

重症心不全に対する心筋再生医療製品「ハートシート」の開発



大阪大学 大学院医学系研究科 教授 **澤 芳樹**

[お問い合わせ先] 大阪大学医学部心臓血管外科 TEL: 06-6879-3154

科学研究費助成事業(科研費)

自己骨格筋由来拍動細胞による心筋再生治療法の確立 (2003-2004 萌芽研究)

自己組織再生能を有するナノハニカムシートによる心筋再生治療法の確立 (2004-2005 基盤研究 (A))

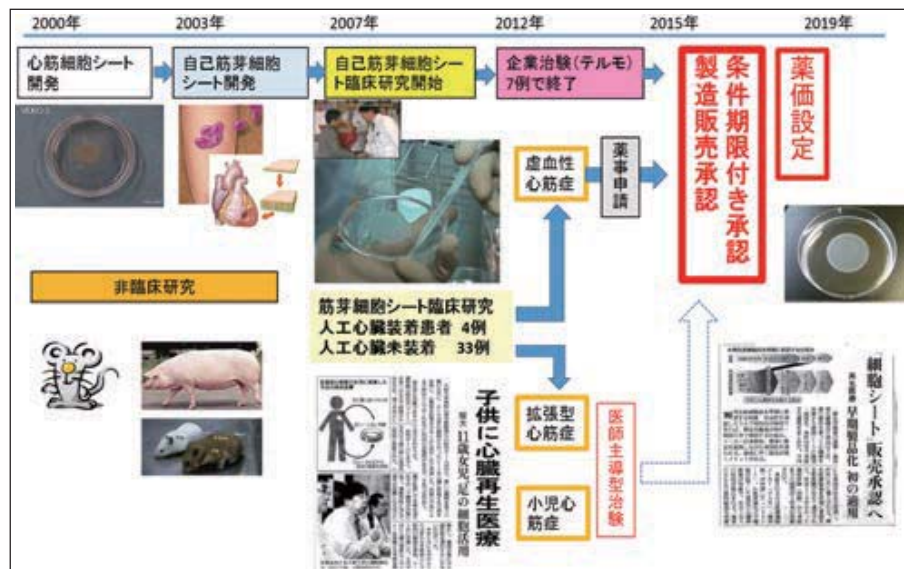
新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 再生医療評価研究開発事業「心筋再生治療研究開発」(2006-2009)
厚生労働省再生医療実用化研究事業「重症心不全に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による心筋再生治療の実用化研究」(2012-14)
日本医療研究開発機構 (AMED) 再生医療実用化研究事業「保険収載を目指した骨格筋筋芽細胞シート移植による心筋再生治療の実用化研究」(2015-17)

重症心不全に対する現在の最終的な治療法は、補助人工心臓や、心臓移植などの置換型治療が全世界の標準治療であるが、現段階では前者はその耐久性や合併症、高額医療費に、後者はドナーの確保や免疫抑制剤、高額医療費等に問題があり、本邦では普遍的治療とは言い難い。我々は、日常診療の中で重症心不全患者に対する置換型治療の限界と再生型治療の必要性を痛感し、2000年頃より自己骨格筋由来の筋芽細胞シートによる心筋再生治療法の開発を開始した。

科研費研究により動物実験レベルで筋芽細胞シートを作成し、移植による梗塞心(心筋梗塞を起こした心臓)の機能向上を実証した。2007年にFirst in Humanとして補助人工心臓装着下の心臓移植待機患者に自己由来骨格筋筋芽細胞シートを移植し、心機能の改善、および補助人工心臓からの離脱に成功した。

得られた研究成果をベースとしたプロジェクトを企業(テルモ株式会社)と共同で推進し、テルモ社への技術移転のもと、虚血性心筋症患者に対する多施設企業治験が実施された。2015年9月に世界初の再生医療等製品として、条件及び期限付き承認を受け、テルモ社でヒト(自己)骨格筋由来細胞シート「ハートシート」を用いた保険診療下での治療が開始された。

現在、拡張型心筋症患者や、心臓移植・人工心臓の適用が成人より困難な小児を対象を広げる検討を行っている。海外からも患者を受け入れており、我が国発の革新的な医療技術として、世界的な医療貢献が期待される。



自己由来骨格筋・筋芽細胞シート保険収載までの道のり