

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

著書および政策策提言と草案作成

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Hayakawa T, Ishii-Watabe A	Japanese Regulatory Perspective on Immunogenicity.	Michael G. Tovey	<i>Detection and Quantification of Antibodies to Biopharmaceuticals : Practical and Applied Considerations</i>	John Wiley & Sons, Inc	New Jersey, USA	2011	57-72
早川堯夫	バイオ医薬品開発の主流を占める糖タンパク質.	早川堯夫、掛樋一晃、平林 淳監修	バイオ医薬品開発における糖鎖技術	シーエムシー出版	東京	2011	1-21
早川 堯夫ら	ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全	厚生労働省	薬食発0907第2号)	-	-	平成24年9月7日	薬食発0907第2号)
早川 堯夫ら	ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	厚生労働省	薬食発0907第3号)	-	-	平成24年9月7日	薬食発0907第3号)
早川 堯夫ら	ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	厚生労働省	薬食発0907第4号)	-	-	平成24年9月7日	薬食発0907第4号)
早川 堯夫ら	ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	厚生労働省	薬食発0907第5号)	-	-	平成24年9月7日	薬食発0907第5号)
早川 堯夫ら	ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	厚生労働省	薬食発0907第6号)	-	-	平成24年9月7日	薬食発0907第6号)

雑誌（本文内にて報告したH23-H25業績（400報以上）から、研究代表を中心とした下記業績を抜粋）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤 芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究（その1）ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する指針整備と主なポイント.	再生医療	10(3)	86-90	2011

早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究(その2) ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案) -総則、原材料及び製造関連物質、製造工程に関する留意事項について-	再生医療	10(3)	91-98	2011
早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究(その3) ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案) -総則、原材料及び製造関連物質、製造工程に関する留意事項について-	再生医療	10(3)	99-106	2011
早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究(その4) ヒト(自己) iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案) -総則、原材料及び製造関連物質、製造工程に関する留意事項について-	再生医療	10(3)	107-117	2011
早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究(その5) ヒト(同種) iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案) -総則、原材料及び製造関連物質、製造工程に関する留意事項について-	再生医療	10(3)	118-128	2011
早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究(その6) ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案) -総則、原材料及び製造関連物質、製造工程に関する留意事項について-	再生医療	10(3)	129-140	2011

早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤 芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究（その7）ヒト幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）－ヒト体性幹細胞、iPS（様）細胞又はES細胞を加工して製造される医薬品等（ヒト幹細胞加工医薬品等）の最終製品の品質管理－。	再生医療	10(3)	141-146	2011
早川堯夫、青井貴之、梅澤明弘、山中伸弥、小澤敬也、大和雅之、澤 芳樹、松山晃文、佐藤陽治	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質・安全性確保に関する研究（その8）ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）－ヒト体性幹細胞、iPS（様）細胞又はES細胞を加工して製造される医薬品等（ヒト幹細胞加工医薬品等）の非臨床試験及び臨床試験について。	再生医療	10(3)	147-152	2011
Takayama K, Inamura M, Kawabata K, Tashiro K, Katayama K, Sakurai F, Hayakawa T, Furue MK, Mizuguchi H.	Efficient and directive generation of two distinct endoderm lineages from human ESCs and iPSCs by differentiation stage-specific SOX17 transduction.	<i>PLoS One.</i>	6(7)	e21780	2011
ishino K, Toyoda M, Yamazaki-Inoue M, Fukawatase Y, Chikazawa E, Sakaguchi H, Akutsu H, Umezawa A.	DNA methylation dynamics in human induced pluripotent stem cells over time.	<i>PLoS Genetics.</i>	7(5)	e1002085	2011
Numasawa Y, Kimura T, Miyoshi S, Nishiyama N, Hida N, Tsuji H, Tsuruta H, Segawa K, Ogawa S, Umezawa A.	Treatment of human mesenchymal stem cells with angiotensin receptor blocker improved efficiency of cardiomyogenic transdifferentiation and improved cardiac function via angiogenesis.	<i>Stem Cells.</i>	29(9)	1405-14	2011
The International Stem Cell Initiative, Yamana S, et al.	Screening ethnically diverse human embryonic stem cells identifies a chromosome 20 minimal amplicon conferring growth advantage.	<i>Nat Biotechnol.</i>	29(12)	1132-44.	2011

