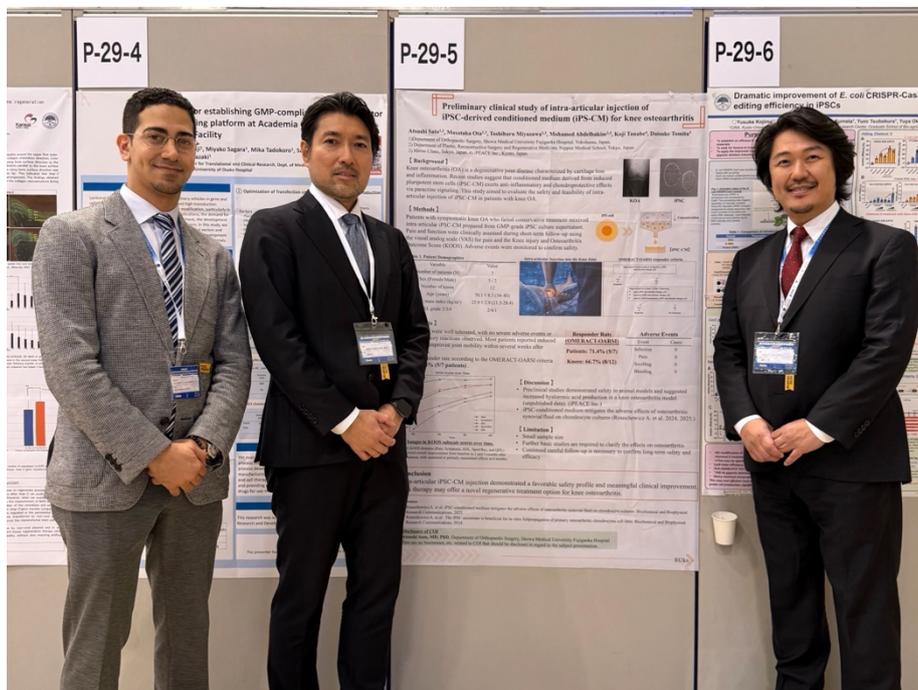


世界初の可能性 4機関共同研究 シリコンバレー×日本

## iPS細胞由来成分で患者71.4%が改善反応——世界初の可能性 国内外4機関による変形性膝関節症への先駆的臨床研究を学会発表 iPSC-CM 膝関節内注射で有害事象ゼロ、6ヶ月にわたり改善傾向を確認

第25回日本再生医療学会総会（神戸）にて世界発表 ※ISCT 国際合同シンポジウム同時開催



▲ 第25回日本再生医療学会総会（神戸）にて発表する研究チーム

### 本研究のポイント

- ▶ 対象：変形性膝関節症（膝 OA）患者 7 名・12 膝
- ▶ 患者 71.4%（5/7 名）が OMERACT-OARSI 国際基準で改善反応を達成
- ▶ 感染・疼痛・腫脹・出血すべてゼロ。重篤な有害事象なし
- ▶ 全 5KOOS ドメインで 6 ヶ月にわたり効果が持続または部分維持
- ▶ iPSC-CM のヒト膝 OA への関節内投与は世界初の可能性

ミライズ iPS クリニック（所在地：東京都港区、代表：富田大介）をはじめとするミライズウェルメディカルグループ（事務局：株式会社メディデント）、昭和医科大学藤が丘病院整形外科（講師：佐藤敦）、日本医科大学形成外科・再生医療科（Mohamed Abdelhakim）、アイ・ピース株式会社（iPEACE Inc.）（CEO：田邊剛士、本社：米国カリフォルニア州パロアルト／日本子会社：京都府）による国内外4機関の共同研究チームは、第25回日本再生医療学会総会（神戸、3月19～20日）において、iPS細胞由来培養上清（iPSC-CM）を変形性膝関節症患者の膝関節内に投与する**世界初の可能性がある先駆的臨床研究**の成果を発表しました。

### 🌐 iPEACE Inc. について

本社：809 San Antonio Rd., Palo Alto, CA 94303, USA（シリコンバレー） 日本子会社：アイ・ピース株式会社（京都府）

## ■ 研究の背景——2,500万人が悩む「ひざの痛み」に打つ手が足りない

変形性膝関節症（膝 OA）は、国内推定 **2,500 万人以上** が罹患する日本最大規模の運動器疾患のひとつです。ヒアルロン酸注射や消炎鎮痛薬といった従来の保存療法では改善が得られない患者も多く、手術以外の次の選択肢が長年求められてきました。

## ■ 研究の核心——「iPS 細胞そのもの」ではない、まったく新しい発想

本研究が着目したのは、iPS 細胞を培養した際に培地へ放出される抗炎症・軟骨保護作用を持つ生理活性成分を含む培養上清（iPSC-CM）を、GMP グレードで精製し膝関節内に直接投与するアプローチです。

研究チームが確認し得た公開文献上、iPSC 由来 conditioned medium をヒト変形性膝関節症患者に関節内投与した臨床報告は存在せず、本研究は**世界初の可能性が高い先駆的臨床研究**です。

## ■ 研究結果——数字が語る安全性と有効性

### 【対象患者の概要】

項目	数値
患者数	7 名
性別	女性 5 名 / 男性 2 名
対象膝数	12 膝
平均年齢	70.1 ± 8.3 歳 (54 ~ 80 歳)
平均 BMI	25.9 ± 2.9 kg/m <sup>2</sup>
KL グレード	Grade 2: 2 膝 / Grade 3: 4 膝 / Grade 4: 1 膝

