

根治

患者自身の脂肪から作った細胞を移植し、1型糖尿病を根治をする



- 再生医療によるインスリン産生細胞(IPC)の自家移植(患者自身の細胞を移植) (2025年度助成)
- 1型糖尿病に対する根治治療としての自己由来脂肪幹細胞から作成した insulin producing cell 自家移植法臨床応用に関する研究開発(2018~2020年度助成)

池本 哲也 (徳島大学病院 安全管理部 教授)

背景	1型糖尿病患者は、生涯にわたりインスリン治療を続けなければならない、現在も根治療法はない。膵島移植は根治につながる可能性があるが、ドナー不足や免疫抑制剤を生涯使用しなければならないなどの課題がある。 本研究では、患者自身の脂肪から採取した細胞を再生医療技術によってインスリンを作る膵β細胞へ育て、患者自身に移植することで、より安全で負担の少ない根治治療の実現を目指している。
概要	患者自身の脂肪組織(局所麻酔で採取)から脂肪由来幹細胞*1を分離・精製し、我々の開発した方法「他動物由来成分不含有3次元培養法*2」で血糖に応じたインスリンを産生する「インスリン産生細胞(IPC) *3」へ分化誘導*4を行う。 再生医療研究においてよく行われる遺伝子操作・改変を伴わないのも特色で、予期しない形質転換*5や発がんのリスクも低く、iPS細胞*6やES細胞*7由来のものより安全と考えられる。 自己細胞を用いた自家移植なので、一般的移植と比べれば理論上拒絶を受けず、術後の免疫抑制も不要であり、新たな感染の危険性もない。
ゴール	1型糖尿病の根治
効果	これまでの膵島移植と同等か、それ以上の効果を持つことが証明されれば、移植に当たって「体への負担が少ない」自家移植なので「拒絶がなく、免疫抑制が不要」「少量の脂肪から繰り返し作成と移植が可能」「患者さんのタイミングに合わせた移植が可能」などの利点が多く、有効性が実証されれば1型糖尿病の根治的な治療戦略となりうる。

ロードマップ (2026年7月現在)



患者・家族、寄付者へのメッセージ

いつも私共のprojectにご注目頂いた上にご支援・ご声援を頂いておりますことに厚く御礼申し上げます。当研究を通して、徳島大学および徳島大学病院の協力のもと、外科医の視点からの1型糖尿病に対する「患者さんに優しい」細胞移植の実現が現実のものになって参りました。ご支援を頂きましてやっと臨床応用*11の戸口に立つことができましたが、本治療法の確立を目指し、更に科学的検討を着実に進め、今後も全力で研究に取り組んで参ります。

プロフィール【①座右の銘②趣味③特技④尊敬する人⑤好きな食べ物】

- ①敢えて挑戦する者が勝つ ②海釣り ③ショートスリーパー※短い睡眠時間でも元気に活動できる人
④アンブロワーズ・パレ(優しい外科医) ⑤かつ丼



2025年3月、徳島大学病院の池本哲也教授等による「世界初の医師主導治験を始めます！～治験計画届を提出しました！～」というニュースに私たちに患者・家族は大きな期待を持ちました。

これから、大規模な治験開始の準備が始まり、2034年頃には、この治療法が希望する患者の誰もが受けられることを願っています。

2026年

■ これまでに進んだことと現在の状況

我々の方法で作成されたIPCは、一回の腸間膜^{*12}内移植で、糖尿病マウスの高血糖状態を正常化し、その効果は少なくとも移植後445日まで維持されることが分かりました。様々な検討(IPCの持つ特徴、毒性のないこと、腫瘍になる可能性がないこと、など)を重ね、非臨床PoC^{*13}を取得しました。なお、大動物実験(徳島大学・石井農場でのマイクロミニブタ^{*14}への移植試験)による安全性および血糖正常化も証明されました。PMDA^{*15}への医師主導治験の安全性相談・プロトコル相談(方法の確定)を終了し、2025年2月に徳島大学病院倫理委員会へ計画提出・承認を受け、2025年3月にPMDAへ医師主導治験の治験計画届^{*16}を提出・受理されました。

その後、徳島大学病院内に医師主導治験に必要な体制(治験事務局や電子的データの取得システム、実際に医師主導治験を行う体制)を整え、2025年9月から試験(治験)参加者の公募を行いました。治験から独立した医師の医学的判断を基に、第1例目の参加者の方が選定され、2026年1月に登録が行われました。2026年2月に局所麻酔下に脂肪採取、その後徳島大学病院内CPC^{*17}でのIPC作成を経て、2026年4月に世界で初めての投与(First-in-human試験^{*18})となるIPCの腸間膜内移植が行われました。術後30日を経過し、治験参加者の方は無事退院され、これまでに有害事象なく経過している段階です。引き続き、慎重に経過を観察しつつ、第2例目の準備を行っています。

■ 直面している課題や新たにわかった難しさ

現在直面しているのは、これを多数の方に届けるに当たって、細胞培養^{*19}が手作業で行われていることです。大量に、かつ均一にIPCを製造する仕組み(全自動培養法の開発)が必須であると考えています。

また、1例あたりの製造コストも今後考えていかなければならない点であると考えており、いかに現実的な価格に落ち着けるか、ということも考慮せねばならない点です(それでも、iPS細胞などに比較すれば、桁が1つ下がるほどの価格で実現可能です)。

1 脂肪由来幹細胞	お腹などの皮下脂肪から採取でき、インスリンを作る細胞など、様々な細胞に育てることができる細胞。
2 他動物由来成分不含3次元培養法	他の動物由来の成分を使わず、細胞を体内に近い立体的な環境で育てる方法。
3 インスリン産生細胞(IPC)	インスリンを作り、血糖値に応じて分泌する細胞。
4 分化誘導	幹細胞(様々な細胞のもとになる細胞)に特別な刺激を与え、インスリンを作る細胞など、目的の細胞へ育てること。
5 形質転換	細胞が本来とは異なる性質に変わってしまうこと。
6 iPS細胞	体の細胞から作られ、全ての細胞に生まれ変われる能力をもつ万能細胞。
7 ES細胞	受精卵から作られ、体のほとんどの細胞に生まれ変われる能力をもつ細胞。
8 臨床試験	新しい治療法が安全で効果があるかを、人を対象に確認するための試験。
9 医師主導治験	製薬企業ではなく、医師が責任を持って行う、新しい治療法の有効性や安全性を確認する臨床試験。
10 標準医療化	研究段階の治療法などが、有効性や安全性の確認を経て、誰もが受けられる治療にすること。
11 臨床応用	研究成果を実際の患者治療に活用すること。
12 腸間膜	おなかの中で腸を支え、血管や神経が通っている膜。
13 非臨床PoC	人での臨床試験に進めるだけの有効性と安全性を細胞や動物で確認したこと。
14 マイクロミニブタ	人に近い体の仕組みをもつため、新しい治療法の安全性や効果を確認する研究に使う小型のブタのこと。
15 PMDA	医薬品医療機器総合機構。医薬品や医療機器が安全で効果があるかを審査する国の専門機関。
16 治験計画届	新しい治療法を患者に用いる前にその計画や安全対策などを国へ届け出る手続き。
17 CPC(細胞培養加工施設)	患者から採取した細胞を清潔で厳しく管理された環境で培養・加工する施設。
18 First-in-human試験	動物実験などで安全性を確認した後、新しい治療法を初めて人を対象に行う臨床試験。
19 細胞培養	細胞を清潔に管理された環境で育てたり、増やしたりすること。