

# 医療ニュース

身の回りの出来事から国政情勢まで、教科書には載っていない世の中の動きを紹介します。



## iPS 細胞治験で再生医療に弾み！

再生医療は、病気や事故で低下した組織や臓器の機能を、細胞などを移植して回復させる治療だ。

阪大の澤芳樹教授（心臓血管外科）らが医師主導の臨床試験（治験）を2016年度に国に申請する計画であることが分かった。この治験では、iPS細胞を心臓の筋肉（心筋）の細胞に変化させ直径数センチ、厚さ0・1ミリのシート状に加工したものを、心筋梗塞などで心臓の血流が悪化した重症の患者数人の心臓に貼り付け、効果と安全性を確認する。iPS細胞を使った世界初の再生医療製品を目指しており、医療応用に弾みがつくと期待される。

この治験では、心臓の細胞に変化しなかったiPS細胞が混じると、がん化するリスクがある。阪大が患者に移植する細胞数は3億個と理研の1万倍近く、格段の精密さが求められる。

また、阪大は備蓄してある患者とは別の人から作ったiPS細胞を使う。患者本人の細胞からiPS細胞を作るのに比べ、費用と時間を大幅に節約できる反面、移植後の免疫拒絶反応を抑える必要がある。

大阪大学治験	比較	理研の研究
心臓病	治療対象	目の難病
別人の細胞	iPS細胞の材料	本人の細胞
3億	移植細胞数	数万

日本医療研究開発機構が治験を支援。費用と時間を抑えるため、iPS細胞は患者本人の細胞から作らず、京大で山中伸弥教授らが作製し備蓄しているものを使う。製品の製造などは企業との連携を検討している。

澤教授らは既に、患者の脚の筋肉の細胞をシート状に加工して、心臓に貼り付ける治療を約40人に行っており、シートは15年9月に再生医療製品として条件付きで早期承認された。

このシートは、細胞が分泌する成分によって弱った心臓の再生を促すが、心臓の細胞の多くが死んでしまった極めて重症な患者には効果が小さい。

iPS細胞の場合、心筋そのものを心臓に貼り付けることができ、より高い効果が期待できる。人間のiPS細胞から心筋のシートを作製することには成功しており、ブタとネズミでは、重い症状でも改善がみられた。

## 今年から細胞シート保険適応開始！

厚生労働相の諮問機関・中央社会保険医療協議会（中医協）は脚の筋肉の細胞を使って心臓病を治療する細胞シートについて、今年から保険適用することを決めた。

再生医療製品を早期に承認する新制度を活用した製品が保険適用を受けるのは初めて。

細胞シートは医療機器メーカー「テルモ」（東京）製の「ハートシート」。心筋梗塞などで重症の心臓病になった患者に使う。太ももの筋肉の細胞を培養してシート状に加工、患者の心臓に張る。価格は1476万円だが、高額療養費制度などを利用すれば患者負担は数十万円以下になる。

中医協はまた、骨髄移植などで免疫細胞が患者自身の臓器を攻撃する病気を、培養細胞で治療する製品についても、月内に保険適用することを認めた。製薬会社「JCRファーマ」（兵庫県）製。価格は1390万円になる。ハートシートはそれ自体が拍動することはなく、心臓が血液を送り出す機能を直接手助けすることはできない。一方、iPS細胞から作った心筋シートは拍動をし、心筋細胞の収縮機能そのものを改善できる可能性がある。

iPSの再生医療製品化には、臨床研究が不可欠で、今回の阪大にの治験は注目が集まっている。