

---

## TRIが支援する、CD34陽性細胞を使った再生医療が 厚生労働省「先駆け審査指定制度」で2件指定されました

---

厚生労働省が3月27日に、優れた新薬や医療機器を世界に先駆けて実用化するための「先駆け審査指定制度」の対象として、(公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター(センター長:福島雅典、神戸市中央区、以下TRI)が支援する、CD34陽性細胞を使った再生医療が2品目指定されましたのでお知らせします。先駆け審査指定制度でTRIが支援する案件が指定されるのはこれまでに4品目あり、これで合計6品目となります。

今回指定された案件は、下記2品目です。

### <医療機器・体外診断用医薬品>

CliniMACS CD34 System (ミルテニーバイオテック(株))

CD34 陽性細胞を選択的分離し、得られたCD34 陽性細胞を足場素材のコラーゲン使用軟組織注入材と共に、難治性骨折(偽関節)部位に投与することで骨癒合を促進させます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)支援のもとで実施中の医師主導治験において、TRI副センター長である川本篤彦が治験調整医師を務めるほか、TRI各部署が治験調整事務局、データセンター、モニタリング等の業務も行っています。

### <再生医療等製品>

CLBS12 (Caladrius Biosciences, Inc.)

患者自身の末梢血からCD34 陽性細胞を分離し、患者に再投与することで、CD34 陽性細胞が血管新生を促し、重症下肢虚血状態からの改善をもたらします。

米国のベンチャー企業であるCaladrius Biosciences, Inc.の企業治験において、TRIは川本篤彦副センター長が医学専門家を務めるほか、CRO業務として、クリニカルオペレーション、データセンター、モニタリング等の役務も担っています。また、当財団の細胞製造施設(セルプロセッシングセンター)において、GMP準拠の基、CD34陽性細胞の製造業務も行っています。

共にCD34陽性細胞を使った再生医療であり、骨折が治癒せず日常生活に支障があったり、重症の下肢血流障害のために下肢切断のリスクの高い患者さんが、自ら歩けるようになることを目指しています。TRIの川本篤彦副センター長は、CD34陽性細胞に関する研究を1999年から継続しており、これまでの臨床試験で、多くの重症下肢虚血の患者さんの足を切断の危機から救ってきました。

◆ 参 考

- ・厚生労働省プレスリリース「先駆け審査指定制度」の対象品目を指定しました  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000199468.html>
- ・TRI ADVANCES —Saving limbs by growing new blood vessels—  
<https://advances.tri-kobe.org/en/research/6/saving-limbs-by-growing-new-blood-vessels>
- ・nature OUTLINE –Critical limb ischaemia : artery repair  
<http://www.nature.com/articles/548S41a>  
<https://advances.tri-kobe.org/en/infographic/23/saving-life-and-limb>

**先駆け審査指定制度とは:**

開発早期の段階から一定の要件を満たす画期的な医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品を指定し、承認に係る相談・審査における優先的な取扱いをし、迅速な実用化を促すものです。指定の要件は以下の4つのすべてを満たす必要があります。（1）治療法／診断法の画期性（2）対象疾患の重篤性（3）対象疾患に係る極めて高い有効性（4）世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制

**臨床研究情報センター（TRI）とは:**

TRIは、アカデミアにおける初めてのデータセンター・解析センターであり、日本の文部科学省と神戸市によって、公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センターとして2003年に創設されました。臨床研究を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け付け、計画の策定から解析までを一貫して支援しており、現在までに支援してきた臨床試験・臨床研究は345件を突破しています。（2017.12現在）



TRIは、さまざまな技術革新、基盤整備、科学創成を進め、日本における臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。 ▶ URL : <http://www.tri-kobe.org>

**<リリースに関するお問い合わせ先>**

(公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 企画・広報部

あまたつ  
天辰、北浦

TEL : 078-303-9095 E-Mail : [tri-pr@tri-kobe.org](mailto:tri-pr@tri-kobe.org)