

いたヒト胚子・胎児の骨格系と中枢神経系の
観察ならびにその定量的解析、小児の脳神経、
in press

3. Tsuruyama T et al. Dual retrovirus integration
tagging: identification of new signaling molecules
Fiz1 and Hipk2 that are involved in the IL-7
signaling pathway in B lymphomas, J Leukoc
Biol. 2010; 88(1):107-16.

4. Richard H. Kaszynski et al, A quantitative trait
locus responsible for inducing B - cell
lymphoblastic lymphoma is a hotspot for
microsatellite instability, Cancer Sci, 2010;
101(3): 800-5

2. 学会発表

1. ヒト胚子 MR 画像からの 3 次元立体像の
作成、50 回先天異常学会 (2010, 7/8-10、
兵庫)
2. ヒト胚子の形態発生に関する三次元デ
ータベースを用いた肝臓発生解析、50
回先天異常学会 (2010, 7/8-10、兵庫)
3. ヒト胚子の形態発生に関する三次元デ
ータベースを用いた神経管発生解析、50
回先天異常学会 (2010, 7/8-10、兵庫)
4. 京都大学における細胞検査士養成計画
第 49 回日本臨床細胞学会 (2010, 11/21-22,
神戸)

H: 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

分担研究課題：セルプロセッシングにおける微生物感染経路と品質管理に関する研究

分担研究者 伊吹 謙太郎 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 准教授

研究要旨

セルプロセッシングセンター(CPC)を管理・運営するには安全で高品質なセルプロセッシング作業が必須となる。安全なセルプロセッシング作業を脅かす大きな因子として微生物感染が挙げられるが、その中でも特にウイルス感染は培養検査での検出が困難であるため、再生医療を実施するうえで大きな脅威となる。本研究では、細胞治療に用いる生体材料に混入する、あるいは混入している可能性があるウイルスを迅速かつ高感度に検出するための遺伝子検出系の確立を目的とした。今回はC型肝炎ウイルスに注目し、迅速かつ高感度な遺伝子検出系の構築を検討した。本研究で得られた知見は新たなウイルス遺伝子の迅速かつ高感度検出法の開発に貢献するだけでなく、この手法を実習を通して教育訓練することで安全で高品質なセルプロセッシング手法のより深い理解に寄与すると考えられる。

A：研究目的

CPC を管理・運営するには安全で高品質なセルプロセッシング作業が必須となる。再生治療に用いるべき細胞の培養における品質の担保が必要な項目として微生物感染が挙げられる。特にウイルス感染は細菌や真菌の感染と異なり、培養検査での検出が困難なため、簡便で迅速かつ高感度にウイルス遺伝子を検出できる検査系の構築が必須である。今回は、細胞治療に用いる生体材料に混入している、あるいは混入する可能性があるウイルスとしてHCVに注目した。HCVは一般的に1-6型の遺伝子型があり、さらにそこから多くの亜型に分類される。各遺伝子型は、地理的分布やインターフェロン感受性などの性質に関連しており、我が国では主に1型と2型の

感染者が見られる。治療法としては、ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法が主に用いられているが、1型には無効であることが多く、ウイルス遺伝子型の同定は治療効果を知る上でも重要となる。このようなことから、迅速かつ高感度でHCV 遺伝子型のすべてを検出することの出来るウイルス遺伝子検出系の構築を目的とした。さらに、この手法を実習を通して教育訓練することで、安全で高品質なセルプロセッシングの手法のより深い理解に繋がると考えられる。

B：研究方法

HCV 遺伝子を迅速かつ高感度に検出する系は Idrees M.らの方法(J.Virol. Meth.,150:50-56(2008))を参考にし、その評

価を HCV 自立複製細胞株 (HCVNNC) (千葉工業大学の下遠野邦忠先生より分与) を用いて行った。

HCVNNC 細胞から ISOGEN-LS(ニッポンジーン)を用いて RNA の抽出し、逆転写酵素と HCV のコア (Core) 領域特異的プライマー (CGUAS(nucleotide position(np) 732-751)) により cDNA を合成した。次に合成した cDNA を HCV のすべての遺伝子型に共通した配列 (5' 非翻訳領域と Core 領域) に対するプライマー (ユニバーサルプライマー: CGUOS(np 281-301) と CGUAS) を用いて 95°C 3 分、(94°C 1 分、55°C 1 分、72°C 1 分を 35 サイクル)、72°C 7 分の条件で 1st PCR 増幅を行ない、増幅されたサンプルをさらに HCV 遺伝子型特異的なプライマー (HCV の各遺伝子型に特異的な配列に設定) を用いて 94°C 9 分、(94°C 45 秒、50°C 45 秒、72°C 1 分を 15 サイクル)、(94°C 45 秒、58°C 45 秒、72°C 1 分を 20 サイクル)、72°C 7 分の条件で 2ndPCR 増幅した。2ndPCR 増幅では、HCV 遺伝子型特異的プライマーを 7 種類混合したプライマーミックス A (CGUIS(np 311-331)、CG1a(np 441-421)、CG1b(np 544-524)、CG1c(np 703-684)、CG3a(np 441-421)、CG3c(np 509-490)、CG4a-h(np 600-581)) と 6 種類混合したプライマーミックス B (CGUIS(np 311-331)、CG2a(np 441-421)、CG2c(np 544-524)、CG3b(np 703-684)、CG5a(np 441-421)、CG6a(np 509-490)) を用いた。増幅したサンプルは 4% アガロースゲル電気泳動にて増幅サイズを決定し、ウイルス遺伝子型の同定を行った。

C: 研究結果

HCVNNC 細胞 10^6 個から抽出した RNA サンプルを 10 倍段階希釈したものを被検サンプルとして用いた。その結果、 10^4 倍希釈した被検サンプルまでウイルス遺伝子を増幅することが可能であった。

HCVNNC 細胞株は HCV1b 型ウイルスが感染していることがわかっており、今回我々が行った HCV 遺伝子型検出系においても HCV1b 型が検出できた。

D: 考察

HCV 遺伝子型検出系のゴールドスタンダードは PCR 増幅サンプルのシーケンス解析およびそれに基づく系統解析である。この検出系は非常に煩雑であり、しかも遺伝子型決定までに相当の時間を有する。本研究で検討した HCV 遺伝子型検出系は、HCV1b 型が感染している HCV 自立複製細胞株のみの結果ではあるが、迅速かつ高感度に HCV 遺伝子を増幅することが出来、さらに型別の鑑別が可能であることがわかった。今後、我が国で見られる HCV1 型及び 2 型だけでなく、他の HCV 遺伝子型についても鑑別が可能であるかどうか、全ての HCV 遺伝子型標準ウイルスサンプルを手に入れさらなる検討を行い、この系の有用性を明らかにする必要がある。

