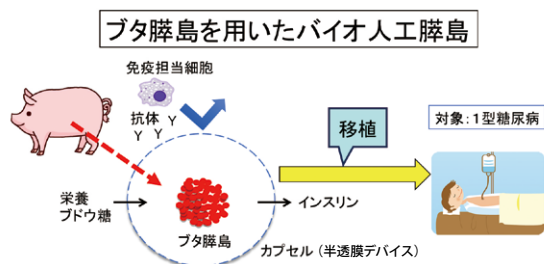


バイオ人工膵島移植プロジェクトの進捗状況

<これまでのバイオ人工膵島移植プロジェクトのあゆみ>

現在、1型糖尿病の根治実現に最も近いといわれるのがバイオ人工膵島移植です。

バイオ人工膵島移植が実現するには、ヒトに移植可能な無菌ブタの飼育、感染症検査方法の確立、移植方法の確立など課題が複数あり、一つの研究機関だけではそれらを解決できません。そのため、4つの研究課題に助成し、各研究機関が協力し合うプロジェクトとして稼働し、臨床応用を目指しています。日本IDDMネットワークでは、これまで1億9,000万円の研究助成を行ってきました。



- ☆ カプセルが拒絶の原因の細胞と抗体をブロックし、**免疫抑制剤が不要の可能性**
- ☆ ブタの膵島を用いて作成されているので大量生産でき、**ドナー不足が解消される**



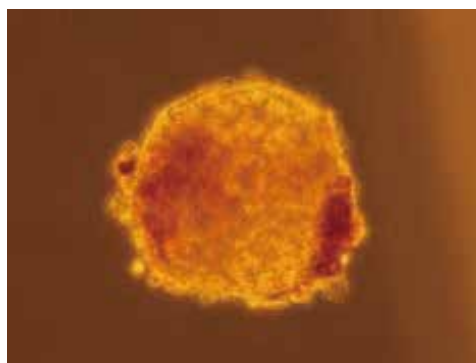
<バイオ人工膵島プロジェクト全体としての進捗>

バイオ人工膵島移植のコンセプト

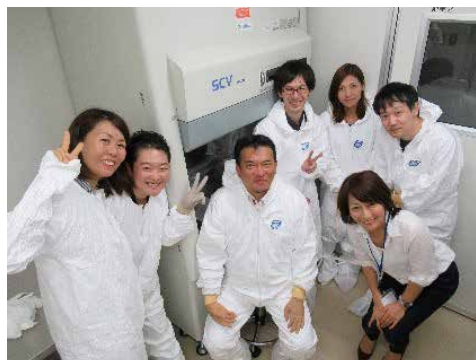
バイオ人工膵島移植のコンセプトを以下に述べますと、大量生産可能なブタから膵島を入手し、培養加工した後にカプセルに入れます。このカプセルは人間の体にやさしい素材でできており、かつとても小さな穴がたくさん開いていて内外の酸素や栄養の物質交換はできますが、細胞や大きなタンパク質は遮断されます。それにより、内部の膵島は生存でき、さらに体からの免疫反応は回避できるようになっています。

バイオ人工膵島移植実現に向けて

このようなバイオ人工膵島移植が実現するには、ヒトに移植可能な無菌ブタの飼育、ブタから人間にうつる可能性のある感染症検査方法の確立、カプセル化方法の確立、移植方法の確立など課題が複数あります。これらをそれぞれの専門の研究者が担当しています。医療用ブタについては生産方法の基礎的な技術は開発され、これから医療用としての認可手続きおよび生産体制の整備が始まります。感染症検査方法についても、基礎的な技術は開発され、これから日本の事情に基づいた医療用の体制整備が始まります。ブタ膵島およびカプセルについては、臨床研究に向けた非臨床試験（動物を用いて薬効薬理作用、生体内での動態、有害な作用などを調べる試験）の段階です。これらは各研究機関や企業が協力し合う必要がありますが、医療用ブタ供給、感染症検査、バイオ人工膵島製造、移植に関しては、それぞれを担う施設・企業がほぼ出そろうなど協力体制も構築されてきています。



若いブタの膵臓から生成したブタ膵島



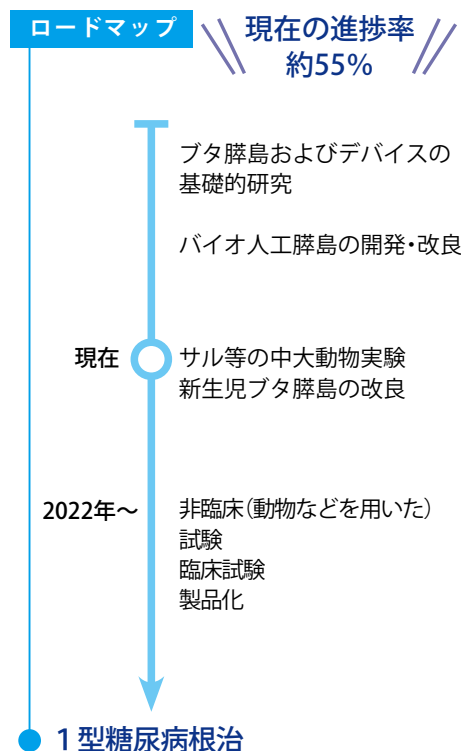
国立国際医療研究センターの研究スタッフ
(細胞加工施設にて撮影)

患者・家族、支援者へのメッセージ



国立国際医療研究センター
膵島移植プロジェクト長
霜田 雅之

本プロジェクトは新しい技術であるブタ膵島を用いた「バイオ人工膵島」の臨床応用を目指したものです。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型糖尿病患者さんの画期的な移植治療法の開発です。最終的にはインスリン注射が不要になるくらいに効果の高い製品を目指します。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。近年、「バイオ人工膵島」の研究はとても進歩しており、有効性を示す臨床研究や動物実験結果も積み重なってきています。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、2025年の実現を目指してまいります。



2025年 バイオ人工膵島移植実現に向けた新しいアクション



本プロジェクトで医療用ブタ施設の整備を担当いただいた明治大学長嶋比呂志教授が中心となり設立した株式会社ポル・メド・テックが、バイオ人工膵島移植の臨床応用に向けて始動しました。同社ではすでに医療用ブタの生産法の改良、膵島の凍結保存、子豚の膵島形成過程の解析等、基礎的な研究が積み上げられています。

2021年9月には、日本初の膵島移植医である松本慎一先生が同社の取締役役に就任され、異種膵島移植事業を牽引されることになりました。

本プロジェクトに民間企業が加わることで、臨床応用(治験)まで加速度的に進むことが期待されます。私たちが「バイオ人工膵島移植ジャパンプロトコル2025基金」(目標:5億円)を立ち上げ、資金的支援を強力に進めてまいります。

2025年のバイオ人工膵島移植の実用化に向けて、多くの皆様からのご支援・ご協力をよろしくお願いいたします。

日本IDDMネットワーク理事長 井上 龍夫