Maekawa M, Yamaguchi K, Nakamura T, Shibukawa R, Kodanaka I, Ichisaka T, Kawamura Y, Mochizuki H, Goshima N, <u>Yamanaka S.</u>	Direct reprogramming of somatic cells is promoted by maternal transcription factor Glis1.	Nature.	474(7350)	225-9	2011
Tatara R, Ozaki K, Kikuchi Y, Hatanaka K, Oh I, Meguro A, Matsuda H, Sato K, Ozawa K.	Mesenchymal stromal cells inhibit Th17 but not regulatory T-cell differentiation.	Cytherapy.	13(6)	686-94	2011
Obokata H, <u>Yamamoto M</u> , Tsuneda S, Okano T.	Reproducible subcutaneous transplantation of cell sheets into recipient mice.	Nat Protoc.	6(7)	1053-9	2011
Okura H, Saga A, Fumimoto Y, Soeda M, Moriyama M, Moriyama H, Nagai K, Lee CM, Yamashita S, Ichinose A, Hayakawa T, <u>Matsuyama A.</u>	Transplantation of human adipose tissue-derived multilineage progenitor cells reduces serum cholesterol in hyperlipidemic Watanabe rabbits.	Tissue Eng Part C Methods.	17(2)	145-54	2011
Shudo Y, Miyagawa S, Fukushima S, Saito A, Shimizu T, Okano T, <u>Sawa Y.</u>	Novel regenerative therapy using cell-sheet covered with omentum flap delivers a huge number of cells in a porcine myocardial infarction model.	J Thorac Cardiovasc Surg.	142(5)	1188-96	2011
Nishida M, Ogushi M, Suda R, Toyotaka M, Saiki S, Kitajima N, Nakaya M, Kim KM, Ide T, <u>Sato Y</u> , Inoue K, Kurose H	Heterologous down-regulation of angiotensin type 1 receptors by purinergic P2Y2 receptor stimulation through S-nitrosylation of NF- κ B.	<i>Proc Natl Acad Sci USA.</i>	108(16)	6662-7	2011
佐藤陽治, 鈴木和博, 早川堯夫	EUにおける細胞・組織加工製品の規制動向	医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス.	42	142-8	2011
佐藤陽治, 黒田拓也	ヒト多能性幹細胞を使った再生医療・細胞治療における造腫瘍性試験の現状	医学のあゆみ	239	1460-5	2011
Moriyama M, Moriyama H, Ueda A, Nishibata Y, Okura H, Ichinose A, <u>Matsuyama A</u> , <u>Hayakawa T.</u>	Human adipose tissue-derived multilineage progenitor cells exposed to oxidative stress induce neurite outgrowth in PC12 cells through p38 MAPK signaling.	BMC Cell Biol.	7	13:21	2012
Mitsui Y, Yamada K, Hara S, Kinoshita M, <u>Hayakawa T</u> , Kakehi K.	Comparative studies on glycoproteins expressing polylectosamine-type N-glycans in cancer cells.	J Pharm Biomed Anal.	70	718-26	2012