セルプロセッシングを伴う再生医療は多くの領域で臨床応用が開始され、その有効性が報告されている。今後、医療のグローバル化が進むと、これまで我が国で見られていない微生物感染症の侵入が考えられる。これらのことから、細胞治療に用いる細胞の品質担保において、様々な微生物感染症に対する迅速かつ高感度検出系の確立は非常に重要な項目となると考えられ

る。

また、今年度はアドバンスドコース受講者に対して細胞培養実習を行い、安全な細胞の育成・調整法について享受した。この実習を通して、セルプロセッシング作業時における微生物感染のタイミングとその汚染の危険性についての理解がすすんだと考えられる。

E: 結論

迅速かつ高感度で HCV 遺伝子亜型を検出することの出来るウイルス遺伝子検出系の確立を行った。今後、この手法を感染否定試験の一例として細胞培養実習に組み込むことにより、コース受講者の再生医療の現場でのセルプロセッシングの安全で高品質を担保する手法についてのより深い理解に繋がると考えられる。

F: 健康危険情報

なし

G: 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

1. Himeno A, Akagi T, Uto T, Wang X, Baba M, **Ibuki K**, Matsuyama M, Horiike M, Igarashi T, Miura T, Akashi M. Evaluation of the immune response and protective effects of rhesus macaques vaccinated with biodegradable nanoparticles carrying gp120 of human immunodeficiency virus. Vaccine. 2010;28(32):5377-85.

2. Matsuda K, Inaba K, Fukazawa Y, Matsuyama M, **Ibuki K**, Horiike M, Saito N, Hayami M, Igarashi T, Miura T. In vivo analysis of a new R5 tropic SHIV generated from the highly pathogenic SHIV-KS661, a derivative of SHIV-89.6. Virology. 2010;399(1):134-43.

2. 学会発表

なし

H: 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

分担研究課題：セルプロセッシングにおける人材育成と運営管理に関する研究

分担研究者 笠井泰成 京都大学医学部附属病院分子細胞治療センター 主任技師

研究要旨

セルプロセッシングを伴う再生医療は既に多くの領域で臨床応用が開始され、その有効性も報告されてきており、その安全性を担保するための「ヒト幹細胞を用いる臨床指針」などのルール制定やセルプロセッシングセンター（以下 CPC）設立、その運用システムなどの基盤整備は着実に進んでいるが、CPC を実際に運用する、あるいは CPC を管理運営できる人材の教育システムは現在全く存在しない。本研究では GMP,GCP 教育プログラムを通して、安全で高品質なセルプロセッシング作業に精通した、再生医療の現場で即戦力となる人材を育成し、再生医療の推進加速に資する事を目的とする。本プロジェクトを推進するにあたり、再生医療の安全性を確保するために必要となる運用管理および品質管理に関する研究を行った。

A：研究目的

再生医療や細胞治療では、ヒト由来の細胞や組織などを利用して治療が行われるが、その安全性を担保するためには、細胞の培養や調整工程（以下、セルプロセッシング）における製造管理および品質管理を充実させることが重要であり、わが国でも関連する規制の整備が急務となっている。大学や先端医療施設で実施される臨床研究であってもセルプロセッシングの適切な管理は必須であり、治験薬と同等の安全性確保と品質保証を行うためには GMP に沿った製造管理や品質管理が求められる。セルプロセッシングには、バリデートされた設備や機器の設置に加え、製造や試験検査を適切に実施するために必要な技術と経験を持つ人材の育成も重要な課題となる。我々

は、今後整備が進められていく規制等の方向性を見極めながらセルプロセッシングに適した人材の育成と環境の整備を目的として研究を進める。

B：研究方法

セルプロセッシングに係わる人材の育成の一環として、平成 21 年度から京都大学医学部人間健康科学系専攻を卒業した修士課程の学生を対象として、CPC の運営管理に必要なとされる基礎的な知識と関連する臨床研究についての講座を開設し人材育成を目的とした研修を開始した。また、再生医療や細胞治療に係わる規制について、国内だけでなく欧米の規制についても調査を行い、CPC の運営管理を充実させるための施設基準や運用基準などに関

する運用基準の草案を策定する。更に策定した運用基準の草案を元に CPC 間の相互監査や自己点検を行い、草案の実用性を高めていく。

CPC でセルプロセッシングを受けた細胞や組織は出荷され移植施設まで搬送されるが、移植される細胞や組織を搬送する間に一定の温度を保ち、無菌性を担保しながら安全に搬送するためには、専用の搬送容器が不可欠である。しかし、細胞などを安全に搬送できる容器は実用化されておらず、専用の搬送容器の開発が必要となる。無菌性や恒温、衝撃吸収などの機能を備え再生治療や細胞治療に適応した専用の搬送装置の開発を行う。

（倫理面への配慮）

実施するシーズは全て学内の倫理委員会の審査を受けた上で実施している。更にヒト幹細胞を用いるシーズについては、厚生労働省の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 18 年 7 月 3 日）」を遵守して実施されている。

C：研究結果

平成 22 年 9 月 29 日から 14 回の公開講座を開催し、GMP に準拠した CPC の運営管理や学内で実施されている臨床研究の詳細についての講義が行われた。公開講座には、修士課程の学生だけでなく、学部生や学内の各研究室からも聴講者が参加した。また今年度から、細胞培養やその品質管理に関する実習も実施し、8 名の学生が参加した。

厚生労働省から出されている指針などを基準に、CPC の「施設基準」と「運用管理基準」の草案をそれぞれ策定した。これ

らの草案に沿って CPC の相互監査や自己点検が適切に行えるシステムの構築について検討を進めていく。

昨年度よりヒト由来細胞の搬送を目的とした専用の容器の開発を開始した。移植用の組織や細胞を搬送する際には、組織や細胞の無菌性を担保し、一定の温度を保ちながら安全に輸送することが求められる。開発中の容器は、これらの機能を有する専用の搬送容器であり、無菌性試験や衝撃吸収試験なども実施し実用化に向け継続的に開発を進めている。

D：考察

昨年度より、再生治療や細胞治療に必要なとなるセルプロセッシングに関わる人材を育成するための人材研修プログラムを開始し、このプロジェクトに関心を持つ学生や研究者の参加があった。更に、今年度は実務に即した実習を行い、GMP に準拠した CPC の管理運営の一部を実際に体験し、参加した学生からも多くの反響があった。次年度は講義や実習の内容に則した教材や資料などを充実させ、高いレベルでの細胞プロセッシングに特化した人材の育成を進めていきたい。

また、再生医療や細胞治療に利用されるヒト由来の細胞や組織の品質を保証し安全性を担保するためには、セルプロセッシングを行う CPC の施設基準や運用管理基準を設定する必要がある。我々はこのセルプロセッシングに特化した基準の草案を策定した。更に、この施設基準や運用基準の内容に沿って施設間で CPC の相互監査が実施できるような体制の構築を進めていく。

