

世界初の医師主導治験～被検者の募集を開始します！～

<報道概要>

徳島大学病院消化器・移植外科池本哲也医師が計画した、1型糖尿病の根治を目指す再生医療による世界初の治療法を実証する目的の医師主導治験に関し、令和7年9月22日（月）から被検者の方を募集いたします。

本研究は「患者自らの細胞を用いて、再生医療技術で膵β細胞を再生し、これを自らへ移植する」という世界初の試みであり、科学的にも、社会的にも極めて大きなインパクトを持っています。被検者の募集方法詳細については、徳島大学病院 HP (<https://www.tokushima-hosp.jp/>)、徳島大学病院総合臨床研究センターHP (<https://tokushima-clinresctr.com/>)、徳島大学病院消化器・移植外科 HP (<http://www.tokugeka.com/surg1/index.html>) をご覧ください。

プロジェクト名（医師主導治験名）

TUFF-IPC 自家移植による新たな1型糖尿病治療法確立に向けた医師主導治験
(I/IIa相)

プロジェクト設置責任者

徳島大学病院 安全管理部 教授 池本哲也（診療科：消化器・移植外科）

医師主導治験の詳細

- ・自身の脂肪から得られた再生医療等製品（TUFF-IPC）
- ・単回投与、非無作為化、非盲検*、単施設試験
- ・被検者募集開始日：令和7年9月22日（月）
- ・目標募集症例数：3例
- ・被検者の選択基準・除外基準の詳細につきましては、令和7年3月24日付の本治験に関するプレスリリース (<https://www.tokushima-u.ac.jp/docs/61538.html>)、徳島大学病院 HP (<https://www.tokushima-hosp.jp/>) 又は徳島大学病院総合臨床研究センターHP (<https://tokushima-clinresctr.com/>)、徳島大学病院消化器・移植外科 HP (<http://www.tokugeka.com/surg1/index.html>) をご参照ください。

*非盲検試験：被検者がどの治療群に割り当てられているかを知っている試験のこと

1型糖尿病を「治る」病気にすることを目指して、基礎研究から新規治療を実現するために外科医としてより患者さんの体に負担の少ない、世界初の治療法の樹立を目指しています。

1. 1型糖尿病とは

1型糖尿病は、国内に約10万人～14万人ほど存在するとされています。自分の組織を自身が攻撃してしまう病気である『自己免疫疾患』です。インスリンの産生と分泌を行う膵島（すいとう）のβ細胞が破壊されて体の中のインスリンが全く無くなるため、血糖のコントロールができなくなり、異常な高血糖状態になります。

高血糖状態が続くと糖尿病特有の合併症（失明・神経異常）が生じるほか、心臓や脳の血管が侵されると心筋梗塞・脳梗塞等の生命の危険性につながります。そのために、自分で血糖を測る必要があります。針で自分の皮膚を刺して血を採り、1日何回も血糖を測定します。そして、血糖に応じたインスリンを自身で注射しなければなりません（自己測定・自己注射）。また、この血糖コントロールは困難であり、時に生じる無自覚の低血糖発作（意識消失）も生活に大きな影を落とすばかりか、生命に関わる事態になりかねません。1型糖尿病は、若年者（子ども）の発症も多いのが特徴で、病悩期間が長いことも様々な問題を生んでいます。命をつないでいくために一生、注射を打ち続けなくてはならない子どもたちがいるのも事実です。

2. 徳島大学病院 消化器・移植外科の取組

徳島大学病院消化器・移植外科は、これまでに、患者さんに優しい効果的移植医療を目指して、「再生医療」技術を用いた研究を長年行ってきました。種々の研究を検討し、新たな治療戦略として、

- ・1型糖尿病の患者さんの自家皮下脂肪を1gほど採取する。
- ・どんな細胞にもなる能力を持つ「脂肪由来幹細胞」だけを分離して増やす。
- ・続いて、血糖値に応じてインスリンを適切に分泌する「インスリン産生細胞（insulin producing cell、略してIPC）」を効果的に作製（分化誘導と言います。）する。
- ・これを患者さんに自家移植（自分の細胞を自分に移植。）する。

という一連の方法を開発しました。この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「令和2年度橋渡し研究戦略的推進プログラムシーズB」及び「令和4年度再生医療実用化研究事業」のスキームに従って医師主導治験として計画され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議・対面助言を終了後、徳島大学病院倫理委員会に承認されたため、その後治験計画届の提出及び30日調査を終了しました。令和6年から設置されている徳島大学病院内治験調整事務局の整備も完了しています。

私たちの研究開発には、以下のように優れている点があります。

- ・自分の細胞を使用しますので、他人の細胞を使う場合よりも安全です。
- ・新たに再生された自分のβ細胞ですので、一般的な移植では必要な免疫抑制剤が不要です。
- ・iPS細胞などに比してDNAダメージの危険性が少ないです。（遺伝子導入など