Takayama K, Inamura M, Kawabata K, Sugawara M, Kikuchi K, Higuchi M, Nagamoto Y, Watanabe H, Tashiro K, Sakurai F, Hayakawa T, Furue MK, Mizuguchi H.	Generation of metabolically functioning hepatocytes from human pluripotent stem cells by FOXA2 and HNF1 α transduction.	J Hepatol.	57(3)	628-36	2012
Maeda E, Kita S, Kinoshita M, Urakami K, Hayakawa T, Kakehi K	Analysis of nonhuman N-glycans as the minor constituents in recombinant monoclonal antibody pharmaceuticals.	Anal Chem.	6;84(5)	2373-9.	2012
Tashiro K., Kawabata K., Omori M., Yamaguchi T., Sakurai F., Katayama K., Hayakawa T., Mizuguchi H.	Promotion of hematopoietic differentiation from mouse induced pluripotent stem cells by transient HoxB4 transduction..	Stem Cell Res.,	8(2)	300-11	2012
Takayama K, Inamura M., Kawabata K., Katayama K., Higuchi M., Tashiro K., Nonaka A., Sakurai F., Hayakawa T., Furue MK., Mizuguchi H.	Efficient Generation of Functional Hepatocytes from Human Embryonic Stem Cells and Induced Pluripotent Stem Cells by HNF4 α Transduction.	Mol. Ther.,	20(1)	127-137	2012
Takayama K, Kawabata K, Nagamoto Y, Kishimoto K, Tashiro K, Sakurai F, Tachibana M, Kanda K, Hayakawa T, Furue MK, Mizuguchi H	3D spheroid culture of hESC/hiPSC-derived hepatocyte-like cells for drug toxicity testing.	Biomaterials.,	34(7)	1781-9.	2013
早川堯夫、水口裕之	i P S 細胞と創薬	<i>Brain and Nerve</i>	64	47-57	2012
Seko Y, Azuma N, Kaneda M, Nakatani K, Miyagawa Y, Noshiro Y, Kurokawa R, Okano H, Umezawa A	Derivation of human differential photoreceptor-like cells from the iris by defined combinations of CRX, RX and NEUROD.	PLoS One.;	7(4)	e35611.	2012
Nishijima Y, Toyoda M, Yamazaki-Inoue M, Sugiyama T, Miyazawa M, Muramatsu T, Nakamura K, Narimatsu H, Umezawa A, Mikami M.	Glycan profiling of endometrial cancers using lectin microarray.	Genes Cells	17(10)	826-36	2012
Maekawa, M., Yamaguchi, K., Nakamura, T., Shibukawa, R., Kodanaka, I., Ichisaka, T., Kawamura, Y., Mochizuki, H., Goshima, N., and Yamanaka, S.	Direct reprogramming of somatic cells is promoted by maternal transcription factor Glis1.	<i>Nature</i>	474,	225-229	2012

Iwabuchi, K., Yamakawa, T., Sato, Y., Ichisaka, T., Takahashi, K., Okita, K., and <u>Yamanaka, S.</u>	ECAT11/L1td1 is enriched in ESCs and rapidly activated during iPSC generation, but it is dispensable for the pluripotency.	<i>PLoS ONE</i> , <i>e</i> .	6	20461	2012
Wang D, Saga Y, Mizukami H, Sato N, Nonaka H, Fujiwara H, Takei Y, Machida S, Takikawa O, Ozawa <u>K</u> , Suzuki M.	Indoleamine-2,3-dioxygenase, an immunosuppressive enzyme that inhibits natural killer cell function, as a useful target for ovarian cancer therapy. -34.	Int J Oncol.	40(4)	929-34	2012
Yamada M, Utoh R, Ohashi K, Tatsumi K, <u>Yamoto M</u> , Okano T, Seki M.	Controlled formation of heterotypic hepatic micro-organoids in anisotropic hydrogel microfibers for long-term preservation of liver-specific functions.	Biomaterials.	33(33)	8304-15	2012
Tang Z, Akiyama Y, Itoga K, Kobayashi J, <u>Yamoto M</u> , Okano T.	Shear stress-dependent cell detachment from temperature-responsive cell culture surfaces in a microfluidic device.	Biomaterials.:	33(30)	7405-11.	2012
Okura H, Saga A, Soeda M, Miyagawa S, Sawa Y, Daimon T, Ichinose A, <u>Matsuyama A.</u>	Intracoronary artery transplantation of cardiomyoblast-like cells from human adipose tissue-derived multilineage progenitor cells improve left ventricular dysfunction and survival in a swine model of chronic myocardial infarction.	Biochem Biophys Res Commun.	425(4)	859-65	2012
Kuroda T, Yasuda S, Kusakawa S, Hirata N, Kanada Y, Suzuki K, Takahashi M, Nishikawa S, Kawamata S, <u>Sato Y</u>	Highly sensitive in vitro methods for detection of residual undifferentiated cells in retinal pigment epithelial cells derived from human iPSC cells.	<i>PLoS One</i> .	7(5)	e37342.	2012
Miki K, Uenaka H, Saito A, Miyagawa S, Sakaguchi T, Higuchi T, Shimizu T, Okano T, Yamanaka S, Sawa Y.	Bioengineered myocardium derived from induced pluripotent stem cells improves cardiac function and attenuates cardiac remodeling	Stem Cells Transl Med.	(5)	430-7	2012
Moriyama H, Moriyama M, Sawaragi K, Okura H, Ichinose A, Matsuyama A, <u>Hayakawa T</u>	Tightly regulated and homogeneous transgene expression in human adipose-derived	<i>PLoS ONE</i>	8(6)	e66274	2013
Takayama K, Nagamoto Y, Mimura N, Tashiro K, Sakurai F, Tachibana M, <u>Hayakawa T</u> , Kawabata K,	Long-Term Self-Renewal of Human ES/iPS-Derived Hepatoblast-like Cells on Human Laminin	<i>Stem Cell Reports</i> .	3;1(4)	322-335	2013