E: 結論

再生医療や細胞治療において、その品質を保証し患者の安全性を確保することは最も重要なポイントである。そのためには、セルプロセッシングを行う際の適切な管理が必要であり、CPCにおける管理面や構造機能面での基準策定と作業に携わる人材の育成が不可欠である。平成 21 年度からの 2 年間に学内で公開講座や実習を開催し、学生だけでなく関連する研究開発者からも大きな反響が得られた。また、新しい医療技術の開発と共に、細胞や組織の品質評価に関わる新たな技術の開発も不可欠である。今後、更に人材育成を進めていくために必要な環境の整備を行い、より充実した教育指導を実施し、学内の CPC だけでなく、全国各地の関連施設で活躍できる人材を育てていきたいと考える。

F: 健康危険情報

なし

G: 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

1. 青山朋樹、笠井泰成、上田路子、前川平、中村考志、戸口田淳也. 大腿骨頭無腐性壊死症に対する自己骨髄間葉系幹細胞を用いた臨床試験：細胞調整の安全管理体制に関して. 再生医療 9: 25-31,2010
2. 笠井泰成. 細胞プロセッシングセンター(CPC)における臨床検査技師の役割 - 細胞治療の臨床応用に向けて. 検査と技術 38:1246-1249,2010

2. 学会発表

1. 東北大学未来医工学治療開発センター主催 第 27 回 TR セミナー「細胞治療の実用化に向けて」(2010 年 10 月 21 日)

H: 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

移植用ヒト由来細胞の搬送容器については、平成 21 年度に国際特許申請 (PCT/JP2009/003478: 生体由来物用搬送装置 公開日: 2010 年 2 月 14 日 公開番号: WO2010/013419) し、平成 22 年度には、日本国出願番号 2010-522603、米国出願番号 13/055, 129、欧州出願番号 09802668.5 として国際特許の各国移行を行った。

2. 実用新案特許

現時点で、実用新案特許の取得計画は未定である。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

分担研究課題：「GMP,GCP 教育、CPC 運用教育・実習に関する研究」

分担研究者 川真田伸 先端医療振興財団・先端医療センター研究所 グループリーダー

研究要旨

神戸の先端医療センターのCPCで製造された細胞製剤の品質検査のバリデーションを新設したGMP対応の検査室で実施した。具体的には、薬事法や局法に則った無菌検査、マイコプラズマ検査（DNA染色）、それ以外の方法による（PCR法による）マイコプラズマ検査やウイルス検出試験などを実施し、その検査結果の有効性を評価した。今後細胞品質管理者に対して、この検査システムをOJT教育するカリキュラム案を策定した。

A：研究目的

無菌検査、マイコプラズマ検査（PCR、DNA染色）、ウイルス検出試験などをGMP対応の検査室で実施し、検査結果の有効性を検証する。

B：研究方法

局法で規定されたマイコプラズマ検査（DNA染色）と、PCRで検出したマイコプラズマ簡易迅速検査の検査結果を比較し、検査結果のバリデーションを行う。無菌検査やウイルス検出試験は規定通り行いその結果の有効性を検討する。

C：研究結果

PCR法（ロッシュ）とDNA染色法でマイコプラズマ検出結果は同等であった。局法で規定された無菌試験を実施し、検査結果のバリデーションは完了した。

D：考察

マイコプラズマ検査に関しては、簡易迅速法であるPCR法（ロッシュ）も局法で規定されたDNA染色法と同等にその検査結果は有効であることが判明した。

E：結論

同上。

F：健康危険情報

なし

G：研究発表

1. 論文発表

1. Nishishita N, Takenaka C, Fusaki N, Kawamata S.: Generation of Human Induced Pluripotent Stem Cells from Cord Blood Cells. Pluripotent Stem Cells, *Nova Science Publishers, Inc.*
ISBN: 978-1-60876-738-0 .In Press

2. Nishishita N, Ijiri H, Takenaka C,

Kobayashi K, Goto K, Kotani E, Itoh T, Mori H, Kawamata S.: The use of leukemia inhibitory factor immobilized on virus-derived polyhedra to support the proliferation of mouse embryonic and induced pluripotent stem cells. *Biomaterials*, 2011. In Press.

3. Kurata R, Fujita F, Oonishi K, Kuriyama K, Kawamata S.: Identification of novel factors which enhance melanogenesis in keratinocyte-melanocyte Co-culture. ASCS. In Press
4. Nishishita N, Takenaka C, Kawamata S.: Generation, Maintenance and Differentiation of iPS cells from Cord Blood Cells Human Embryonic and Induced Pluripotent Stem Cells. Lineage-Specific Differentiation Protocols Published by Springer. In Press

2. 学会発表

1. Nishishita N, Takenaka C, Shikamura M, Takada N, Fusaki N, Kawamata S, Nishikawa S.: Safer generation of iPS cell from cord blood cell utilized for temperature-sensitive sendai virus vector, *ISSCR 8th Annual Meeting*, 2010, June 16-19.
2. Matsushima K, Mori H, Kawamata S.: Treating ischemic heart disease by modulating cell fate of mesenchymal stem cells during scar formation. 2nd annual Stem Cells Asia & Regenerative Medicine Congress 2010, October 26-28. Kawamata S. Oral presentation.

3. Nishishita N, Takenaka C, Shikamura M, Takada N, Fusaki N, Kawamata S.: Generation of virus-free iPS cell from cord blood cell utilized for temperature-sensitive Sendai virus and single cell culture technology”, *Stem Cells in Development, Tissue Homeostasis and Disease Keystone Meeting 2011*, January 31-Feb. 4
4. Shikamura M, Nishishita N, Takada N, Takenaka C, Matsushima K, Kawamata S.: Establishment and maintenance of iPS cell from CD34+ cord blood cells on the autologous feeder cells from umbilical cord Stem Cells in Development, Tissue Homeostasis and Disease. *Keystone Meeting 2011*, January 31-Feb. 4

H: 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし

細胞培養士育成学コース系講義

プログラム等関連資料

細胞治療・再生治療開発への挑戦

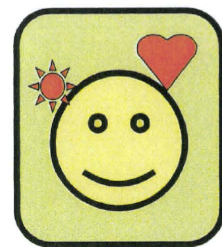
細胞育成学連続講演会2010

このシリーズでは、京都大学内外で細胞治療・再生治療の研究、臨床をされている先生方に、最先端の話題を提供していただきます。また、細胞治療を支える細胞治療センターの重要な役割にスポットをあてます。学生、教員の皆様の聴講を歓迎致します。

