



2026 年 7 月 22 日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部

慶應義塾大学再生医療リサーチセンター

世界初の「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究、最長4年間の追跡で長期安全性を支持

慶應義塾大学再生医療リサーチセンターの岡野栄之センター長／教授、慶應義塾大学医学部整形外科学教室の中村雅也教授を中心とする研究グループは、臨床研究「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞（注 1）由来神経前駆細胞（注 2）を用いた再生医療」の終了後も長期経過観察研究を継続しています。このたび、移植後最長 4 年間の追跡結果を取りまとめ、移植細胞に起因する腫瘍形成や重篤な有害事象は認められず、長期的な安全性が支持されたことを報告しました。

ヒト損傷脊髄に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植は、本研究にて世界で初めて実施されました。今回の研究成果は、本治療法の安全性がさらに確認されたことを示すものです。また、移植後 52 週までの運動機能の改善幅および AIS 重症度の改善割合はいずれも、ヒストリカルコントロール*を上回る結果でした。これらの成果は、重度脊髄損傷患者に対する脊髄への細胞移植療法や iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の発展性を拓くものです。

本研究成果は、移植後 1 年間の臨床研究と、その後の長期経過観察研究の成果をあわせて報告するものとして、2026 年 7 月 21 日（英国夏時間）に国際学術雑誌 *Nature Medicine*（オンライン版）に掲載されました。

1. 研究の背景と概要

2020 年から 2025 年にかけて、世界初の臨床研究である「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」が実施され、4 症例への移植と、移植後 1 年間の経過観察が行われました。

未熟な細胞を用いた移植治療では、生着した細胞が長期間にわたり体内に存在することから、長期的な安全性の確認が重要となります。そのため、研究チームでは 1 年目以降についても別研究「脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植 1 年後以降の観察研究」として、長期の経過観察を継続しています。

【亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療】

①実施体制

・実施責任者： 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授 岡野栄之（研究開始当時～2024 年）

- ・慶應義塾大学医学部整形外科学教室 教授 中村雅也（2024 年～）
- ・研究責任医師：慶應義塾大学医学部整形外科学教室 教授 中村雅也
- ・細胞の分化誘導機関：独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
- ・再生医療等を行う医療機関：慶應義塾大学病院
- ・協力医療機関：独立行政法人 国立病院機構 村山医療センター

②概要

- ・研究目的：細胞移植の安全性評価を主とする。副次的に有効性についても評価する。
- ・研究対象者：亜急性期脊髄完全損傷の患者（第 3/4 頸椎～第 10 胸椎高位、受傷後 14～28 日、American Spinal Injury Association [ASIA] Impairment Scale [以下 AIS] A：注 3）
- ・目標症例数：4 症例
- ・移植細胞：京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）で作製された「再生医療用 iPS 細胞ストック」を国立病院機構大阪医療センターにて移植用神経前駆細胞に分化させたのち、慶應義塾大学病院において凍結保管し、患者の同意取得後に回復培養して用いた。
- ・再生医療等提供計画の計画番号：[jRCTa031190228](#)

【脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植 1 年後以降の観察研究】

①実施体制

- ・研究責任医師：慶應義塾大学医学部整形外科学教室 教授 中村雅也

②概要

- ・研究目的：細胞移植の臨床研究の参加者 4 名について、長期的な安全性を評価する。
- ・慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認番号：20221199

2. 研究の成果と意義・今後の展開

長期経過観察研究では、4 例全例について移植後 2～4 年間の評価を行いました。その結果、移植細胞に起因する腫瘍形成や重篤な有害事象は認められず、神経学的機能の明らかな増悪も認めませんでした。これらの結果から、iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の長期的な安全性が支持されました。

また探索的有効性に関しては、移植後 52 週までの解析では、ISNCSCI total motor score（注 4）は移植後 24 週で中央値 7 点、52 週で中央値 13 点改善しました。これは、本研究と同様の適格基準および除外基準を満たすヒストリカルコントロール*の改善中央値（available-case 解析で 24 週 5 点、52 週 7 点、LOCF 解析で 24 週 4 点、52 週 4 点）を上回る数値でした。さらに重症度は、移植した 4 例中 2 例（50.0%）で AIS A から AIS C 以上への改善が認められ、ヒストリカルコントロールにおける AIS C 以上への改善率（available-case 解析 12.0%、LOCF 解析 15.4%）と比較して、より高い改善割合が示されました。

iPS 細胞由来神経前駆細胞は、損傷部で神経細胞やグリア細胞へ分化・生着したり、神経栄養因子を分泌したりして、神経回路の修復を促すことにより治療効果を発揮すると考えられます。ただし、本研究では移植細胞の生着を直接確認することはできておらず、また症例数が 4 例と少なく対照群を設けていないことから、本治療法の有効性については今後、別の臨床試験で検証する必要があります。

