
iPS細胞由来網膜色素上皮凝集紐による新たな治療戦略を臨床応用 -加齢黄斑変性および網膜色素変性に対し移植の安全性と効果を初確認-

1. 概要

神戸市立神戸アイセンター病院（病院長：栗本康夫）の研究グループは、網膜色素上皮（RPE）細胞が変性する加齢黄斑変性（AMD）および遺伝性網膜疾患の一種である MERTK 関連網膜色素変性（RP）患者に対し、iPS 細胞から作製した「RPE 凝集紐」を網膜下に移植する臨床研究を実施し、その安全性と治療効果の可能性を確認しました。この度、本研究の成果論文が、米国眼科学会の学術誌『Ophthalmology Science』に2025年5月11日付で掲載されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

【URL】 [https://www.ophtalmologyscience.org/article/S2666-9145\(25\)00068-5/fulltext](https://www.ophtalmologyscience.org/article/S2666-9145(25)00068-5/fulltext)

2. 研究成果

RPE の変性は、AMD や RP を含む視覚障害を引き起こす原因のひとつです。これまで RPE の再生医療にはシート移植と細胞懸濁液移植の2手法がありましたが、それぞれ手術侵襲や移植の正確性といった課題がありました。

本研究では、iPS 細胞から作製した RPE 細胞を溝付きの型内で培養し「紐状」に形成した RPE 凝集紐を、小切開硝子体手術により 31 ゲージの細径カニューレを用いて網膜下へ挿入する新手法を用いました。対象は AMD 患者 1 名、RP 患者 2 名で、術後 52 週間にわたり経過を観察しました。

結果、3 例全てにおいて RPE 異常領域の減少（蛍光眼底造影による定量評価）を達成し、AMD 患者では視覚に関連する QOL（VFQ-25）の改善が確認されました。また、移植後の RPE 細胞が網膜下で生え広がる様子は、偏光感受型 OCT（PS-OCT）や補償光学（AO）眼底カメラにより明瞭に観察されました。

重篤な有害事象は発生しなかったものの、1 例に免疫反応疑い（RPE 脱色素および細胞浸潤）、1 例に黄斑上膜形成による黄斑浮腫がみられ、いずれも薬物療法により管理を行いました。

【今回の研究で得られた知見・ポイント】

- iPS 細胞由来 RPE 凝集紐を網膜下に安全に移植することに成功した。
- 加齢黄斑変性（AMD）および MERTK 関連網膜色素変性（RP）の 3 症例全てで RPE 異常領域の減少を確認した。
- 移植 RPE 細胞の生着と広がり、偏光感受型 OCT（PS-OCT）および補償光学（AO）眼底カメラにより観察可能であった。

- 加齢黄斑変性（AMD）症例における、視覚関連 QOL スコア（VFQ-25）の上昇を記録した。
- 重篤な有害事象は発生しなかった。

3. 主な研究体制及び関連事項

- ・神戸市立神戸アイセンター病院
栗本 康夫（責任著者）、酒井 大輝（責任著者、筆頭著者）
万代 道子（細胞製造加工施設 施設管理者）、他

- 細胞培養関連
 - ・株式会社 VC Cell Therapy（役務提供）
 - ・国立研究開発法人理化学研究所
生命機能科学研究センター（iPS 細胞由来 RPE 細胞凍結ストック提供）
 - ・公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団（iPS 細胞提供）

- 支援機関
 - ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（再生医療実用化研究事業）
 - ・株式会社 VC Cell Therapy

- 掲載論文情報
Transplant of Induced Pluripotent Stem Cell-Derived Retinal Pigment Epithelium Strips for Macular Degeneration and Retinitis Pigmentosa
Ophthalmology Science. 2025 年 5 月 11 日掲載
DOI: 10.1016/j.xops.2025.100770

本研究は厚生労働省および認定再生医療等委員会の承認を受けて実施されました。

以上