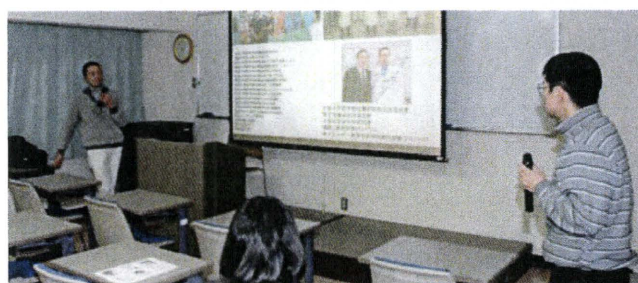
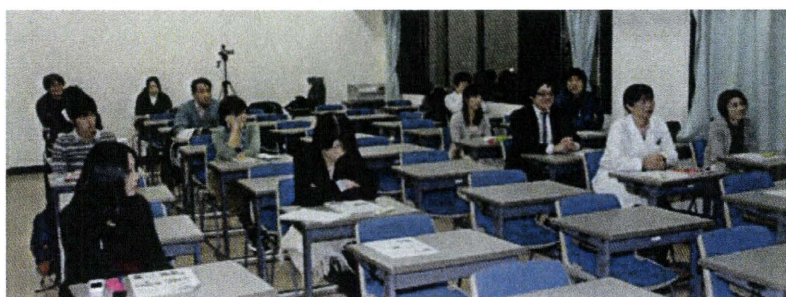
場所: 人間健康科学科 高井ホール(171号室)

日時: 毎週水曜日 16:30~18:00 (計14回)

- ◆ 9月29日(水): 前川 平 (京都大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 教授)
京都大学における細胞治療・再生治療開発への挑戦ー概論ー
- ◇ 10月6日(水): 伊藤 達也 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター 助教)
治験、臨床試験に関わる規制について
- ◇ 10月13日(水): 笠井 泰成 (京大病院 分子細胞治療センター 主任技師)
細胞治療における臨床検査技師の役割
- ◇ 10月20日(水): 青井 貴之 (京都大学 iPS細胞研究所 教授)
細胞治療に向けたiPS細胞の現状と課題
- ◇ 10月27日(水): 興津 輝 (京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 助教)
臨床臍島移植
- ◆ 11月10日(水): 神田 輝 (愛知県がんセンター研究所・腫瘍ウイルス学部 室長)
ウイルス抗原・がん抗原に特異的なT細胞を用いた細胞療法
- ◆ 11月17日(水): 川真田 伸 ((財)先端医療振興財団 再生医療支援グループ GL)
CPCの運営コストと事業化について -神戸での取り組み-
- ◇ 12月1日(水): 門脇 則光 (京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師)
癌免疫療法としての細胞療法
- ◇ 12月8日(水): 森本 尚樹 (京都大学医学部附属病院 形成外科 講師)
自家培養真皮を用いた皮膚潰瘍治療
- ◇ 12月15日(水): 岩田 博夫 (京都大学 再生医科学研究所 教授)
人工材料への細胞の接着
- ◇ 12月22日(水): 井家 益和 ((株)J-TEC製品開発部 部長)
ヒト細胞を組み込んだ日本初の再生医療製品の開発
- ◆ 1月7日(金): 青山朋樹 (人間健康科学系専攻 准教授)
間葉系幹細胞を用いた臨床応用
- ◆ 1月12日(水): 一山 智 (京都大学医学部附属病院 検査部 教授)
免疫不全患者における感染症の診断と治療
- ◆ 1月19日(水): 細田公則 (人間健康科学系専攻 教授)
iPS細胞由来脂肪細胞を用いた脂肪萎縮症の成因解明、および細胞治療法の開発



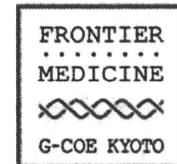
*** 講義風景 ***



京都大学における細胞治療・再生治療開発への挑戦 ～概論～

前川 平

京都大学医学部附属病院
輸血細胞治療部
分子細胞治療センター



● 輸血検査・管理サービス部門

● がん分子標的治療法の開発

- Ph白血病に対する新規チロシンキナーゼ阻害剤の開発
- siRNAによるがん治療法の開発
- ビスフォスフォネートによるRas関連シグナルの抑制
- $\gamma\delta$ T細胞免疫療法の開発

● 分子細胞治療センター(CCMT)

- 臍島移植法の開発 (移植外科、糖尿病内科)
- 軟骨再生療法の開発 (整形外科、再生研)
- 樹状細胞療法の開発 (血液腫瘍内科)
- 培養真皮再生療法の開発 (形成外科) etc

● iPS細胞センター(CiRA)



Center for iPS Cell
Research and Application
iCeMS, Kyoto University

京都大学
物質-細胞統合システム拠点
iPS細胞研究センター

<http://www.icems.kyoto-u.ac.jp/cira/j/index.html>

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~dtm/>



<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ccmt/>



京都大学
物質-細胞統合システム拠点



文部科学省
世界トップレベル
研究拠点プログラム

最新情報

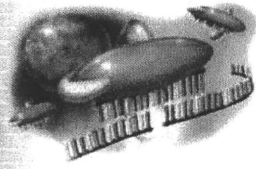
* 学会情報

** 「最新・血液内科シリーズVol.19 私と仲間たちVision」

2007年1月22日発行



最新・血液内科シリーズ Vol.19 私と仲間たち
VISION
[編集] 高久史樹



血液学に魅せられて
常に臨床のことを考え、基礎研究を行う

高久史樹、1971年京都府立医科大学の血液科に入学。血液学に興味を持ち、血液科の臨床と基礎研究の両方を追求する。血液学は、常に臨床のことを考え、基礎研究を行う。高久史樹は、血液学の発展に貢献するために、常に最新の知見を追求し、臨床と基礎研究の両方を追求する。

