



First in Human=ヒトに初めて投与する段階の治験を開始するために、実験データをもとに治験実施計画書を作成し実行する。

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

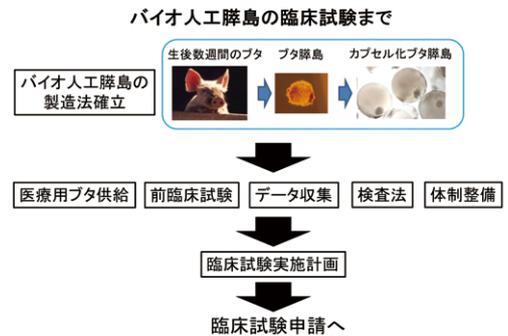
研究のゴール 1型糖尿病の根治

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。その実現のための重要なステップとして初めての臨床試験の実施を目指します。本研究では、臨床試験の実施計画書を作成するレベルまでの準備を行います。

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、大量かつ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。しかしこのような新しい治療は、本当に効果があるのか、また安全性が高いのかわからないので、少数の患者さんに対して試験を行って証明してから広める必要があります。臨床試験と呼ばれる試験です（治験も含まれます）。さらにこの臨床試験も患者さんに行うわけですから、実施前に可能な限りの方法で効果と安全性を確認しておく必要があります。これまで動物実験などを行ってきました。本研究では、臨床試験を行うための臨床試験実施計画書を作成することを目標とします。そのために、バイオ人工膵島の製造法、評価法、検査法などを確立し、効果を示す実験データをまとめ、実施体制を整備するなど実際臨床試験を実施するために必要なさまざまな項目を確立していきます。初めての臨床試験は2025年の実施を目指しています。この目標のために、神戸大学の浅利先生のグループと協力していきます。



これまでの研究結果・成果

研究代表者はこれまで膵島移植の臨床ならびにその課題克服のための基礎研究を行ってきました。また、協力者の松本慎一氏は膵島移植分野の第一人者で、2012年より製薬企業でバイオ人工膵島を開発を行ってきました。日本ではブタ膵島を用いたバイオ人工膵島の研究は申請者のグループが先行しており、日本初、世界でも希少なバイオ人工膵島の実用化を目指しています。

現在の状況

バイオ人工膵島には、医療用ブタ、特別な製造施設、膵島分離技術、免疫隔離カプセルが必要です。このうち医療用ブタ以外は概ね揃っています。加えて前臨床試験データがさらに必要です。

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）

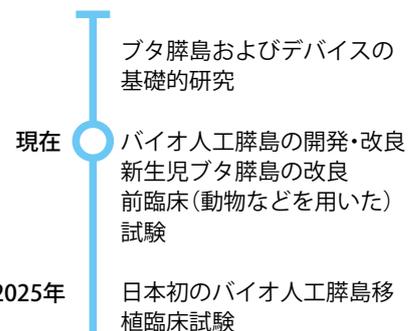
目標はドナー不足解消と免疫抑制剤が不要になる可能性を秘めた、1型糖尿病患者さんに対する画期的なバイオ人工膵島の開発です。多くの希望する患者さんに移植できることを目指します。

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。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、根気よく着実に研究を進めていき、実現したいと考えています。

ロードマップ

現在の進捗率
約55%



バイオ人工膵島製品化

● 霜田 雅之 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迷わず行けば行けばわかるさ ②テニス、スキー、最近料理 ③どれだけ食べても胸焼けしない ④歴史上新しい国を興した人物 ⑤肉、魚、スイーツ