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	iPS 細胞由来髄核を用いた髄核 replacement による椎間板変性の再生治療開発
代表機関名	大阪大学
研究開発代表者名	海渡　貴司
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、非可逆的病変であり有効な治療方法もない椎間板変性に対して、hiPS 細胞由来髄核様組織（hiPS 髄核）による新規椎間板再生治療の開発を目指して研究開発が実施された。椎間板性腰痛に対する同種 iPS 由来髄核様組織移植治療の非臨床 PoC として、ラットでの長期生着、ミニブタでの椎間板再生と AI 疼痛行動解析による疼痛緩和効果が確認されるとともに、移植用組織の製造法、品質管理法も前倒しで確立されるなど実用化を見据えた開発が行われた点が高く評価できる。ミニブタへの hiPS 髄核の移植により、移植 3 ケ月後においても、移植した hiPS 髄核が残存し、椎間板高の減少を髄核摘出と比較して抑制できることが示されたが、臨床応用に向けて、小動物も含め、より長期的な有効性について更に検討が進むことが望まれる。論文発表や学会発表、アウトリーチ活動は実施しているものの、椎間板に関する研究代表者自身の発表は件数的には必ずしも多くなかった。iPS 細胞由来軟骨/髄核の応用は、関節軟骨再生と椎間板再生に切り分けて別々に実用化を図っているとのことだが、それぞれの違いを明確にしたうえで、今後の展開として、適切に企業との連携や薬事対応が進むことを期待する。