Takayama K, Kawabata K, Nagamoto Y, Inamura M, Ohashi K, Okuno H, Yamaguchi T, Tashiro K, Sakurai F, <u>Hayakawa T</u> , Okano T, Furue MK, Mizuguchi H	CCAAT/enhancer binding protein-mediated regulation of TGF β receptor 2 expression determines the hepatoblast fate decision.	<i>Development</i>		[Epub ahead of print]	2013
Takayama K, Kawabata K, Nagamoto Y, Kishimoto K, Tashiro K, Sakurai F, Tachibana M, Kanda K, <u>Hayakawa T</u> , Furue MK, Mizuguchi H.	3D spheroid culture of hESC/hiPSC-derived hepatocyte-like cells for drug toxicity testing.	<i>Biomaterials</i>	34(7)	1781-9	2013
Kinoshita M, Nakatsuji Y, Suzuki S, <u>Hayakawa T</u> , Kakehi K	Quality assurance of monoclonal antibody pharmaceuticals based on their charge variants using microchip isoelectric focusing method.	<i>J Chromatogr A</i>	27;1309	76-83	2013
Iwatsuka K, Watanabe S, Kinoshita M, Kamisue K, Yamada K, <u>Hayakawa T</u> , Suzuki T, Kakehi K	Free glycans derived from glycoproteins present in human sera.	<i>J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci.</i>	1;928	16-21	2013
Yodoshi M, Iikeda N, Yamaguchi N, Nagata M, Nishida N, Kakehi K, <u>Hayakawa T</u> , Suzuki S	A novel condition for capillary electrophoretic analysis of reductively aminated saccharides without removal of excess reagents.	<i>Electrophoresis</i>	34	3198–3205 566	2013
Kinoshita M, Mitsui Y, Kakoi N, Yamada K, <u>Hayakawa T</u> , Kakehi K.	Common Glycoproteins Expressing Polylysosamine-Type Glycans on Matched Patient Primary and Metastatic Melanoma Cells Show Different Glycan Profiles.	<i>J Proteome Res.</i>		[Epub ahead of print]	2013
森山博由, 森山麻里子, 早川堯夫.	『ヒト脂肪由来間葉系幹細胞における効率的かつ厳密に発現制御可能なレンチウイルス発現システムの構築』	<i>BioMed circus</i>	Sept	18	2013

Moriyama M, Moriyama, Uda J, Matsuyama A, Osawa M and <u>Hayakawa T.</u>	BNIP3 Plays Crucial Roles in the Differentiation and Maintenance of Epidermal Keratinocytes.	<i>J Invest Dermatol</i>		038/jid.2014.11. [Epub ahead of print]	2014
Moriyama H, Moriyama M, Isshi H, Ishihara S, Okura H, Ichinose A, Matsuyama A and <u>Hayakawa T.</u>	Role of Notch signaling in the maintenance of human mesenchymal stem cells under hypoxic conditions.	<i>STEM CELLS & DEV</i>		In press	2014

IV. 研究成果の刊行物・別刷

上記につき製本総ページ容量の都合上、添付を割愛

