



# バイオ人工膵島移植実現に向けた感染症検査体制の構築(2018年度、2019年度)

研究代表者 井上 亮 (摂南大学農学部応用生物科学科動物機能科学研究室 教授)

**研究のゴール** 1型糖尿病の根治(バイオ人工膵島移植の安全性を確認するための感染症検査系の確立)

**研究の特徴** ブタから取り出した膵島細胞の安全性を確保するため、感染症の有無を調べる方法を確立します。

## 研究概要

ブタから取り出した膵島細胞の安全性、特に人獣共通感染症の有無を調べる方法を確立し、検査の実用化に向けた体制構築を目指します。厚生労働省が指定している病原体だけでも90種類以上あり、各病原体をできるだけ感度良く、確実に検出できる方法を開発します。また、厚生労働省指定以外の病原体も含めて幅広く感染の有無を確認できる方法、及び特に感染が懸念されるブタ内在性レトロウイルスの感染性をチェックする方法も併せて開発します。

### <研究内容>

#### (1) PCR法の開発

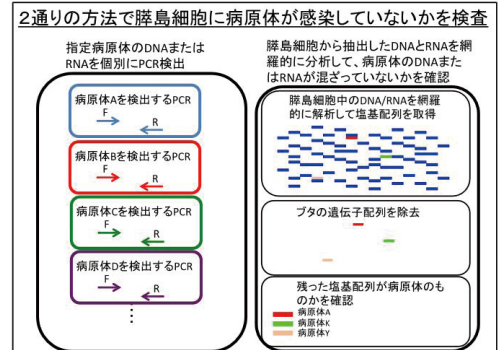
検出したい病原体の遺伝子だけに結合する「プライマー」と呼ばれる短いDNAを2種類(図のFとR)設計し、病原体の遺伝子を数千万から数億倍まで増やすことで、ごく少量の病原体でも検出することができるようにします。指定された90種類の病原体それぞれを検出する「プライマー」を作成します。

#### (2) 次世代シーケンサーを利用した検査方法

次世代シーケンサーという塩基配列を決定する機械で、ブタ膵島のDNAとRNAを全て解析し、ブタ由来ではない遺伝子を検出します。厚生労働省指定以外の病原体を検出することができます。

#### (3) ブタ内在性レトロウイルスの感染性評価

ドナーとなるブタの細胞からブタ内在性レトロウイルスがヒトの細胞に感染する可能性が無いかを実際にドナーの細胞とヒトの細胞を一緒に培養して評価します。



## これまでの研究結果・成果

国内でブタが感染する可能性がある病原体全てに対するPCR法を確立しました。さらに、現在国内では感染が無いが危険性の高い病原体に対するPCR法も確立し、厚生労働省の指針に記載されているウイルスの7割以上をカバーできるようになりました。また、次世代シーケンサーを利用した検査方法の基盤を確立し、厚生労働省の指定病原体はもちろん、指定されていない病原体も検出できることを確認しました。この次世代シーケンサーを利用した検査については、さらに改良し、費用・時間ともに低減できる可能性を見出しています。ブタ内在性レトロウイルスの感染性評価では、これまでよりも高精度に感染性を評価できる方法を確立し(特許出願済み)、当該ウイルスが感染しやすい条件を明らかにしました。

## 現在の状況

PCR法による病原体検査系に関しては基盤を構築し、臨床研究が既にスタートしているニュージーランドの検査系と遜色のない感度であることを確かめました。また、関係各所と連携し具体的な検査検体・検査体制の調整に入っています。現在は、さらに対象病原体を増やしつつ、現実的な費用・検査時間を加味した検査法・検査体制の構築をしています。また、次世代シーケンサーを使った網羅的な病原体検出方法についても基盤は構築済みで、短時間かつ現実的な値段で検査ができるよう改良を行っています。今後は様々な国内のブタ由来サンプルを使って方法を精査・調整します。さらに、異種移植において特に感染が懸念されるブタ内在性レトロウイルスの感染性を高精度に評価するための新規手法を確立し、特許出願しました。また、この新規手法を使って当該ウイルスが感染しやすい条件を明らかにしました。

## この研究で患者の生活や他の研究にどのような波及効果があるか(期待されるか)

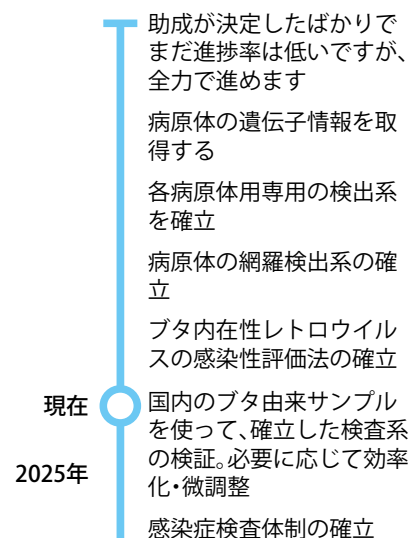
厚生労働省の指針がクリアできるので、バイオ人工膵島移植実現への障壁がひとつ取り除かれます。また、より安心して膵島移植を受けて頂けると期待されます。

## 患者・家族、寄付者へのメッセージ

私の実施する研究は1型糖尿病の研究としては異色ですが、実現のためには不可欠だと考えています。これまでの支援のおかげで、現在は実現に向けて必要な最低限のラインを超えることができました。今後もより安心・安全にバイオ人工膵島移植を受けることができるよう、実用化に向けた体制構築も含め感染症検査法の確立に最善を尽くします。

## ロードマップ

現在の進捗  
率約87%



バイオ人工膵島移植実現  
1型糖尿病根治

## ● 井上 亮 先生プロフィール 【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 学ぶことで才能は開花する。志がなければ、学問の完成はない。(by 諸葛孔明) ② 海釣り ③ 複数のことを並行して行うのが得意です ④ 幼児・小児教育に携わる人達 ⑤ 日本酒に合うもの全般