

「iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞を用いた パーキンソン病治療に関する医師主導治験」の進捗について（経過報告）

1. 概要

京都大学医学部附属病院では、2018年8月より、「iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞^{注1}を用いたパーキンソン病治療に関する医師主導治験」を開始しております。本治験の現在の進捗状況についてご報告いたします。本治験で得られるデータの正確性と信頼性を保つために、経過中の詳細情報は差し控えさせていただきます。何卒ご了承ください。

2. 登録状況（2021/1/29現在）

本治験は、7名の患者さんに参加していただいております。
新たな募集の予定はありません。

3. 細胞移植の実施状況

2020年には4例目の両側への細胞移植手術を実施しました。合計4名の患者さんへの細胞移植を完了したことになります。なお、この4例目から、iPS細胞研究所で樹立したヒトiPS細胞を用いて大日本住友製薬（株）で製造したドーパミン神経前駆細胞を移植しています。また、細胞投与量を3例目までの500万個から1000万個に増量しています。現在のところ安全性に関する懸念は出ておらず、細胞移植後の経過を慎重に観察しながら進めております。

4. 今後の展開

2021年中に3名の患者さんの手術を実施し、7名の患者さんへの細胞移植を完了する予定です。移植後、免疫抑制剤を1年間服薬、2年間の経過観察を行って、本細胞移植の安全性と有効性を評価します。一日でも早く多くの方に本治療をお届けできるよう慎重に治験を実施して参りますので、今後とも温かいご支援をよろしくお願いいたします。

5. 用語解説

注1) ドーパミン神経前駆細胞

ドーパミンは神経伝達物質の一つです。パーキンソン病は、ドーパミンを産生する神経細胞が進行性に失われ脳内のドーパミン量が減少することにより発症します。ドーパミン神経前駆細胞とは、後にドーパミンを産生ようになる若い神経細胞です。パーキンソン病モデル動物を用いた研究から、ドーパミン神経前駆細胞を脳内に移植するとこの細胞がドーパミンを産生するようになり、神経症状を改善する効果が明らかになっています。