

2026 年 2 月 10 日

医療法人徳洲会

湘南鎌倉総合病院

エクソソームによる変形性膝関節症への本邦初^{※1}の特定臨床研究を開始 ～PMDA 科学委員会[※]の報告書に準拠した SK-EVs[※]の製造に成功～



医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院（神奈川県・鎌倉市）は、変形性膝関節症への細胞外小胞[※]投与に関する臨床研究を開始しました。高純度の製剤を病院内で製造して、安心、安全かつ有効な新規医療の開発を目指します。

細胞外小胞は一般的に「エクソソーム」とも呼ばれ、細胞が分泌して他の細胞に影響を与える「細胞分泌顆粒」です。それは分泌する細胞の機能を色濃く反映して、例えば間葉系間質細胞[※]由来の細胞外小胞であれば、組織修復や免疫・炎症抑制などの効果を有します。近年この分野の研究は、米国、中国をはじめ、世界中で盛んに行われるようになりました。

今回対象としている変形性膝関節症[※]は、進行性炎症性疾患であり、歩行困難をきたして生活の質が大きく損なわれます。日本では約 2,500 万人が罹患しているとされ、特に 80 歳以上の高齢女性では 8 割と有病率が高いことが知られています。鎮痛や移動能力の改善を目的とした運動療法や薬物治療、外科的関節形成術がなされますが、標準的な治療法は確立していません。

今回、当院にて出産された方からご提供いただいた臍帯を用い、当院施設内に設置された GMP 基準に準拠した細胞調整室において、臍帯間葉系間質細胞由来の細胞外小胞製剤を製造する事に成功し、

変形性膝関節症の患者さんを対象とした国内初^{※2}となる特定臨床研究[※]を開始いたしました。

※ *印の付いた用語は、4 ページ「用語解説」をご参照ください。

※1※2 当院調べ（2026 年 2 月）日本国内における臨床研究等提出・公開システム（JRCT）あるいは UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に過去から現在に渡って登録された臨床試験として

特定臨床研究について

本研究は臨床研究法に基づく特定臨床研究として実施し、細胞外小胞投与の安全性の検討をすることを目的としています。

対象は、臨床的に中等度の変形性膝関節症を有し、疼痛の程度が中等度以上、18歳以上の方としています。一方で、悪性腫瘍の既往がある方、人工膝関節置換術後の方、感染症を有する方、BMI30以上の方、妊婦または授乳婦の方は対象外としています。なお、本研究への参加にあたり、被験者様の金銭的負担はありません。

被験者組入れ期間は2026年9月まで、研究期間は2026年12月までを予定しております。

本研究は、安全性の評価を主眼として実施します。

当院では、これまでに先進医療Bを含む腎疾患などを対象とした再生医療の臨床実績を有しています。また、再生医療等安全性確保法に基づく第2種特定認定再生医療等委員会を設置しています。さらに、隣接する湘南ヘルスイノベーションパーク内に設置された湘南先端医学研究所(当院運営)において基礎研究を継続的に行っています。

今後の展望について

本研究で安全性が十分確認された場合には、細胞外小胞の反復投与による疼痛や可動域制限の改善、軟骨再生などの有効性について検証を進め、より多くの患者様に新たな治療選択肢を提供できるよう取り組んでまいります。

また、変形性膝関節症以外の疾患領域における用途開発についても、研究を進めていく予定です。

資金提供・利益相反について

本研究に対する外部からの資金提供はなく、開示すべき利益相反はありません。

記者会見のご案内

本件につきまして、2月17日（火）13時より報道関係者向けの記者会見をおこないます。

参加をご希望の方は、2月16日（月）17時00分までに以下の内容を広報室にメールまたはお電話でご連絡ください。

- (1) 貴社名
- (2) 担当者氏名
- (3) 担当者連絡先
- (4) 人数（参加される方のみ回答してください）
- (5) 持ち込み機材（スチールカメラ、ボイスレコーダーなど）
- (6) 駐車場利用台数 ※お車でお越しの方のみご回答お願いいたします

※都合により取材が困難な場合は、公式素材をご提供いたします。

【記者会見概要】

日 時：2026年2月17日（火）13時00分～

場 所：湘南鎌倉総合病院 D棟（先端医療センター棟）4階 トレーニングセンターA

【広報室 連絡先】

TEL: 0467-46-9947 （広報室直通・平日 8:30～17:00）

E-mail: kouhou@shonankamakura.or.jp

お問い合わせ

取材申込、その他本件に関するお問い合わせ先

湘南鎌倉総合病院 広報室

TEL: 0467-46-9947（直通・平日 8:30～17:00）

FAX: 0467-450190

E-mail: kouhou@shonankamakura.or.jp

患者さま・医療機関からのお問い合わせ・研究に関するお問い合わせ先

湘南鎌倉総合病院 エクソソーム治療サポートデスク

TEL：0467-46-9918（直通・平日 8:30～17:00）

FAX：0467-45-9784

湘南鎌倉総合病院 院長 小林修三

特定臨床研究責任者 再生医療科 部長 大竹剛靖

用語解説

PMDA 科学委員会の報告書

令和 5 年 1 月 1 7 日に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、いわゆる PMDA から、「エクソソームを含む EV を利用した治療用製剤に関する報告」が出されています。この報告書は国内のエクソソームの専門家からなる PMDA 科学委員会のエクソソーム医薬品製造に関する見解をまとめたものです。<https://www.pmda.go.jp/files/000249829.pdf>

SK-EVs (Shonan Kamakura-Extracellular Vesicles)

今回の特定研究に用いる湘南鎌倉総合病院の院内 CPC (GMP 基準に準拠した細胞調整室) で製造されたエクソソーム研究試薬である SK-EVs は、これまでの培養上清とは全く異なり、細胞から生まれる老廃物などの余分な成分を 9 9 % 以上除去した純粋なエクソソームであり、第三者専門機関で実施された動物などでの安全性が確認された製剤です。

細胞外小胞 (Extracellular Vesicles : EV)

ほぼすべての細胞が分泌するナノサイズの粒子で、細胞由来の情報を周囲の細胞へ伝える役割を持っています。近年、病態を理解するための指標や、新たな治療素材として注目されており、がん、整形外科疾患、腎疾患など幅広い分野で研究が進められています。

間葉系間質細胞

骨髄や脂肪組織などに存在する細胞で、炎症を抑えたり組織修復を促したりする働きを持っています。近年では分泌される因子や細胞外小胞、サイトカインを介した細胞環境調整機能が重要視されており、再生医療や免疫調節治療の分野で研究・臨床応用が進んでいます。

変形性膝関節症

関節軟骨の変性や炎症を特徴とする慢性疾患で、高齢化社会における主要な運動器疾患の一つです。加齢や長年の負荷の蓄積により膝関節の軟骨がすり減り、痛みや動かしにくさが生じます。治療としては、運動療法や薬物療法などの保存療法、または手術療法が行われますが、疾患の進行を抑制する標準的な治療法は確立されていません。

特定臨床研究

特定臨床研究とは、医薬品や医療機器などを用いた研究のうち、臨床研究法に基づき実施される研究を指します。研究計画の届出や第三者機関による審査が義務付けられており、利益相反の管理や情報公開を通じて、高い信頼性と透明性が確保された研究体制が求められています。