

幹細胞を用いる治療法に求められる有効性

◆米国StemCellsが神経幹細胞による脊髄損傷治療の臨床試験を中止した

米国の幹細胞治療ベンチャー企業StemCellsは、2016年5月31日、胎児の脳由来の神経幹細胞を用いる慢性期脊髄損傷に対する第Ⅱ相臨床試験を中止すると発表した。これまでに得られた結果を解析した結果、細胞投与後6ヵ月の時点では、運動機能などに改善がみられたものの、12ヵ月の時点では、6ヵ月の時点より運動機能などが低下していた。StemCellsは幹細胞治療の草分け的存在だが、動物実験で見られた顕著な効果を人間で示すことはできなかった。今回の結果を受けて、同社は、事業を縮小してゆくことを表明している。

一方、ES細胞から分化させた神経幹細胞を用いて発症後1～2週間の脊髄損傷に対する臨床試験を行っている米国ベンチャー企業Asterias Biotherapeuticsは、16年5月24日、これまでの臨床試験のフォローアップで、細胞投与後4～5年を経ても安全性に問題が見られなかったと発表した。Asteriasは同業のGeronからこの臨床試験を引き継いでいる。同社は、米国食品医薬品局（FDA）の承認を得て、動物実験で有効性が確認された細胞数まで投与量を増やすケースを加え、疾患に対する有効性を確認する目的の第Ⅰ／Ⅱa相臨床試験を継続している。

◆理化学研究所などがiPS細胞による加齢黄斑変性症の臨床研究再開を計画

理化学研究所など4研究機関は、滲出型加齢黄斑変性に対するiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植の臨床研究を共同で実施する協定を16年5月30日に締結した。17年の前半にも臨床研究を開始したいとしている。今回は、3種類の臨床研究が計画されており、他人の細胞に由来する細胞懸濁液、それを細胞シート化したもの、患者自身の細胞に由来する懸濁液あるいは細胞シートである。患者自身の細胞を用いるのは安全性などについて他人の細胞と比較するのが目的である。

iPS細胞の場合は、まず、安全性の確認が重要事項であるが、世界的に幹細胞治療の臨床研究が進む中、安全性ばかりでなく有効性にも注目が集まっている。細胞の調製にコストが掛かることから、高額とならざるを得ない治療費に対し、それに見合う治療効果が得られるかが問われることになる。 【戸潤一孔】