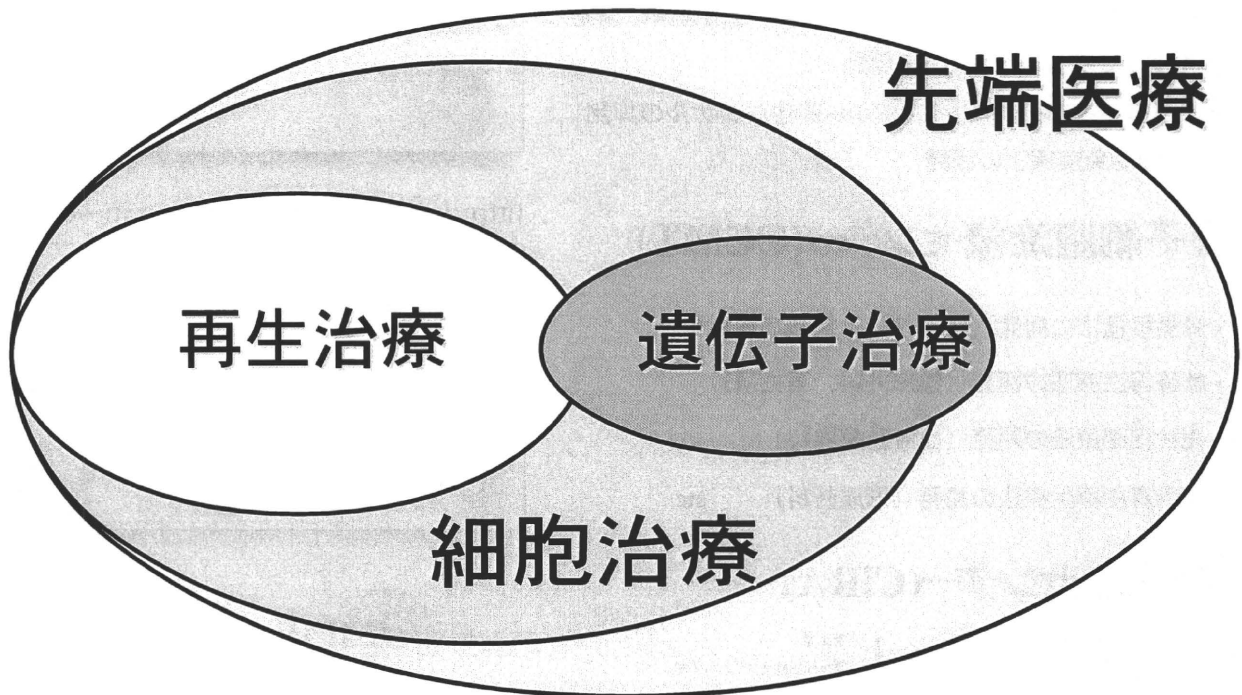
前川 平

※上記の右写真 (Vision誌)をクリックすると、
内容を見ることが出来ます

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~dtm/>

細胞治療、再生治療、遺伝子治療、先端医療

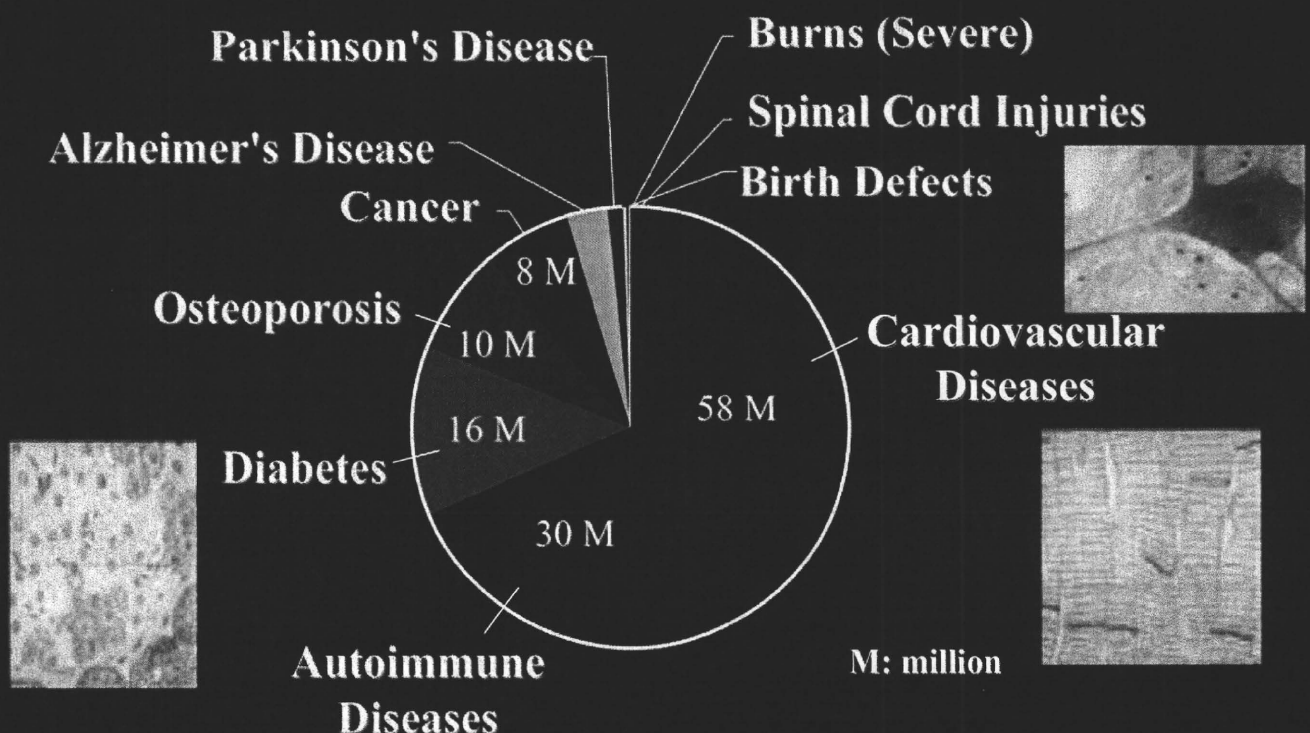
—言葉の定義—



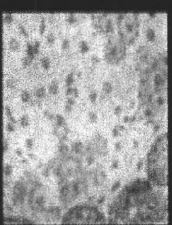
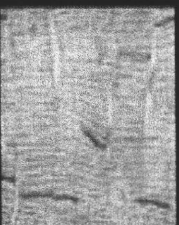
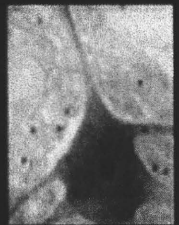
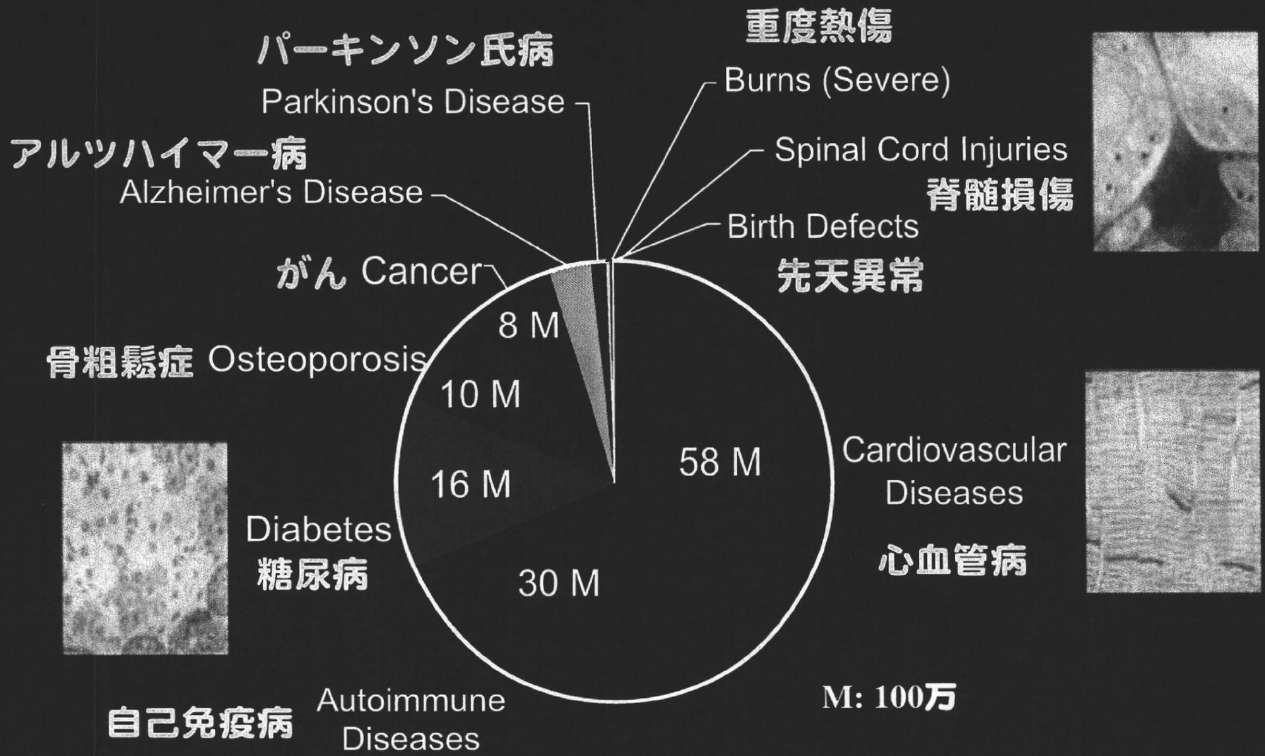
細胞治療 (Cell Therapy) とは

