



インスリン離脱ができる異種膵島移植法の確立と産業化に向けた生産システムの構築

研究代表者 **浅利 貞毅** (神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 国際がん医療・研究推進学分野 特命教授)

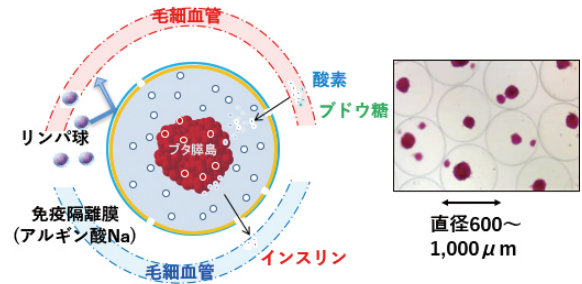
研究のゴール 1型糖尿病の根治 (医療用ブタを用いた「バイオ人工膵島」移植の確立)

研究の特徴 神戸医療産業都市において、神戸大学、神戸市、関連企業が連携し、日本の畜産技術やAIロボットを導入した持続可能な新しい異種膵島移植法の確立を目指します。すべての1型糖尿病患者さんをインスリン注射から解放することを最終目標としています。

研究概要

ヒトからヒトへの膵島移植は、1型糖尿病治療として2020年4月に保険適用となりました。しかしながら、臓器提供者の不足や免疫抑制剤の不可欠性という問題により、一般的な治療法として普及するには限界があります。これらの問題を解決するため、医療用ブタの膵臓から膵島を分離し、膵島に拒絶反応を起こさないよう免疫隔離カプセルに封入したのち皮下組織 (皮膚の3層構造の最も下にある組織) に移植する「バイオ人工膵島」移植の確立を目指しています【図】。「バイオ人工膵島」が、簡便で効率的に機能するよう皮下移植用の医療機器開発も進めています。

【バイオ人工膵島】



これまでの研究結果・成果

神戸大学は、1型糖尿病治療としてヒト膵島移植で用いられる臓器保存法「二層単純浸漬保存法」を開発し、これまで膵島分離7例、膵島移植3例、膵臓移植9例を行い、1型糖尿病治療に貢献してきました。

現在の状況

1. 医療用ブタ生産開発に向けて、神戸市や関連企業と協議しています。
2. 総合大学の強みを活かし、工学研究科や関連企業と「免疫隔離カプセル」などバイオマテリアル (生体材料) の研究開発を行っています。
3. 膵島分離用ロボットの開発に向けて、関連企業と共同研究を予定しています。
4. 関連企業と「皮下移植用の医療機器」の研究開発を行っています。
5. 臨床試験に向けて、神戸大学医学部附属病院 (ICCRC) の体制を整備しています。

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)

1. 体に負担のかからない日帰り手術が可能となります。
2. 免疫抑制剤が不要となり、移植後感染症や癌に罹患するリスクが低下します。
3. 複数回の移植が可能となり、必要時に必要量の膵島移植が受けられます。
4. 1型糖尿病患者さんだけでなく、インスリン分泌が不十分な2型糖尿病患者さんへの治療の選択肢になり得ます。
5. 封入する細胞種別 (iPS細胞、ES細胞由来の細胞、膵島以外の臓器・組織の細胞など) にカプセル化技術が最適化できれば、他の疾患にも応用が可能となります。

患者・家族、寄付者へのメッセージ

この度は、多くの皆さまから多大なご支援をいただき心より御礼申し上げます。すべての1型糖尿病患者さんがインスリン注射から解放されるよう、粉骨砕身の覚悟で本プロジェクトを推進させて参ります。

ロードマップ

現在の進捗率
約20%

現在

- ・ブタ膵島分離の確立
- ・カプセル化膵島と皮下移植用機器の最適化 (動物実験)

2025年

- ・バイオ人工膵島の臨床試験

2026年

- ・薬事申請

2028年

- ・条件及び期限付承認

2031年

- ・承認・販売

1型糖尿病の根治 (「バイオ人工膵島」移植の確立)

浅利貞毅先生プロフィール 【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】住るところなきを、まず花と知るべし 【2】筋トレ、英会話、ゴルフ 【3】靴磨き 【4】渋沢栄一 (innovationの人) 【5】納豆 (粘りとタンパク質)