

厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）  
分担研究報告書

再生組織の製造管理・支援

研究分担者 齋藤 充弘 大阪大学医学部附属病院未来医療センター 助教

研究要旨

T E Cを用いたヒト幹細胞臨床研究実施と安全で確実な医療体系構築のために関係書類、工程管理システム等の整備を行った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A . 研究目的

T E Cを用いた臨床研究を円滑に実施するために、関係書類、工程管理システム等を整備することである。

B . 研究方法

昨年度構築した工程管理システムを臨床研究に用いる中で、不備がないかをチェックした。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を遵守した。

C . 研究結果

工程管理システムの細かい不備を確認した。微修正により不備を解消することができた。

D . 考察

工程管理システムの微修正により細胞培養がより円滑にかつ安全に行えるようになった。

E . 結論

今後、臨床研究を行っていく中で、さら微修正を行い、臨床研究の安全で確実な実施に努める。

F . 健康危険情報  
特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

1 . Impact of cardiac support device combined with slow-release prostacyclin agonist in a canine ischemic cardiomyopathy model.

Kubota Y1, Miyagawa S1, Fukushima S1, Saito A1, Watabe H2, Daimon T3, Sakai Y1, Akita T4, Sawa Y5. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014 Mar; 147(3):1081-7.

2.Synthetic prostacyclin agonist, ONO1301, enhances endogenous myocardial repair in a hamster model of dilated cardiomyopathy: a promising regenerative therapy for the failing heart.

Ishimaru K1, Miyagawa S, Fukushima S, Saito A, Sakai Y, Ueno T, Sawa Y. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013 Dec;146(6):1516-25.

3.Sustained-release delivery of prostacyclin analogue enhances bone marrow-cell recruitment and yields functional benefits for acute myocardial infarction in mice. Imanishi Y1, Miyagawa S, Fukushima S, Ishimaru K, Sougawa N, Saito A, Sakai Y, Sawa Y. PLoS One. 2013 Jul 19;8(7):e69302.

4.Transplantation of myoblast sheets that secrete the novel peptide SVVYGLR improves cardiac function in failing hearts.Uchinaka A1, Kawaguchi N, Hamada Y, Mori S, Miyagawa S, Saito A, Sawa Y, Matsuura N. Cardiovasc Res. 2013 Jul 1;99(1):102-10.

5.Improvement of Cardiac Stem Cell-Sheet Therapy for Chronic Ischemic Injury by Adding Endothelial Progenitor Cell Transplantation: Analysis of Layer

-Specific Regional Cardiac Function. Kamata S, Miyagawa S, Fukushima S, Nakatani S, Kawamoto A, Saito A, Harada A, Shimizu T, Daimon T, Okano T, Asahara T, Sawa Y. Cell Transplant. 2013 Apr 3.

6. Impact of cardiac stem cell sheet transplantation on myocardial infarction. Alshammary S1, Fukushima S, Miyagawa S, Matsuda T, Nishi H, Saito A, Kamata S, Asahara T, Sawa Y. Surg Today. 2013 Sep;43(9):970-6.