

2024 年 3 月 22 日 株式会社ポル・メド・テック

## マサチューセッツ総合病院で世界初の遺伝子改変ブタの生体腎移植が実施される

ボストン・マサチューセッツ総合病院(MGH)は本日、末期腎臓病(ESKD)の 62 歳男性への遺伝子改変ブタ腎臓の移植に世界で初めて成功したと発表した。マサチューセッツ州総合移植センターの外科医が 16 日(土)、4 時間に及ぶ手術を行った。この異種臓器移植術は、より多くの患者への臓器提供の実現に向けての画期的なマイルストーンである。Mass General Brigham は、国際的に知られた移植サービスのリーダーであり、その有名な学術医療システムを通じて、幅広い臓器・組織移植のための高度なケアを提供している。

腎移植メディカルディレクターの Leonardo V. Riella 医学博士、レゴレタ臨床移植寛容センター長の Tatsuo Kawai 医学博士、移植外科暫定部長兼腎移植外科部長の Nahel Elias 医学博士の指導の下、69 のゲノム編集を施した遺伝子改変ブタの腎臓を生体患者に移植することに成功した。

Mass General Brigham は、1954 年に Brigham and Women's Hospital で行われた世界初の人体臓器移植(腎臓)の成功や、2016 年に MGH で行われた全米初の陰茎移植など、臓器移植の革新において豊かな歴史を持っている。Mass General Brigham の移植プログラムは、経験豊富な学際的チームで協力し、医学の進歩と患者の生活の向上を目指す、世界有数の移植医と科学者の深く統合された専門知識を活用している。

Mass General Brigham の Anne Klibanski CEO は、「私たちの研究者や臨床医は、医学を変革し、患者が日々直面している重大な健康問題を解決するために、科学の限界を常に押し広げています」と述べ、彼女はまた、「初めての成功した腎移植からほぼ 70 年後、私たちの臨床医は再び、革新的な治療法を提供し、世界中の患者や他の人々の病気の負担を軽減するという私たちのコミットメントを示しました」と付け加えた。

David F. M. Brown 博士は、「移植患者の生活の向上に尽力する臨床医、研究者、科学者の献身は、学術医学の核心であり、Mass General Brigham で働き、患者ヘケアを提供することを意味します」と述べた。また、「この手術を成功に導いた病院の素晴らしいスタッフと、勇気と勇敢さを示した患者に感謝しています」とも語っていた。

「この移植の成功は、数十年にわたる何千人もの科学者と医師の努力の集大成です。私た

## **ParMedTec**

ちは、この画期的な出来事において重要な役割を果たせたことを光栄に思います。この移植 法が、腎不全に苦しむ世界中の何百万人もの患者に命綱を提供することになればと願って います」と Kawai 氏は語った。

このブタの腎臓は、マサチューセッツ州ケンブリッジにある eGenesis 社から提供されたものである。CRISPR-Cas9 技術を用いてブタの有害な遺伝子が除去され、さらに、ヒトとの適合性を向上させるのに有効な特定のヒト遺伝子を追加する遺伝子改変が施されたブタから採取された臓器である。さらに科学者たちは、臓器ドナーブタのブタ内在性レトロウイルスを不活性化し、ヒトへの感染リスクを排除した。過去 5 年間、MGH と eGenesis は広範な共同研究を行い、その成果は 2023 年にネイチャー誌に掲載された。

eGenesis の CEO、Mike Curtis 氏は、「患者の勇敢な貢献と移植医学の進歩に感謝します」と述べた。彼は、「この歴史的なマイルストーンを達成した MGH のコラボレーターを祝福します。この成果を可能にした eGenesis チームの努力と献身を評価しています。これは医学の新たなフロンティアを表し、ゲノムエンジニアリングが世界中の腎不全に苦しむ数百万人の患者の生活を変える可能性を示しています」と述べた。

Elias 氏は、「この画期的な移植は、MGH の複数のチームや専門家の協力と努力がなければ不可能でした。医師、外科医、科学者、麻酔科医、看護師が含まれます。彼らは移植の準備、手術の実施、術後のケアのため患者のケアを調整するために参加しました」と述べた。

(脳死者ではなく)生きているレシピエントに対する移植術の成功は、世界的な臓器不足を解決する可能性を秘めた異種移植(ある生物種から別の生物種への臓器や組織の移植)という新たな分野における歴史的な出来事である。全米臓器分与ネットワーク(UNOS)によれば、米国では10万人以上が臓器移植を待ち望んでおり、毎日17人が臓器を待ち望んで亡くなっている。米国腎臓学会誌に掲載された文献によれば、腎臓は移植に必要とされる最も一般的な臓器であり、末期腎臓病の罹患率は2030年までに米国で29~68%増加すると推定される。