本研究成果が、本治療法の実用化に向けた研究開発の発展につながることを期待されます。

*総合せき損センターのデータベース（出田・坂井・前田ら）から、本研究と同様の適格基準

および除外基準を満たす患者を抽出して比較解析を行いました。

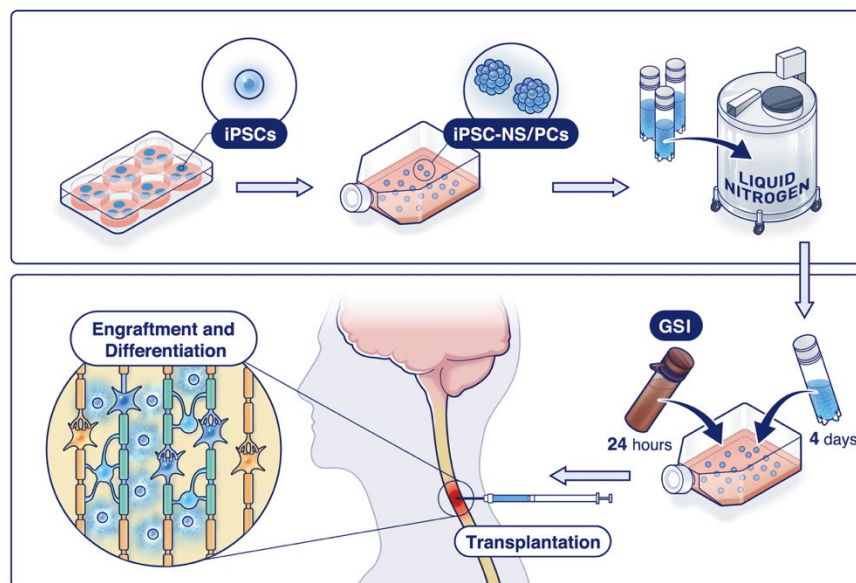


図 1.研究の全体像

ヒト人工多能性幹細胞（iPSC）由来神経前駆細胞（iPSC-NS/PC）は、適正製造基準（Good Manufacturing Practice: GMP）に準拠した環境で製造され、使用時まで凍結保存されました。移植予定日の4日前に細胞を融解して回復培養を行い、移植24時間前に γ -セクレターゼ阻害薬（ γ -secretase inhibitor: GSI）で処理しました。移植時は超音波ガイド下に、損傷脊髄の損傷中心部へ 2×10^6 個の細胞を緩徐に注入しました。移植した細胞は、損傷部位に生着し、神経系細胞へ分化することが期待されます。

