

## はじめに

本報告書は、厚生労働科学研究費補助金 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業の再生医療関係研究分野の一つである「iPS細胞等を用いた移植細胞の安全性データパッケージ構築に関する研究」研究班における平成25年度の研究成果をまとめたものである。

本研究では、幹細胞治療では被験者保護の観点から、無限の分裂能をもつ多能性幹細胞由来細胞移植の安全性試験とりわけ腫瘍形成能の評価を主軸としたiPS細胞等多能性幹細胞由来分化細胞の造腫瘍性試験実施する。iPS細胞の細胞規格が未確定で、未分化状態で多能性幹細胞の規格を満たしていても、iPS細胞の樹立法の違いによっては、分化誘導の際に最終分化に至らない細胞の増殖がみられたこと。また多能性幹細胞を未分化培養状態で長期間培養すると、染色体構造異常が高頻度(約12%、Nature Rev Gen 2012:13 732-44)で出現するため、移植前の網羅的染色体検査方法の確立が必須であること。さらに、少数の移植細胞の転移を長期間観察するための適切な生体imaging systemがないこと等、これらの課題に答える新たな研究を実施する。最終的な安全性パッケージ構築の形としては、iPS細胞の遺伝子情報を造腫瘍性試験結果と関連づけ、ヒト癌臨床data baseと照合させることで、臨床に用いられるiPS細胞の分化抵抗性に関する評価を目指す。

上記のテーマ別研究課題について、平成25年度時点 中間報告書(1年目)として作成したものであるが、関係者のご参考になれば幸いである。