

- 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)
- 臨床応用にむけたバイオ人工膵島の長期生着に関する研究-各施設と複合的な連携体制を目指して-(2019年度)
- ブタ膵島を用いたバイオ人工膵島臨床実用化に向けた前臨床試験(2022年度)
- 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。(2022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ています。

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、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。さらにこの臨床試験も患者さんに行うわけですから、実施前に動物実験など、ヒトに移植する以外の可能な限りの方法で効果と安全性を確認しておく(前臨床試験)必要があります。さら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。当初目標としていた2025年の臨床試験実施からは時間がかかる見込みですが、できるだけ早期の実施を目指します。

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の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私たちのグループが先行しており、日本初、世界でも稀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。

医療用ブタについても、医療用ブタ開発機構を中心に日本で使用可能なブタの供給に向けて進んでいて、2025年6月頃清浄なブタが誕生する見込みです。カプセル化したブタ膵島を糖尿病マウスに移植し、血糖値を正常化することに成功しています。バイオ人工膵島の製造・品質管理の基準作成も進めています。加えて前臨床試験データがさらに必要です。

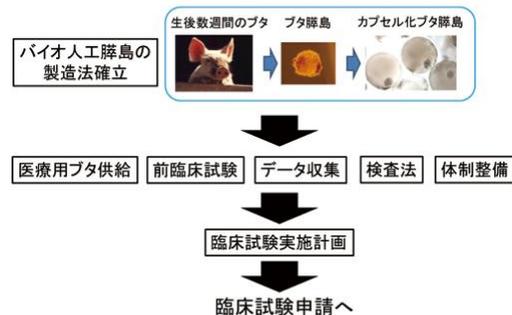
この研究で患者の生活や他の研究にどのような波及効果があるか(期待されるか)

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ています。

患者・家族、寄附者へのメッセージ

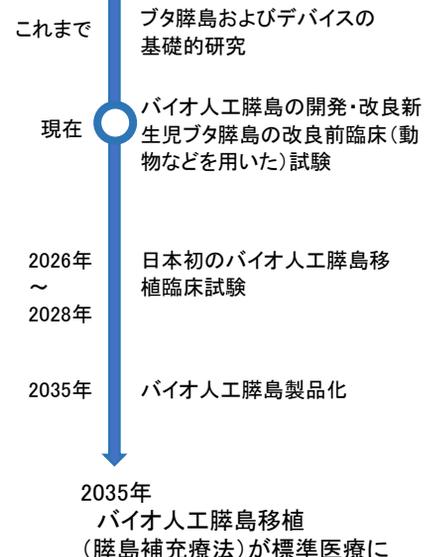
近年、「バイオ人工膵島」の研究はとても進歩しています。また、医療用ブタからの心臓を重い心不全患者さんへの移植がアメリカで行われるなど、ブタからの移植全体も進んでいます。臨床で行うためにはまだまださまざまなハードルはありますが、根気よく着実に研究を進めていき、まずは早期の臨床試験を実施したいと考えています。

バイオ人工膵島の臨床試験まで



ロードマップ

本研究テーマの進捗率
75%



●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迷わず行けよ 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