

## パーキンソン病プロジェクトの今後の研究方針について

### ポイント

- 実用化を早めるため、他家移植の治験として実施することに計画変更しました。
- 治験開始時期は未定ですが、引き続き安全性に配慮し慎重に開発を進めます。

### 1. 本文

高橋淳教授(京都大学 CiRA)らの研究グループは、AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の再生医療実現拠点ネットワークプログラムの支援を受けて、パーキンソン病に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発を目指した研究を進めております。当初は患者さん自身の細胞から iPS 細胞由来神経細胞を作製し、移植をする計画(自家移植)として開始し、研究開発を進めて参りました。2014年に医薬品医療機器等法(改正薬事法)が施行し、再生医療等製品に関する規制環境が変わったこと、2015年夏に CiRA から再生医療用 iPS 細胞ストックの提供が開始されたことなどを踏まえ、実用化に向けて最適な開発計画を検討してまいりました。自家移植よりも iPS 細胞ストックを用いた他家移植の方がコストを大きく抑えられる可能性が高いと考えられます。本プロジェクトに関して、実用化を早めることが期待できる、iPS 細胞ストックを用いた他家移植の治験へと計画を変更することになりました。再生医療等製品の承認を目指した医師主導治験を予定しています。

### 2. 今後の流れ

非臨床試験の実施および PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)への薬事戦略相談

↓

治験審査委員会への申請および承認

↓

PMDA を通じて厚生労働大臣へ治験計画届書の提出

↓

治験の被験者となる患者さん募集(治験開始)

↓

細胞移植の実施

※各段階の時期については未確定

### 3. 体制

京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)…iPS 細胞ストックの作製、神経細胞への分化誘導  
京都大学医学部附属病院…移植実施、術前術後の評価