

ヒトES細胞を用いた急性脊髄損傷者への臨床試験計画がFDAで承認されました。これは、2007年10月のWalk Again 2007の「神経再生研究に関する国際シンポジウム」の講師であったHans Keirstead（カリフォルニア大学准教授）との共同研究によるものです。以下に各メディアでの記事を紹介します。

### ヒトのES細胞を使った世界初の臨床試験、FDAが承認

<http://www.cnn.com/2009/HEALTH/01/23/stem.cell/index.html>

(CNN 2009-1-22 米国時間) By Miriam Falco CNN Medical News Managing Editor

米国のバイオベンチャー、ジェロン社は22日、今年の夏にもヒトの胚性幹細胞（ES細胞）を使った脊髄（せきずい）損傷患者の治療を行う臨床試験（治験）を実施すると発表した。同社が治験を申請し、米食品医薬品局（FDA）が認可した。実施されれば、世界初のES細胞を使った医療応用となる。

ES細胞は、受精後間もない胚から取り出される細胞で、血液や脳、骨などあらゆる臓器や器官を形成することから「万能細胞」とも呼ばれる。ヒトのES細胞研究は、脊髄損傷や糖尿病、アルツハイマー病など、さまざまな疾病の治療に役立つとの期待が寄せられる一方で、将来は人間に成長する胚を壊すため、生命尊重の立場から研究に反対する声も根強い。

ジェロン社は今夏にも、脊髄損傷の患者の損傷部分にES細胞を注入し、安全性を確認する。また、注入後も数年単位で調査を続け、注入したES細胞による再生治療の可能性について確認する。

米国では2001年に、倫理的な観点からブッシュ前大統領がES細胞研究に対する政府助成を禁止していた。

### 世界初、ES細胞治療の臨床試験...脊髄損傷患者に注入 (読売)

【ワシントン＝増満浩志】米バイオベンチャー企業「ジェロン」(カリフォルニア州)は23日、人間の胚性幹細胞(ES細胞)を応用した治療の臨床試験を、世界で初めて行うと発表した。

脊髄損傷で歩けなくなった患者に、ヒトES細胞から作製した細胞を脊髄に注入、神経系細胞を再生させる。

AP通信によると、臨床試験の第1段階は今夏に開始。損傷から1～2週間の患者8～10人を対象に、中枢神経を保護する細胞に育つ細胞を注入する。治療の安全性を確かめるのが目的だが、マヒした感覚や運動機能の回復など、治療効果も同時に調べる。同社は、ラットなどの実験で治療の安全性や効果を確認、臨床試験の実施を米食品医薬品局(FDA)に申請。今週、承認が下りたという。

岡野栄之・慶応大教授(生理学)の話 「今回の承認は、再生医療全体にとって大きな一歩になる。ジェロンは長年にわたり動物実験を行い、安全性や有効性をきっちり確認している。日本で同様の臨床試験を進める際に、安全性を判断する参考になるだろう」

(2009年1月23日 20時05分 読売新聞)

#### ES細胞使い治療、初の臨床試験へ 米のバイオ企業 (朝日)

【ワシントン＝勝田敏彦】米国のバイオベンチャー、ジェロン(本社・カリフォルニア州)が今夏、さまざまな組織の細胞になるヒト胚(はい)性幹(ES)細胞を使って脊髄(せきずい)損傷の患者の治療を行う臨床試験(治験)を行うことがわかった。AP通信が22日報じた。実施されれば、世界初のES細胞の医療応用になるとみられる。

報道によると、対象は脊髄に損傷を受けて歩けなくなった患者8～10人。脳や脊髄の神経細胞を保護する役目を持つ細胞をヒトES細胞から育てて、損傷部分に注入する。今回は安全性の確認が目的だが、歩行能力や感覚が戻るかどうかも調べる予定だ。

ネズミを使った同様の実験を続けてきたジェロンは昨年、米食品医薬品局(FDA)に実際の患者に応用する治験実施を申請。FDAは実施の留保を同社に指示していたが、報道によるとFDAは今週、申請を認可した。

交通事故などで起きる脊髄損傷は、糖尿病やパーキンソン病などと並んでES細胞を使う再生医療の大きな目標の一つ。

2009年1月23日 14時9分

#### 米でES細胞で初の治療実施へ 脊髄損傷患者に(共同通信)

米バイオ企業のジェロン社(カリフォルニア州)は23日、人体のどんな細胞にも成長する胚性幹細胞(ES細胞)を、脊髄損傷で下半身不随となった患者に移植して治療する世界初の臨床試験を夏にも実施すると発表した。米食品医薬品局(FDA)の許可も得たとしている。AP通信が報じた。

ES細胞は受精卵を壊して作製するため、倫理に反するとしてブッシュ前米大統領が2001年に研究費への政府の助成を禁止したが、ジェロン社はES細胞を初めて開発した Wisconsin 大などと提携してこれまでに1億ドル(約88億円)以上をつぎ込み研究を続けていた。

ES細胞はさまざまな細胞になるため、脊髄損傷やパーキンソン病、糖尿病など、機能を失った細胞を補う再生医療への応用に期待が高まっている。(47NEWS)

## ES細胞を使った世界初の臨床試験、米国で実施へ

AFP 2009年01月24日 02:36 発信地ワシントンD.C./米国

【1月24日 AFP】米カリフォルニア([California](#))州メンロパーク([Menlo Park](#))のバイオ企業ジェロン([Geron](#))は23日、同社が申請していた、胚(はい)性幹細胞(ES細胞)を脊髄(せきずい)損傷でまひ症状がある患者に移植して治療する世界初の臨床試験について、米食品医薬品局([Food and Drug Administration](#), [FDA](#))が実施を許可したと発表した。

この[GRNOPC1](#)とよばれる治療の臨床試験の目的は、患者の脊髄にES細胞を注入することで、損傷した神経細胞の再生を促し、最終的に患者がまひした感覚や運動機能を回復することを確認するというもの。

ジェロンの発表に関して、23日現在、FDAからの発表はまだ行われていない。(c)AFP

### せき髄損傷患者の治療臨床試験にES細胞利用

AP通信は23日(現地時間)、「今年の夏、米国で正式にヒト胚性幹細胞(ES細胞)治療法の臨床試験を行う」と報じた。ES細胞は体のすべての細胞で分化し、損傷した体の組織を蘇らせる‘夢の治療手段’となる。しかし治療過程において元の細胞が破壊されたことから、生命倫理の論議を醸してきた。

報道によると、米国の米バイオベンチャー企業「ジェロン」のトーマス・オカーマ最高経営責任者(CEO)は22日、「米食品医薬品局(FDA)から下半身まひ患者8~10人にES細胞を注入する臨床試験の承認を受けた」と明らかにした。これは、まひしてから2週間位内に患者にES細胞から抽出した治療用の細胞を1回注入する臨床試験だ。

AP通信は「以前にも何人かの医師が“自分の病院で臨床試験を行った”と主張したが、公式的な認証を受けることができなかった」とし「ジェロンの事例が世界初となる」と報じた。

オカーマCEOは「今回の研究目的は治療の安全性をテストすることだが、(臨床試験の過程で)患者の脚の感覚が戻る可能性もある」と話している。また、オカーマCEOは臨床試験が成功したとしても「物理治療で得られる効果と同じぐらいの水準」とし、過度の期待を警戒した。

(韓国 中央日報)