

再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

ヒト間葉系幹細胞は遺伝学的に安定で、長期間の培養によっても形質転換は観察されないと報告されている。形質転換細胞では、形態異常、染色体異常、細胞表面マーカーの変化、分化能異常、増殖速度の上昇、増殖の接触阻害の欠如、足場非依存性増殖などが観察される。自己脂肪組織幹細胞は体外で拡大培養した正常細胞であることから腫瘍形成やがん化の可能性は非常に低いと考えられる。また、脂肪由来幹細胞sは、国内において、先行する臨床実績が数多く（2021年3月時点で、100件の脂肪由来幹細胞が医療として提供されている）、これまでのところ、提供された再生医療等が起因する腫瘍化の報告はない。これまでの基礎研究結果から、投与された細胞は、体内に長期間生着する可能性は低く、以上より用いる最終特定細胞加工物における、腫瘍形成やがん化などの投与した細胞が長期間生着することに起因するリスクは非常に低いと考えられる。

（参考：再生医療等提供医療機関、臨床研究実施計画・研究概要公開システム）