患者はマサチューセッツ州ウェイマスの Richard 'Rick' Slayman 氏で、MGH で順調に回復しており、間もなく退院できる見込みである。

「真のヒーローは患者である Slayman 氏です。かつて想像を絶するものとされたこの先駆的手術の成功は、スレイマン氏の勇気と、未知の医学領域への旅に踏み出す意志なしにはあり得なかったからです。世界の医学界がこの記念すべき偉業を祝う中、Slayman 氏は末期腎不全に苦しむ無数の人々にとって希望の光となり、臓器移植の新たなフロンティアを切り

## **PorMedTec**

開きました」と MGH 移植センター長の Joren C. Madsen 医学博士 (MD, DPhil) は述べた。

Slayman 氏は声明の中で、「私は 11 年間 Mass General 移植センターの患者であり、私をケアしてくれた医師、看護師、臨床スタッフに最高の信頼を寄せています。移植した腎臓が2023 年に機能不全に陥ったとき、私は生活の質を向上させるだけでなく、それを延長させるという私の目標を達成するために、MGH のケアチームを再び信頼しました。私の腎臓専門医である Winfred Williams 医師と移植センターのチームは、ブタ腎移植を提案し、この手術の長所と短所を丁寧に説明しました。私はこれを、私を助ける方法としてだけでなく、生き残るために移植を必要とする何千人もの人々に希望を与える方法だと考えました。私の世話をしてくれた MGH のすべての人、特に Williams 医師、私の最初の腎移植と今回の腎移植を執刀した外科医の Kawai 医師、そしてこの新しい移植の後方支援を指揮した Riella 医師に感謝したい。彼らは旅のあらゆる段階で私を支えてくれましたし、これからもそうしてくれると信じています」と述べた。

長年2型糖尿病と高血圧を患っている Slayman 氏は、7年前に透析を受けた後、2018年12月に MGHで Kawai 氏が行ったヒト死亡ドナーからの腎臓移植を受けたことがある。移植された腎臓は約5年後に不全の徴候を示し、Slayman 氏は2023年5月に透析を再開した。透析再開後、彼は透析バスキュラーアクセス合併症の再発に遭遇し、血液凝固除去や外科的再手術のために2週間ごとの通院が必要となった。この様な状況は、QOLに大きな影響を及ぼし、透析患者共通の課題である。

「この画期的な腎移植の継続的な成功は、移植の分野における真のマイルストーンです。それは、極端なドナー臓器不足とその他のシステム上の障壁のために、マイノリティの患者が腎移植の機会に平等にアクセスできないという長年の問題への突破口となる可能性があります。この健康格差は、30年以上にわたって多くの国家的政策イニシアチブの対象となってきたが、限られた成功しか収めていない。この技術の進歩による臓器の豊富な供給は、最終的に健康の公平性を達成し、腎不全に対する最良の解決策である、十分に機能する腎臓を必要とするすべての患者に提供することに大きく貢献するかもしれない。長年私の患者であった Slayman 氏の、移植分野の先駆者となる勇気を称えます」と Williams 氏は語った。

この処置は、FDA の拡大アクセス・プロトコル (EAP) -人道的使用として知られる- に基づき行われたもので、生命を脅かす重篤な疾患や病態を有する患者 1 人またはそのグループに対し、同等の治療選択肢や治療法が存在しない場合に、実験的な治療や試験を受けることができる。スレイマン氏はまた、エレドン・ファーマシューティカルズ社から提供されたテゴプルバートとアレクシオン・ファーマシューティカルズ社から提供されたラブリズマ

## **PorMedTec**

ブという新しい免疫抑制剤の注入を受けた。

Riella 氏は Mass General 移植センターの医師団を率いて EAP を申請し、FDA の厳しい審査を経て 2 月下旬に承認された。MGH の移植臨床医と外科医を合わせると、異種移植研究の経験は 30 年近くになる。

「最初の腎移植から 70 年、免疫抑制剤の登場から 60 年、我々は移植における画期的なブレークスルーの瀬戸際に立っている。MGH だけでも 1,400 人以上の患者が腎臓移植を待っています。これらの患者の中には、透析の待ち時間が長いために、残念ながら死亡したり、病気で移植を受けられなくなったりする人もいる。私は、異種移植が臓器不足の危機に対する有望な解決策になると確信しています」と Riella 氏は語った。

上記翻訳文は、eGenesis 社のプレスリリース原文(英語)を当社において翻訳したものです。上記翻訳 文を資料としてご利用になる場合は、<u>Massachusetts General Hospital の発表の原文</u>と照合し、その適否を 判断して頂くようお願い致します。