輸血、造血幹細胞移植、細胞移入免疫療法、遺伝子治療、再生治療などの細胞を輸注、移植することにより行う治療法の総称であり、細胞プロセッシングとは細胞治療に用いるヒト細胞の調製、加工の行程を言う。一輸血は細胞治療の原型。

Potential of Advanced Cell Therapies



Potential of Advanced Cellular Therapies



— Science 2000;287:1423

わが国におけるトランスレーショナル・リサーチの動き

本庶佑・京大教授(前医学部長)は「日本では基礎研究を応用につなげるシステムが欠けていた。これでは国際競争に太刀打ちできない。全国の研究者が利用できるシステムづくりを積極的に進めるべきだ」と話している。

2001年(平成13年)2月25日 日曜日 41287号 (日刊)

遺伝子・再生研究の成果を応用

東大・京大に拠点整備

新薬開発・臨床/安全・倫理部門併設

文部科学省

マブは十七日午後、研究や治療をする関係者など、安部元理部部長の発起で東京の施設を巡る。朝日新聞記者が取材した。朝日新聞記者が取材した。朝日新聞記者が取材した。

朝日新聞

発行所 千104-8011 東京都千代田区千代田 朝日新聞東京本社 電話 03-5561-0131 朝日新聞東京本社 2001

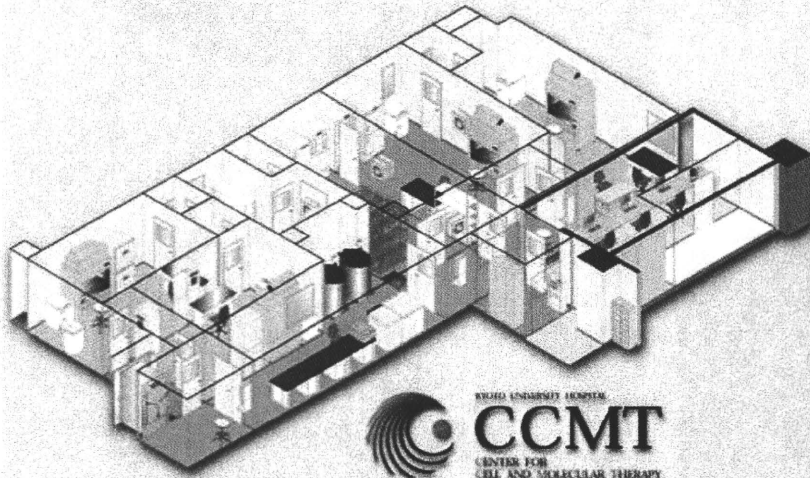
からだ くらし すこやか

探索医療C開発部
探索医療C検証部
探索医療C臨床部 } の設置

とくに細胞移植治療・再生治療推進のためには

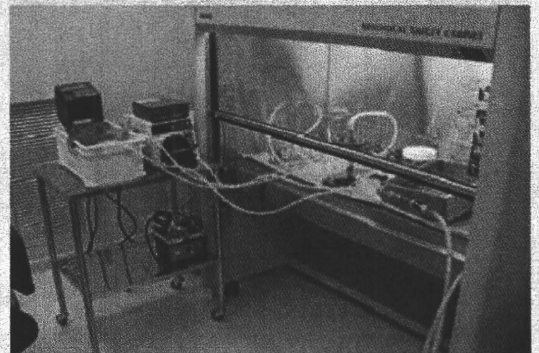
GMPに準拠した細胞プロセッシングが必要

Cell processing Center for Islet Isolation



Oct 2002 established
Oct 2003 SOPs for islet isolation completed

Center for Cell and Molecular Therapy



膝島移植チーム



輸血細胞治療部教授
CCMTセンター長



田中益一 前病院長
前 移植外科教授



山田祐一郎助教授
糖尿病栄養内科



探索医療センター
医の倫理委員会



エンジニア
GMPコンサルタント
デザイナー
機器メーカー



並井泰成
CCMT主任技官
品質管理者



松本慎一助手
(ミネソタ大)
臓器移植医療部



岩永康裕
(シンシナチ大)
移植外科



興津輝
(メリーランド大)
移植外科COE-RA



米川幸秀
移植外科
COE-RA



内田百合香
CCMT内部監査員
(COE非常勤)



中川陽子
CCMT教務補佐員
(COE非常勤)



村松裕子
CCMT内部監査員
(COE非常勤)



松村麻子
CCMT技術補佐員
(COE非常勤)



