再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題（非臨床 PoC 取得研究課題）
研究開発課題評価（令和 8 年度実施）
事後評価結果報告書

研究開発課題名	エリスロポエチン誘導性選択的制御遺伝子(SRG)搭載 CAR-T 療法の非臨床開発
代表機関名	自治医科大学
研究開発代表者名	大嶺 謙
全研究開発期間	令和 5 年 6月19日から令和 8 年 3月31日

【評価コメント】

本研究開発課題では、独自技術を用いて、臨床用のエリスロポエチン誘導性選択的制御遺伝子(SRG)搭載 CAR-T 細胞製造及び非臨床評価基盤整備を目指して研究開発が実施された。想定と異なる結果に対して戦略を変更する等して、当初計画していた全てのマイルストーンを達成し、さらに全血からの CAR-T 製造の検証など計画以上の進展も含め、着実に成果が得られた。担がんマウスモデルにおいて、CAR-T 細胞がエリスロポエチン依存的に増幅し、既存製品を上回る抗腫瘍効果が示されており、堅牢な非臨床 PoC を取得した成果は高く評価できる。成果は医療分野の進展、新技術の創出に資するものであり、社会的ニーズへ対応する点、国際競争力のある治療法になり得る点等から、本研究開発課題は総合的に優れていると評価できる。臨床実装に向けて、エリスロポエチン投与の最適化と持続性、安全性の検証を行い、本治療法の適用条件についても検討が進むことを期待する。アウトリーチ活動や学会発表は多く行われている一方で、論文発表が行われていなかった。実用化開発が主であるためとは思われるものの、今後、結果の公表を進め、客観的な評価を受けていくことが望まれる。今後の細胞製造も含め、事業化に向けて検討が進められていることからも、早期の臨床研究開始を期待する。