘導法や移植法に関する知的財産を適切に保護している。若手研究者のキャリアパス支援が図られている。以上のことから、本研究開発課題は、総合的に優れていると評価される。