輸血部技官



野口洋文
(ジョスリンC)
移植外科

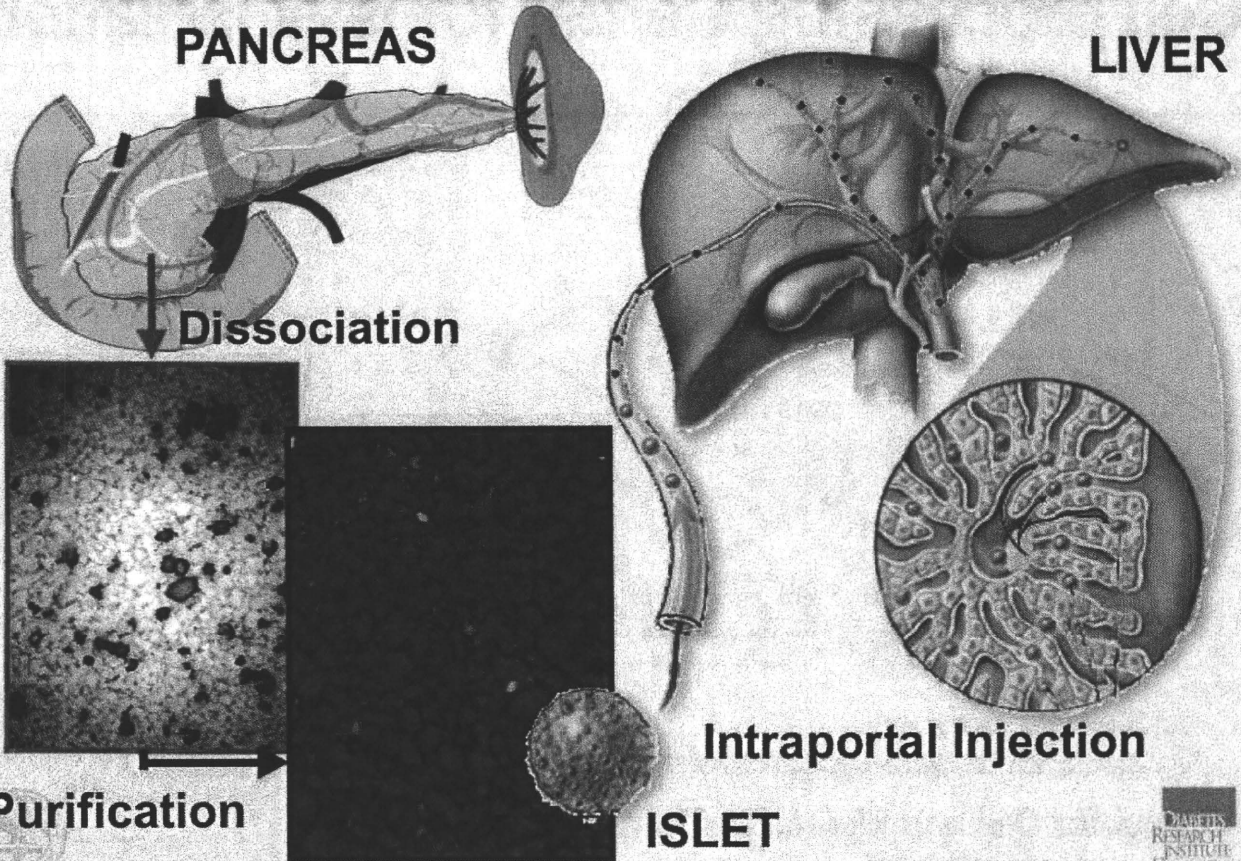


永田英生
(ネブラスカ大)
移植外科

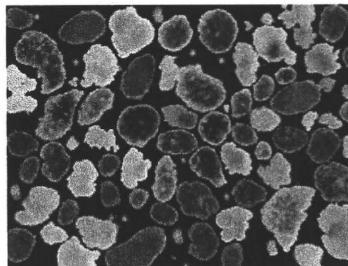
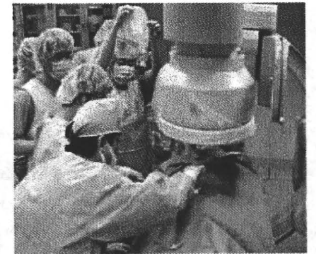
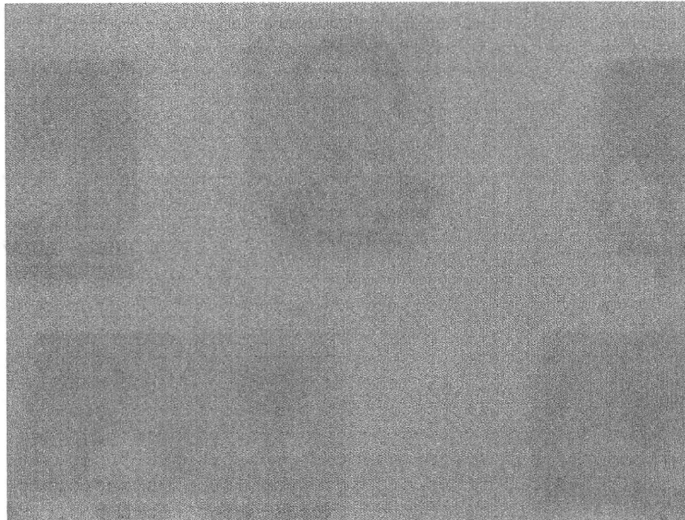
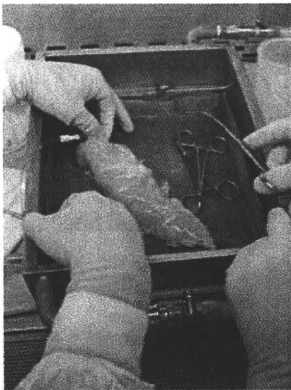


中井勇介
研究員
(再生研)

