PRESS RELEASE

国立大学法人 徳島大学

令和 8 年 5 月 26 日

自己脂肪由来再生β細胞移植、世界初の臨床応用へ

― 徳島大学病院、1 型糖尿病に対する医師主導治験で第一症例を実施 ―

＜ポイント＞

- 医師主導治験として、脂肪から分離した自己脂肪幹細胞由来の新しいβ細胞（TUFF-IPC（注 1））が、世界で初めて 1 型糖尿病患者（治験参加者）に実際に投与されました。
- 自己脂肪採取手術・TUFF-IPC 腹腔鏡下自家移植が行われ、1 か月観察を行いましたが、術後経過は順調であり、既に退院されています。

＜報道概要＞

徳島大学病院は「1 型糖尿病に対する自己脂肪から作成した TUFF-IPC 自家移植の安全性・有効性を実証する医師主導治験（I/IIa 相（注 2））」（jRCT2063250055）において、1 型糖尿病の第一症例目の治験参加者に対し、脂肪から分離した自己脂肪幹細胞由来の新しいβ細胞（TUFF-IPC）の移植を世界で初めて行いました。手術は無事終了し、術後経過も順調であることから、既に退院されており、今後は外来でのフォローアップを行って参ります。

本症例は TUFF-IPC を臨床に応用した初めての症例となります。本医師主導治験は自己の脂肪採取・作成した新しいβ細胞（TUFF-IPC）移植に関するヒトでの安全性及び有効性の一部を検討することが目的です。本症例に関し、術後 1 か月までに重大な副作用などは見られておりませんが、引き続き 360 日目まで観察を継続します。なお今後、術後 2 か月までの経過観察結果を基に、第二症例目の実施に向けた準備を進める予定です。

1. 脂肪採取について

実施場所：徳島大学病院

手術時期：2026 年 2 月

術　　者：消化器・移植外科　池本　哲也　医師　他 1 名

治験参加者の方は、手術当日に来院され、手術室で局所麻酔下に右鼠径部（下腹部）からごく少量の脂肪を採取し、丁寧に傷を縫合しています。手術は特に問題なく終了し、治験参加者の方は同日午後に帰宅されました。生活に支障がでるような傷や痛み・炎症等はなく経過されました。

770-8501

徳島市新蔵町 2 丁目 24 番地

電話番号 088-656-7021

https://www.tokushima-u.ac.jp /

2. TUFF-IPC 製造について

採取した脂肪は徳島大学病院再生医療細胞調整センター（cell processing center: CPC）へ直ちに搬送され、同日より脂肪から脂肪由来幹細胞への分離・拡大培養が行われ、引き続いて、徳島大学の発案した分化誘導法を用いて、インスリンを血糖に応じて適切に分泌する能力を持ったインスリン産生細胞（insulin producing cell: IPC、コードネーム TUFF-IPC）へ分化誘導が行われました。種々の厳しい検査（管理試験・規格試験）を経て、投与（移植）が可能と判断され、手術当日に CPC から徳島大学病院手術部にシッピング（注 3）されました。

3. TUFF-IPC 移植について

実施場所：徳島大学病院
手術時期：2026 年 4 月
術　　者：消化器・移植外科　池本　哲也　医師　他 2 名

手術当日に全身麻酔を施し、腹腔鏡手術（注 4）により、腸間膜内に TUFF-IPC を数か所にわたり注入しました。手術時間は 45 分程度、出血は極めて微量であり、滞りなく手術を終了しています。

4. 第一症例目の TUFF-IPC 移植後経過

移植後は一定期間入院下で経過を観察しました。移植当日より水分開始、翌朝から食事再開となっており、4 日目には退院可能な全身状態となっていました。術後 1 ヶ月までの諸検査（診察・血液検査・画像診断）を踏まえ、30 日目に退院されました。

5. 今後の予定

本治験では、移植後の経過観察を最大 360 日まで継続します。また、第一症例目の術後 2 ヶ月までの観察を終えた後に、第三者からなる効果・安全性評価委員会による精査を経て、第二症例目の移植実施に向けた準備を進めてまいります。

6. 治験参加希望者の追加募集について

2026 年 5 月 27 日より本医師主導治験参加希望者の追加募集を行います。詳細については以下をご参照下さい。

・徳島大学病院 HP（https://www.tokushima-hosp.jp/）
・徳島大学病院臨床研究推進部 HP（https://tokushima-clinresctr.com/）
・徳島大学大学院医歯薬学研究部消化器・移植外科学 HP
（http://www.tokugeka.com/surg1/index.html）

（治験実施体制）

治験責任医師：徳島大学病院消化器・移植外科　池本　哲也　医師
（安全管理部長／教授）

実施診療科：徳島大学病院消化器・移植外科

治験製品（TUFF-IPC）の提供：徳島大学病院再生医療細胞調整センター

協力診療科等：徳島大学病院（内分泌・代謝内科及び形成外科・美容外科、麻酔科、救急集中治療科、放射線科、看護部、検査部、放射線部）

7. 本治験について

本医師主導治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生医療等実用化研究事業「1 型糖尿病に対する自己脂肪から作成した TUFF-IPC 自家移植の安全性・有効性を実証する医師主導治験（I/IIa 相）（研究開発代表者：池本哲也）」及びクラウドファンディング（大学支援機構・日本 IDDM ネットワーク）の支援によって行われています。

用語説明

注 1）TUFF-IPC：インスリン産生細胞（insulin producing cell の頭文字を取って IPC と呼称、コードネームは TUFF-IPC）。自己脂肪組織から得られた脂肪由来幹細胞を分化・誘導して製造された新しいβ細胞として能力を持った細胞（再生医療技術を用いている）。

注 2）　I/IIa 相：第 1 相及び第 2 相の一部を検証する治験。被験物質の安全性と、有効性の一部を検証することを目的としている。

注 3）シッピング：各種検査に合致した製品を CPC より出庫すること。今回は同じ階にある手術室へ搬送した。

注 4）腹腔鏡手術：腹腔鏡（カメラ）を用いた低侵襲な手術。開腹手術に比べて回復が早く、退院も早期に可能となる。

お問い合わせ先
徳島大学病院臨床研究推進部 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[ｱｯﾄ]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）
※メールを送信される場合には、[ｱｯﾄ]を@に置き換えてください。