

ヒト膵島分離後の残余膵組織からのインスリン産生細胞作成（2013年度） 臨床応用を目指したバイオ人工膵島移植の開発（2015年度、2016年度）

研究代表者 霜田 雅之（国立国際医療研究センター研究所 膵島移植プロジェクト）

研究のゴール 1型糖尿病の根治（「バイオ人工膵島」の開発を推し進め、臨床応用のための基礎技術を確立すること。）

研究の特徴 いまだ日本では実現していない、ブタ膵島を用いた「バイオ人工膵島」の1型糖尿病患者さんへの移植治療を目指しています。ブタ膵島は特殊なカプセルに封入して免疫細胞の攻撃を回避する方法を採用する方針です。

研究概要

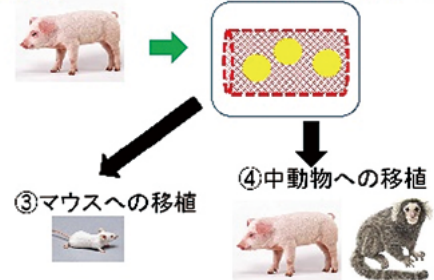
1型糖尿病根治の治療法として期待される「膵島移植」ですが、「ドナー不足」と「免疫抑制剤が必要であること」が課題となっています。その課題を克服するため、大量、安価に入手可能なブタの膵島を特殊なカプセルで封入した「バイオ人工膵島」の開発を進めています。本研究では、臨床応用可能なレベルのバイオ人工膵島のために、十分なインスリン分泌量、長期の生着性（体内で正常に機能すること）、炎症反応の最少化、免疫反応の回避に特に重点的に取り組めます。

これまでの研究結果・成果

これまでに、ブタ膵島を新たに開発している免疫細胞隔離能力のある半透膜デバイス（免疫細胞からの攻撃を防ぐ比較的大きなカプセル）に封入して移植することにより、糖尿病マウスの血糖値を正常化することに成功しています。最長で9ヶ月以上の効果がありました。また、より実現化が早いと考える新生児ブタ膵島のインスリン分泌能を高める方法の開発を行っています。さらに本研究に関連して臨床応用時に必要な特殊な細胞加工施設の助成を頂き、2019年3月に完成いたしました。

研究

①ブタ膵島のカプセル化 ②バイオ人工膵島作成



細胞加工施設の内部写真

現在の状況

現在のブタ膵島と免疫細胞隔離デバイスの組み合わせでは、効果にはばらつきがあります。また、免疫反応・炎症反応・線維化を完全に抑制することはまだできていないので、さらに再現性良く高い効果を示すように細胞およびデバイスの改良研究を行っています。さらに新生児ブタ膵島の改良開発を行い、より効果の高い膵島を開発しています。

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)

本研究は「バイオ人工膵島」の臨床応用に向けた基盤となる研究です。本研究で開発した技術をさらに発展させ、最終目標はドナー不足解消と免疫抑制剤が不要になる可能性を秘めた、1型糖尿病患者さんに対する画期的な移植治療法の開発です。さらにその先にはインスリン欠乏型の2型糖尿病患者さんへの治療も見据えています。

患者・家族、寄付者へのメッセージ

近年、「バイオ人工膵島」の研究はとても進歩しています。また臨床応用のための法整備環境も整いつつあり、実現性が増してきました。臨床で行うためにはまださまざまなハードルはありますが、必要な施設の整備も含め、根気よく着実に研究を進めていき、臨床応用まで達成したいと考えています。

ロードマップ

現在の進捗率
約40%

現在
● バイオ人工膵島の開発・改良

2019～
2020年

サル等の中大動物実験
新生児ブタ膵島の改良
(臨床グレードのブタ供給体制と細胞加工施設の整備後)
非臨床試験
臨床試験
製品化

● 1型糖尿病根治