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 細胞を用いた脳梗塞治療実現のための応用研究
代表機関名	京都大学
研究開発代表者名	高橋　淳
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、ラットおよび霊長類脳梗塞モデルを用いて、iPS 細胞由来大脳神経細胞移植の安全性、有効性評価を行い、脳梗塞による運動麻痺を改善する新たな細胞治療法の確立を目指して研究開発が実施された。マウスの大脳皮質梗塞モデルを作製し、iPS 細胞由来大脳皮質神経細胞を大脳前頭葉に移植し、3 か月の観察で、運動機能改善と軸索の延髄・脊髄までの伸長が示されたことは有意義であり、大きな成果と評価できる。カニクイザル脳梗塞モデルへの細胞移植については、梗塞作製 1 か月後の移植では、9頭いずれも 4 か月以降に免疫拒絶反応が発生したため、カニクイザル脳梗塞モデルでの評価の達成には至らなかった。臨床実装に向けて、カニクイザル脳梗塞モデルを用いた評価において、治療介入時期の検討の他、移植細胞数や移植部位、免疫抑制剤の用量、細胞の品質評価、品質管理等も含め、課題を整理したうえで、更に検討を深めることが望まれる。優れた成果が得られており、論文発表、学会発表、アウトリーチ活動は実施しているものの、件数的には必ずしも多くなかった。本事業終了後に採択された再生医療等実用化研究事業において、臨床試験の実施に向けた研究開発が継続されており、実用化に向けた更なる展開を期待する。