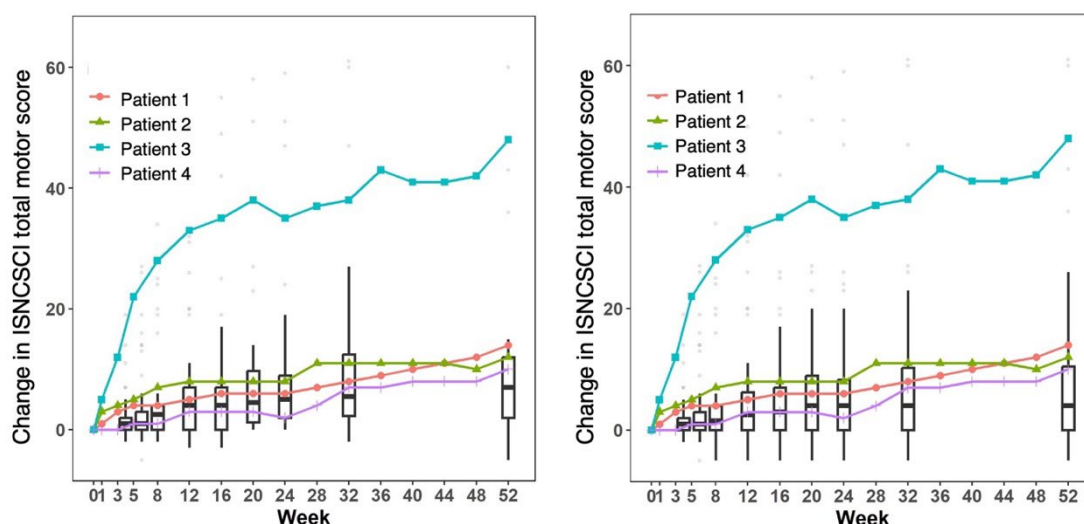


図 2.移植後1年目までの運動機能の推移

4症例は色付き線で、ヒストリカルコントロールの分布は箱ひげ図で示しています。箱ひげ図の中央線は中央値、箱は25～75パーセンタイル、ひげは外れ値を除いた最小値・最大値を示し、灰色の点は外れ値を示します。

左：移植を受けた4例とヒストリカルコントロール（available-case 解析）の比較。

右：移植を受けた4例とヒストリカルコントロール（LOCF解析）の比較。

3. 特記事項

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）再生医療実現拠点ネットワークプログラム「iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療」、再生医療実用化研究事業「脊髄再生治療に付随するリハビリテーション治療の構築に関する研究」、再生医療実用化研究事業「亜急性期 脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」、および整形外科科学教室にいただいた指定寄付の支援により行われました。

4. 論文

英文タイトル：An iPSC-derived neural progenitor cell therapy for subacute spinal cord injury: a phase 1 trial with long-term follow-up

タイトル和訳：亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞移植：長期経過観察を含む第Ⅰ相臨床試験

著者名：菅井桂子、辻収彦、藤吉兼浩、尾崎正大、阿部貴行、上月庸生、大川原洋樹、澤田智紀、隅田美穂、吉岡絵麻、正札智子、川嶋志帆子、山口亮、篠崎宗久、高須直子、名越慈人、大久保寿樹、神山淳、前田健、谷戸祥之、金村米博、山中伸弥、中村雅也、岡野栄之

掲載誌：Nature Medicine（オンライン版）

DOI：10.1038/s41591-026-04549-6

【用語解説】

（注1）iPS細胞：人間の皮膚や血液などの体細胞に、ごく少数の因子を導入し、培養することにより、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力とほぼ無限に増殖する能力をもつ多能性幹細胞に変化します。この細胞を「人工多能性幹細胞」と呼びます。英語では「induced pluripotent stem cell」と表記しますので頭文字をとって「iPS細胞」と呼ばれています。

（注2）神経前駆細胞：神経系の未成熟な細胞です。増殖能力、および様々な神経系の細胞に分化する能力を持ちます。

（注3）ASIA Impairment Scale（AIS）：脊髄損傷の重症度を評価するための判断基準です。おおまかに、AIS Aは肛門周囲の運動・感覚が完全に失われた状態、AIS Bは運動が完全麻痺だが肛門周囲の知覚が残存している状態、AIS Cは障害レベル以下の運動機能がわずかに保たれている状態、AIS Dは障害レベル以下の運動機能が抗重力程度に保たれている状態を指します。

（注4）ISNCSCI motor score：国際的に脊髄損傷後の運動機能評価に用いられる手法です。第5頸髄～第1胸髄、および第2腰髄～第1仙髄の神経が支配する主要筋群について、上下肢左右5箇所ずつ（計20箇所）の筋力を0～5点の6段階で評価します。上肢50点満点、下肢50点満点で、全体（total motor score）としては100点満点です。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学 再生医療リサーチセンター

教授 岡野 栄之（おかの ひでゆき）

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 25-10

TEL : 044-276-2388 FAX : 044-276-2388 E-mail : hidokano@keio.jp

慶應義塾大学医学部 整形外科学教室

教授 中村 雅也（なかむら まさや）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

TEL : 03-5363-3812 FAX : 03-3353-6597 E-mail : masa@keio.jp

【本リリースの配信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：奈良・加納

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612 E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<https://www.keio.ac.jp/ja/med/>

【AMED 事業に関すること】

日本医療研究開発機構 再生医療研究開発課

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

TEL: 03-6870-2220 FAX: 03-6870-2246 E-mail: saisei@amed.go.jp

<https://www.amed.go.jp/index.html>