

2009年11月21日

## ES細胞使った臨床試験の認可申請 再生医療技術進歩の一步となるか

【11月20日 AFP】米国の研究グループが19日、米食品医薬品局(Food and Drug Administration、FDA)にES細胞(胚性幹細胞)を使った臨床試験の認可申請を提出した。認可が下りれば、ES細胞を用いた治療法が一步、医療現場に近づく。

申請を行ったのは米バイオベンチャー、アドバンスド・セル・テクノロジー(Advanced Cell Technology)の研究グループ。黄斑変性症の一種スタルガルト病で視力障害のある患者12人に対して、ES細胞を用いた臨床試験を行うという内容だ。

スタルガルト病は光を受容する網膜色素上皮(RPE)細胞が失われたために視力に障害が出たり失明する病気で、現時点では治療法が見つかっていない。

臨床試験では、スタルガルト病患者の眼球にES細胞由来の網膜細胞を注射して、RPE細胞を補完するという。マウスで行った実験では、この治療法が有効で副作用もないことが確認されているという。

研究グループのロバート・ランザ(Robert Lanza)氏は、「長年におよんだ研究や政治的議論の末、われわれはついに、ES細胞の潜在的な医療価値を示す寸前の所まで到達した」と臨床試験の意義を述べ、「医療現場は臨床試験の大成功を心から待ち望んでいる」と話す。

FDAの認可が下りれば、来年初めにも臨床試験を開始する予定だ。

### ■ 待たれるES細胞の臨床試験

ES細胞を使った臨床試験の認可申請は、今回がまだ2例目だという。

バイオ企業ジェロン(Geron)のプレスリリースによると、最初の申請は脊髄損傷に関する臨床試験だったが、FDAがこれを保留にしているため、2010年第3四半期以前に臨床試験が行われる可能性はないという。

このほか、マサチューセッツ(Massachusetts)州の企業が、加齢性の黄斑変性症について、同様の臨床試験の認可申請を行う予定だという。

以上