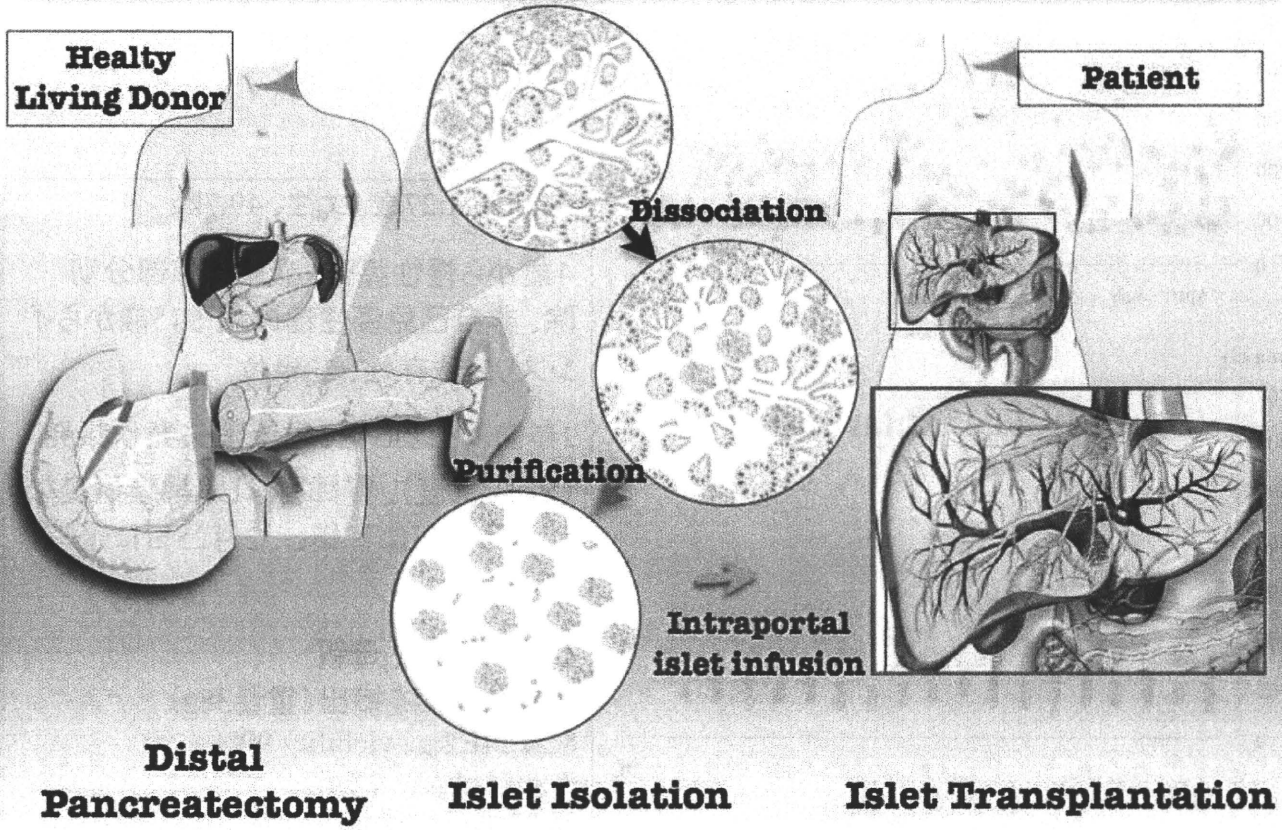
Islet Isolation and Transplantation



Procedures of separation, isolation, purification, testing, shipping, and transplantation



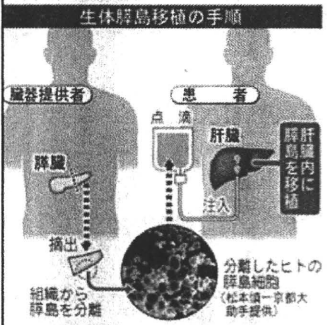
Islet Transplantation from Living Donor



2003年10月15日京大IRB承認

2005年1月19日実施

生体膵島移植を 年明けにも実施



世界初 糖尿病患者

京都大医学研究科・医の倫理委員会（自治委員長は十五日、重症の膵臓の臓の一部を切除し、抽出した膵島（ランゲルハンス島）を移植する生体移植）を認め、生体からの膵島移植は海外で行われているが、生体からの移植は、同研究科移植免疫学講座が、早ければ年明けにも世界初と見られる移植を実施する。膵臓は肝臓のように再臓が機能障害を起さず（予可）の安全性を中心に、生体といううえ、一部を切除し、生体からの移植は、提供者の健康に悪影響を及ぼさない場合、提供者の健康に悪影響を及ぼさない場合、倫理委員会は京大の



京大病院 生体膵島移植

患者と母、容体安定

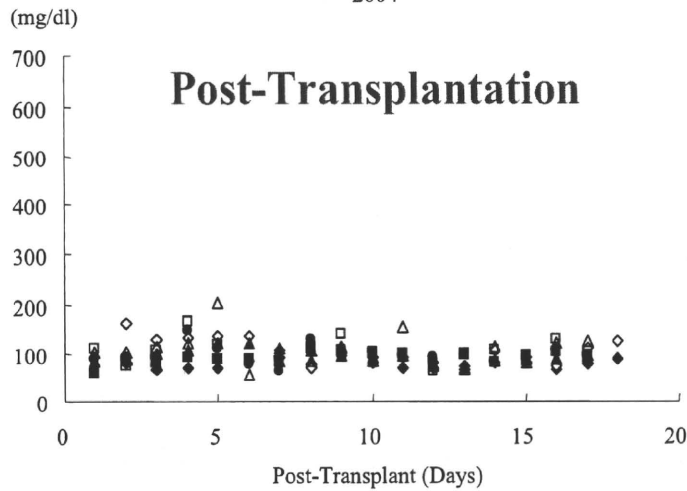
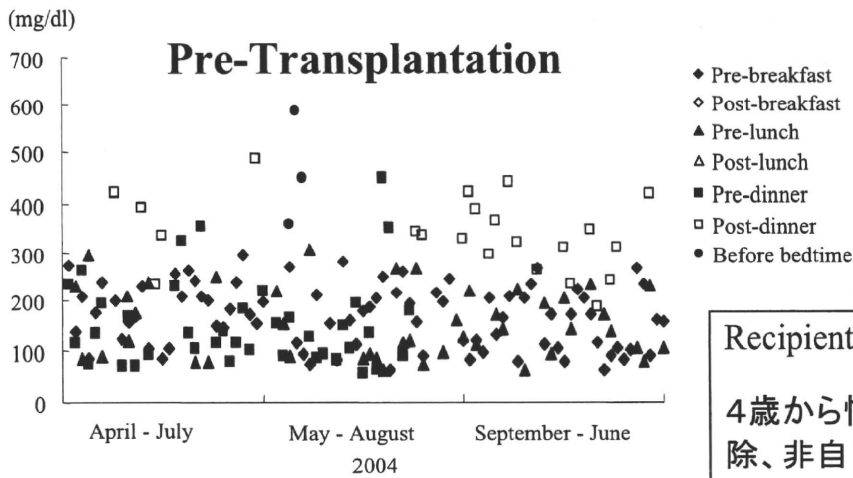
お母さんの温かいものが入って

1カ月で退院へ

生体膵島移植手術は、生体膵臓の一部を切除し、抽出した膵島（ランゲルハンス島）を移植する生体移植である。この手術は、海外で行われているが、生体からの移植は、同研究科移植免疫学講座が、早ければ年明けにも世界初と見られる移植を実施する。膵臓は肝臓のように再臓が機能障害を起さず（予可）の安全性を中心に、生体といううえ、一部を切除し、生体からの移植は、提供者の健康に悪影響を及ぼさない場合、倫理委員会は京大の

2005年2月25日退院

- No complications on living donor (mother)
- Insulin-free on 21st post-operation day
- She (daughter) discharged on 25th February, 2005



Recipient: 27歳, 女性, 49.7kg

4歳から慢性膵炎、嚢胞で膵部分切除、非自己免疫性糖尿病、15歳からインスリン依存性、28単位

2年前より低血糖、意識消失発作頻発(2日に1度)、腎障害なし、網膜病変なし。1月19日に移植し、2月25日に退院。

Donor: 56歳、母親

57%の膵臓を摘出(重量38g)

8,212 IE/kg、viability 99%、

Total volume 9.5mL

第17病日に退院

膵島移植前後の血糖値

Serum Glucose (mg/dl)

