

2020年5月26日

iHeart Japan 株式会社

京都大学の特定認定再生医療等委員会が承認

国立大学法人京都大学（以下、「京大」と表します。）医学部附属病院 心臓血管外科の湊谷謙司 教授、升本英利 特定助教、川東正英 助教らの研究チーム（以下、「京大病院チーム」と表します。）がヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体（以下、「多層体」と表します。）を用いた臨床研究を行うことを計画しており、この度、この計画が京大の特定認定再生医療等委員会によって承認されたことをお知らせします。

今後、京大病院チームは厚生労働大臣に臨床研究の計画を提出する予定です。提出された計画は再生医療等提供基準に適合しているか審議され、その結果、厚生労働大臣から計画の変更等を命じられる場合があります。また、提供基準に適合していると認められれば、臨床研究を開始できる状態になります。

当社は、この臨床研究に用いる多層体の製造を京大から受託し、京大病院チームは当社が製造する多層体を用いて臨床研究を実施する見通しです。

当社は、京都事業所内に細胞培養加工施設を保有し、当該施設で特定細胞加工物を製造することについて2019年3月8日に厚生労働省近畿厚生局から許可を得ましたので、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』に従って、臨床研究に使用する多層体を製造できます。

当社は、多層体にIHJ-301という識別記号を付け、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』における再生医療等製品として開発しています。当該臨床研究で得られた知見はIHJ-301の開発に有益な示唆を豊富に与えてくれるものと期待しており、当該臨床研究によってIHJ-301の実用化および事業化を大きく加速できるものと期待しています。

問い合わせ先

iHeart Japan 株式会社 事業部 広報担当

info@iheartjapan.jp