

iPS細胞の臨床応用の行方

◆「iPS細胞研究ロードマップ」では2017年は臨床研究開始が相次ぐ予定

2015年に改訂された文部科学省の「iPS細胞研究ロードマップ」によれば、17年は、ドパミン産生細胞、角膜、心筋、血小板、NKT細胞、軟骨と臨床研究の申請または開始が相次ぐ予定になっている。14年に臨床研究が開始されたものの、1例目だけで中断されている網膜色素上皮細胞に関しても、プロトコールを改めて、17年には再開したいという発表もあった。

しかし、iPS細胞の創薬支援応用が着実な進展を見せているのに対し、臨床応用は当初の予定通りには進んでいない。既に、いくつかの臓器で計画に遅れが出ているなど、世界で初めて網膜色素上皮細胞の臨床研究が開始された頃の期待感は薄れ、停滞感が漂い始めている。

その原因は、網膜色素上皮細胞の臨床研究で問題とされた安全性とコストへの懸念によるところが大きい。医療には常に治療効果とリスクのバランスがつきまとい、安全性を突き詰めることには限界がある。また、他人の細胞に由来するiPS細胞ストックを利用して、患者本人由来のiPS細胞を作製するコストを削ってみても、現時点では、手間の掛かる高価な治療法であることに変わりはない。

◆細胞移植の有用性を示すことを目指してほしいiPS細胞臨床研究

その中で、17年開始予定の京都大学におけるパーキンソン病を対象とするドパミン産生細胞と18年開始予定の慶応大学における脊髄損傷を対象とする神経幹細胞の臨床研究は、細胞移植の有用性の判断という視点で注目される。これらの疾患に対する細胞移植は、iPS細胞以外の細胞源を用いてある程度の有用性が示されているものの、一般的な治療法としては確立していない。iPS細胞を用いて、十分にコントロールされた条件の下で行われる臨床研究で、これらの細胞移植の有用性が示されれば、その後の再生医療の活性化につながる。

多額の国家予算を使って進められているiPS細胞臨床研究の成果として、まずは、コストには目をつぶって、細胞移植の有用性を示すことに焦点を絞っても好いのではないだろうか。

【戸潤一孔】