



株式会社ツルセル

2023年3月9日

各位

同種（他家）MSC を利用した三次元人工組織の膝軟骨再生細胞治療製品（開発番号「gMSC[®]1」）の第 III 相比較臨床試験の結果について

[株式会社ツルセル](#)（本社：広島県広島市、代表取締役社長：日浦 敏樹、以下、ツルセル）は、外傷性軟骨損傷および離断性骨軟骨炎を対象とした膝軟骨再生細胞治療製品（開発番号「gMSC[®]1」）の第 III 相比較臨床試験において、主要評価項目を達成しなかったことをお知らせします。一方で、副次的評価項目である MRI を用いた画像評価や関節鏡検査の目視評価による軟骨の構造学的評価においては有効性が示唆されました。本臨床試験において、gMSC[®]1 の新たな安全性上の所見は示されませんでした。

本臨床試験における主要評価項目は、①International Cartilage Repair Society（以下、ICRS）の軟骨の組織学的指標である Overall Assessment Score（以下、ICRS II Overall assessment score）の改善、および②患者の自覚症状を評価する Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score（以下、KOOS）の KOOS Overall Score の改善の 2 つとなります。本試験において、ICRS II Overall assessment score は対照群と比較して改善しているものの統計学的な有意差はみとめられませんでした。また、KOOS Overall Score では 52 週までの時間経過に連れて改善しているものの、群間でほぼ同値となり、統計学的な有意差はみとめられませんでした。今後、手術から 5 年まで観察する予定です。

一方、主要な副次的評価項目である 3D Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue（以下 MOCART）や MOCART2.0 による軟骨の構造学的評価や軟骨下骨の構造悪化に関する評価、および ICRS Cartilage Repair Assessment による関節鏡下の目視評価においては、有効性が示唆されました。これらは ICRS II と同様、軟骨構造の再生を観察するための指標であり、この結果は、軟骨の再生や仮定したメカニズムを推察するデータとして有望なものでした。その他の副次的評価項目や主要評価項目との関連性を引き続き詳細に評価をしております。本試験の成績は、今後開催される医学会、査読付き医学誌で公表する予定です。

本臨床試験は、膝関節における外傷性軟骨損傷の患者さんおよび離断性骨軟骨炎の患者さんを対象に、同種（他家）MSC の三次元人工組織である gMSC[®]1 を移植した際の安全性および有効性を標準治療法であるマイクロフラクチャー法と無作為割付により比較・検討するものです（主要評価期間 52 週、全観察期間 5 年）。主要評価項目は、1 つ目として軟骨の組織学的状態を表す ICRS II Overall assessment score、2 つ目として患者の自覚症状を表す KOOS Overall score の gMSC[®]1 移植又はマイクロフラクチャー手術前からの変化量により評価します。主な副次的評価項目は、MRI 画像による軟骨の構造学的評価（3D MOCART, MOCART 2.0）と関節鏡下の目視評価などで構造改善・悪化を評価します。本試験は、2017 年 5 月 10 日に治験届を提出し、同年 11 月から 2021 年 10 月までに計 70 名の患者に gMSC[®]1 移植またはマイクロフラクチャー術が実施されました。同種（他家）細胞を用いた国内で初めての軟骨再生細胞治療製品の第 III 相比較臨床試験です。

【参考情報】

同種（他家）MSC を利用した三次元人工組織の膝軟骨再生細胞治療製品（開発番号「gMSC[®]1」）の第 III 相比較臨床試験の症例登録完了について（2021 年 10 月 27 日プレスリリース）

<https://www.twocells.com/news/msc-gmsc-1-iii/>

治験に関する参照先：

臨床研究等提出・公開システム（JRCT）

<https://jrct.niph.go.jp/search>

膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC[®]1」について

gMSC[®]1 は、ツーセルが開発を進めている滑膜由来の間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell：MSC）を用い、大阪大学や広島大学との共同研究により軟骨再生を目的に創製した再生細胞治療製品です。この製品は、ツーセルが所有している技術および無血清培地（STK[®]1、STK[®]2）を用いて創製された同種（他家）MSC の三次元人工組織（担体を必要としない）であり、軟骨再生に有効な治療法を提供することが期待されています。また、gMSC[®]1 の研究開発においては、JST（国立研究開発法人科学技術振興機構）、NEDO（国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）、経済産業省、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の支援を受けて推進してまいりました。

ツーセルは gMSC[®]1 に関して、中外製薬株式会社とライセンス契約を締結しております。ツーセルは、国内における初回承認取得を目的とした臨床試験を実施し、gMSC[®]1 の製造・供給責任を担います。一方、中外製薬は、日本における gMSC[®]1 の共同開発権、独占的販売権を保有しています。

MOCART 法について

MRI 画像による軟骨の構造学的評価に用いられる方法であり、「ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生に関する評価指標」（平成 28 年 6 月 30 日 薬生機審発 0630 第 1 号）でも推奨されています。また、近年では定量性と評価の妥当性も含めて更新された MOCART 2.0 が使用されており、先行研究でも評価方法としての一定の確度が確認されています。

ツーセルについて

ツーセルは、再生医療の普及によって患者さんが新たな治療法を選択できるようになることを目指して 2003 年に広島で起業したバイオベンチャー企業です。再生医療の普及を目指し、間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell：MSC）に注目し、MSC を用いた細胞治療製品と、MSC 周辺の培養技術や再生医療システムの構築に取り組んでいます。

以上

本件に関するお問い合わせ先

株式会社ツーセル

経営管理本部

Tel: 082-250-3138

Fax: 082-250-3148

E-mail: website-info@twocells.com