### 【安全性：有害事象ゼロ】

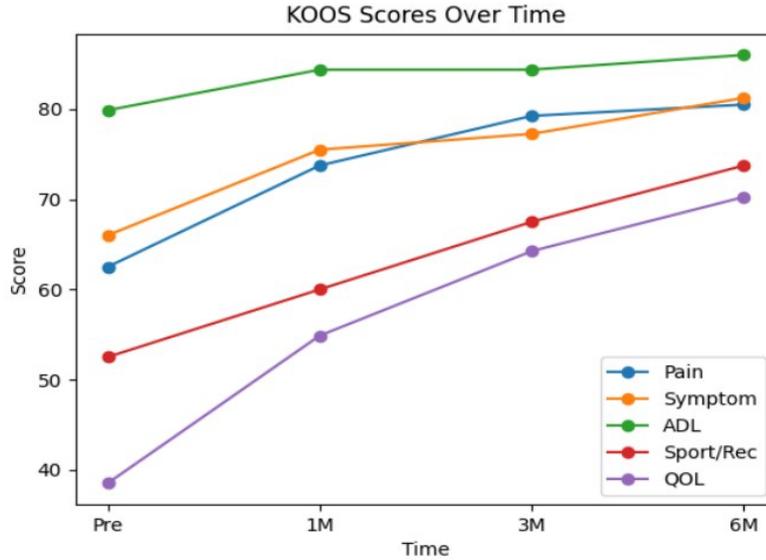
感染・疼痛増悪・腫脹・出血のいずれも発生せず、重篤な有害事象や炎症反応は認められませんでした。

### 【有効性：国際基準 OMERACT-OARSI responder criteria による改善反応率】

評価基準	患者ベース	膝ベース
OMERACT-OARSI responder criteria	71.4% (5/7 名)	66.7% (8/12 膝)

### 【6 ヶ月の追跡でも改善が持続——KOOS の全 5 ドメインで改善】

KOOS（膝障害・骨関節炎アウトカムスコア）において Pain・Symptoms・ADL・Sport/Rec・QOL の全 5 ドメインで、治療前から投与後 1 ヶ月・3 ヶ月にかけて改善傾向が確認され、6 ヶ月時点でも効果の持続または部分的維持が示されました。



### **Changes in KOOS subscale scores over time.**

All KOOS domains (Pain, Symptoms, ADL, Sport/Rec, and QOL) showed overall improvement from baseline to 1 and 3 months after treatment, with sustained or partially maintained effects at 6 months.

▲ KOOS サブスコアの経時変化 (Changes in KOOS subscale scores over time) — 学会発表ポスターより

## ■ 研究者コメント



「4機関がそれぞれの強みを持ち寄った、真の産学医連携の成果です。有害事象ゼロ、71%以上の改善率、6ヶ月の持続効果——この3点がそろった予備的データは、次のステージへの強い根拠になります。ひざの痛みに苦しむ患者様に新たな希望をお届けするため、研究をさらに前進させます。」

——富田大介（ミライズ iPS クリニック代表）



「整形外科の臨床現場で保存療法に限界を感じていた患者様に、これほど良好な安全性プロファイルと改善傾向を示せたことは大きな意義があります。今後は症例数を拡大し、メカニズム解明も含めた本格的な検証に進みます。」

——佐藤敦（昭和医科大学藤が丘病院整形外科 講師）

## ■ 今後の展開

本研究は予備的臨床研究であり、症例数・観察期間に限りがあります。研究チームは今後、以下を推進します。

- ▶ より大規模なコントロール研究の実施
- ▶ 作用機序の基礎研究による解明
- ▶ 長期安全性・有効性データの体系的な蓄積

## ■ 学会発表概要

項目	内容
演題名	Preliminary clinical study of intra-articular injection of iPSC-derived conditioned medium (iPS-CM) for knee osteoarthritis
発表学会	第25回日本再生医療学会総会 (JSRM-ISCT Joint International Conference 2026)
開催日時	2026年3月19日(木)～20日(金) 神戸
著者	Atsushi Sato, Masataka Ota, Toshiharu Miyazawa, Mohamed Abdelhakim, Koji Tanabe, Daisuke Tomita
共同研究機関	ミライズ iPS クリニック (東京) / 昭和医科大学藤が丘病院整形外科 (横浜) / 日本医科大学形成外科・再生医療科 (東京) / アイ・ピース株式会社 / iPEACE Inc. (本社: 米国パロアルト)

## ■ ミライズ iPS クリニックについて



ミライズクリニック南青山外観

東京・南青山および銀座を拠点に、大学・研究機関・企業との連携を通じて先進的な研究成果を患者様へ還元する「社会実装型医療」を実践する医療機関。再生医療をはじめとする最先端医療の臨床応用を推進しています。

## ■ 患者様へのご案内

本研究に関する詳細や、自由診療としての提供状況については、クリニック公式サイトをご確認ください。

ご相談・ご予約	
医院名	ミライズ iPS クリニック
URL	<a href="https://mirise-ortho.com/clinic/">https://mirise-ortho.com/clinic/</a>
TEL	03-6450-5915
所在地	東京・南青山 / 銀座

### 【報道関係者お問い合わせ先】

株式会社 MEDiDENT 広報担当

〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-5 ポルトポヌール 2F

TEL : 03-6907-0909

MAIL: info@medident.co.jp

WEB : <https://mirise-ortho.com/clinic/>

【注記】本リリースは学会発表に基づく研究成果の紹介です。本研究は予備的臨床研究であり、今後さらなる検証が必要です。特定の治療効果を保証するものではありません。