がありませんので、遺伝子のエラーは生じにくく、癌の発生や子孫への影響は極めて少ないです。)

- ・患者さんのタイミングに合わせた作製が可能です。(脳死移植のような、急にドナーが発生して待たなしでの移植の状況ではありません。)

3. 計画されている医師主導治験について

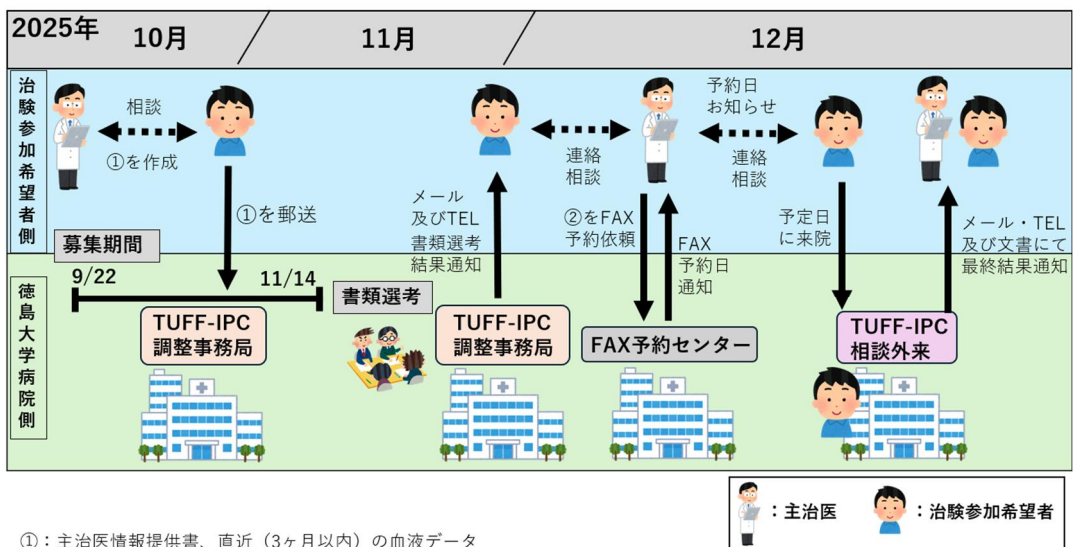
この研究を実際に臨床応用するに当たって、安全性と一部有効性を調べる医師主導治験(フェーズ I/IIa)を計画し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との対面助言を経て合意された内容に基づいて、最終的に治験計画届を提出しました。これは、絵空事であった研究計画が、実際に患者さん(被検者の方)に投与することを想定したレベルに達したことを意味しています。この治療法を最終的に1型糖尿病に悩まれる患者さんのもとへ届けられるように、まずその安全性と有効性の一部を科学的に検証・検討する予定です。本医師主導治験は First-in-human 試験(世界で初めてヒトに投与される臨床試験)であり、検討を進めることにより、1型糖尿病を根治する全く新しい治療法が全世界に向けて生み出される可能性があります。今後、一人でも多くの患者さんの命を救い、生涯にわたる自己血糖測定・自己注射、また、無自覚の低血糖発作等の苦しみから解放される世界となるよう、更に研究を進めて参ります。

4. 被検者の募集について

被検者の募集期間 令和7年9月22日(月)~令和7年11月14日(金)

被検者の選定方法 郵送による書類にて医学的見地から選考後、徳島大学病院(TUFF-IPC 相談外来)を受診して頂いて面談による選考を行い、全身状態等を加味して決定します(図1)。

図1



①: 主治医情報提供書、直近(3ヶ月以内)の血液データ

②: 徳島大学病院FAX予約申込票【様式2】、徳島大学病院TUFF-IPC相談外来 申込書【様式3】、紹介状(診療情報提供書)

提出書類等 様式がございますので、詳細は以下のサイトをご覧ください。
徳島大学病院 HP (<https://www.tokushima-hosp.jp/>)、
徳島大学病院総合臨床研究センターHP
(<https://tokushima-clinresctr.com/>)、
徳島大学病院消化器・移植外科 HP
(<http://www.tokugeka.com/surg1/index.html>)

- ※ 被検者として選定した場合、TUFF-IPC の投与が行われるのは、令和 7 年 11 月 14 日～令和 9 年 3 月 31 日の間になります。
- ※ 徳島大学病院の消化器・移植外科外来または内分泌・代謝内科外来を直接予約されても、本治験の対応はできません。
- ※ 書類準備や募集方法に関するご不明な点については、下記連絡先までお電話かメールでお問い合わせ下さい。なお、下記連絡先では、医学的な内容のご質問（現在のご自身の病状や将来の見通し等）については回答できません。

お問い合わせ先

徳島大学病院 総合臨床研究センター TUFF-IPC 調整事務局

電話番号 088-633-9658（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail : tuffipc_mado@tokushima-u.ac.jp

治験責任医師 池本 哲也（徳島大学病院 消化器・移植外科）