

分子細胞治療センター(CCMT)

Center for Cell and Molecular Therapy



細胞治療～基礎研究と臨床の架け橋～

先端的な細胞治療や再生治療などの開発には、特定の高次機能をもったヒト細胞の分離や幹細胞から目的とする細胞を作り出すことが不可欠で、従来の医薬品とは異なり、細胞の調整(プロセッシング)という工程がきわめて重要である。京大病院では、品質の保証された治療用ヒト細胞のプロセッシングを行うため、文部科学省高度先進医療経費により、最新の設備を備え、治験薬GMPにも準拠した分子細胞治療センター(Center for Cell and Molecular Therapy; CCMT)を2002年10月に中央診療棟3階に設置した。

分子細胞治療センターでは、安全で高品質の治療用細胞を作製することにより、治療の困難な疾病に対する新しい治療法の開発をめざして日夜努力している。

代表的診療対象疾患

膵島移植(肝胆膵・移植外科)、樹状細胞を用いた造血器腫瘍に対する細胞免疫療法(血液・腫瘍内科)および進行性メラノーマに対する細胞免疫療法(血液・腫瘍内科、皮膚科)、間葉系幹細胞を用いた骨再生治療(再生医学研究所・整形外科)、自家培養真皮を用いた創床形成療法(形成外科)などの臨床研究

業務内容の特徴と実績

細胞治療や再生治療の開発には、科学的・倫理的に高い水準と信頼性が要求されるため、細胞自体を治療に応用しようとする探索的臨床試験研究(トランスレーショナルリサーチ)においても、GMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準)準拠の細胞プロセッシングを受け、品質の保証された治療用ヒト細胞を用いる必要がある。2006年9月に施行された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚生労働省)」では、ヒト幹細胞の調整機関は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(治験薬GMP)に求められる水準に達していることが要求されている。CCMTはこの基準にも準拠した設備内容を誇るものである。

CCMTの使用状況として、2004年に国内第1例目が施行された重症I型糖尿病患者に対する心停止ドナーよりの膵島移植、2005年に施行された世界初の生体ドナーによる膵島移植が挙げられる(肝胆膵・移植外科)。また、造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後再発症例にお

けるWT1ペプチド提示ドナー樹状細胞による細胞免疫療法が2005年から開始された(血液・腫瘍内科)。2007年にはヒト幹指針に則って国内初の承認を受けた臨床試験として「間葉系幹細胞を用いた骨再生治療」が開始された(再生研、整形外科)。2008年には自家培養真皮を用いた皮膚難治性潰瘍に対する創床形成療法(形成外科)のプロジェクトが臨床試験を開始した。さらに、進行性メラノーマに対する樹状細胞を用いた細胞免疫療法が2011年から開始された(血液・腫瘍内科、皮膚科)。

さらに、2014年5月からiPS細胞研究所(CiRA)と協力して、iPS由来ヒト血小板プロジェクトを開始した。

なお、CCMTは再生医療新法に基づく細胞加工施設の届出済である。(施設番号「FC5140004」)

高度先進医療の取り組み

当院の造血幹細胞移植にも貢献

2010年度に設置された京都大学iPS細胞研究所では、iPS細胞を用いた細胞治療に特化した研究が専用の施設(Facility for iPS Cell Therapy: FiT)で進められているが、このFiTの運営管理にはCCMTで蓄積されてきたノウハウが反映されている。その他、院内で行われる造血幹細胞の採取・凍結保存管理や臍帯血バンクから出荷された臍帯血の一時保管など、京大病院における造血幹細胞移植の実施に貢献している。また、細胞プロセッシングにおける製造管理や品質管理にかかわる人材の育成にも取り組んでいる。

