

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIA • MEDIENMITTEILUNG**

[ 参考資料 ]

1999年8月23日

報道関係各位

異種移植に関する研究について、スイス・ノバルティス社が発表しました資料の日本語訳をご参考までにお届けいたします。

&lt; リリース日本語訳 &gt;

**異種移植研究にとって画期的な追跡調査結果  
- ブタから人へのウイルス感染認められず -**

1999年8月19日 スイス・バーゼル発 - 一つの種の細胞、組織、臓器を異なる種に移植する「異種移植」の安全性を調べるための、これまでで最大規模の追跡調査の結果が明らかになりました。その結果とは、過去に生きたブタの組織を用いて治療を受けた160人の患者には、ブタ内在性レトロウイルス（PERV）が感染したという証拠が認められなかったというものです。この追跡調査結果は、8月20日発行のサイエンス誌\*に掲載されました。この追跡調査を実施したのは、ノバルティスファーマ社（スイス）の100%子会社であり、最先端の異種移植研究を行っているイムトラン社（英国）です。

イムトラン社の最高運営責任者（Chief Operating Officer）であるコリン・サビル博士は次のように語っています。「この追跡調査は、将来的に命を救う技術、つまり異種移植の研究開発にとって、たいへん重要な意味を持つものです。私たちは、世界中で臓器移植を待ち望んでいる患者さんの命を救うお手伝いができればと思っています」

この調査の目的は、ブタの生きた組織などを用いて治療を受けた患者にPERVが感染していたかどうか、もし感染していたならば、患者の身体に何らかの害を及ぼしたのかどうかを明らかにするためでした。PERV DNAの発現によってブタに何らかの害が及ぶということは、現在のところ確認されていません。PERV DNAは、ブタの染色体に認められ、次世代へ遺伝していきます。

この調査を実施するにあたって、ノバルティスファーマ社は、過去にブタ組織等を用いて治療を施した医師を、世界中から探し出さなければなりません。調査対象の患者は、重傷やけだにブタの皮膚を移植したり、糖尿病治療のためにブタの膵臓ランゲルハンス島細胞を移植したり、また、ブタの脾臓、腎臓、肝臓を使った血液の体外灌流を行うなど、最長で12年の治療を受けていました。患者から採取したサンプルは、最先端の技術を使って調べられました。

調査のプロトコールには3つのテストが含まれ、PERVが患者に感染したかどうか

かが検討されました。患者からのサンプルは複数の研究所で分析され、分析結果を確認するために、米国・疾病統御予防センター（Centers for Disease Control and Prevention）にも提供されました。

その結果は、160人の患者にPERVが感染したという証拠が認められなかったというものでした。160人の中には、免疫抑制剤を投与したために、感染リスクが通常より高い36人が含まれています。23人の患者からブタ細胞が体内循環しているという証拠が見つかりましたが、生きたブタ組織等を用いた治療を8年以上も受けていた患者でさえも感染していませんでした。この事実からわかることは、ブタ組織は人の体内で、なんら悪い影響を与えることなく長期間生着できるということです。

4人の患者は、抗体テストで陽性反応を示しましたが、患者の血液中にPERVあるいはPERV DNAは認められませんでした。この結果に対する最も適切な説明として、患者がもともと抗体を持っていたか、あるいは無関係の抗原に対する抗体と交差反応を示したことが考えられます。この4人のうち2人は前者に該当しました。この2人の患者は、治療時にはすでに抗体を持っていたのです。残念なことに、残り2人の患者の治療前の血清サンプルは保存されていませんでしたが、この2人の患者から、PERV DNAや血液中のPERVは検出されませんでした。

ノバルティス ファーマ社研究部門の責任者ポール・ヘリングは次のように述べています。「私たちの次のステップは、患者に移植された異種臓器を拒絶反応から守るための薬剤の組み合わせを確立することです。もし、この薬剤研究が今回の追跡調査結果と同じくらいよい結果をもたらすならば、私たちは、次の段階、つまり、注意深く管理された小規模な臨床試験を検討することになるでしょう」

イムトラン社の臨床研究部門の責任者カツ・パラディスは次のようにコメントしています。「私たちはこの調査から多くの情報を得ました。しかし、今後の臨床試験に向けてのいかなる動きも、科学と臨床の専門家で行われるオープンディスカッションと、しかるべき監督省庁からの全面的な承認に基づいて実施されるのだということを覚えておくことが重要です」

英国・ケンブリッジ大学外科の名誉教授ロイ・カーン卿は、次のように述べています。「私たちが臨床の場における異種移植の可能性を探っていく中で、科学界が蓄積してきた知識の広範さと深さが、今回の調査によってさらに大きく拡大したと思います」

現在、自らの人生を大きく変えるかもしれない新しい心臓や腎臓を待ち続けている患者が、世界中で数多くいます。将来的には、安全で有効な異種移植プログラムによって、十分な量の健康な臓器をこれらの患者に提供することができるようになるでしょう。

ノバルティスは、15年以上にわたって、移植を受けた患者のクオリティ・オブ・ライフを改善するお手伝いをしてきました。1980年代前半のシクロスポリンの導

入が、移植の成功率を飛躍的に向上させ、臓器移植を今日のように日常的な医療とすることに貢献しました。

ノバルティスは、ヘルスケア、アグリビジネス、コンシューマーヘルス（一般薬、栄養食品）を事業の柱とする、ライフサイエンスにおける世界的リーダーです。1998年度ノバルティス・グループの売り上げは317億スイフランで、そのうちヘルスケアは175億スイフラン、アグリビジネスは84億スイフラン、コンシューマーヘルスは8億スイフランでした。研究開発への投資は年間7億スイフランを越えます。スイス・バーゼルに本拠を置くノバルティスは、約8万2,000人の社員を擁し、世界140カ国以上で事業を行っています。

\* Paradis K *et al* Search for cross species transmission of porcine endogenous retrovirus in patients treated with living pig tissue. *Science* 1999; **285**, 1236-1241.

なお、今回発表しました調査に関するビジュアル資料と詳しいバックグラウンド情報(英語)が、ノバルティスのホームページでご覧になれます。

<http://www.novartis.com>

<http://www.pharma.novartis.com>

お問い合わせ先： ノバルティス ファーマ株式会社 広報グループ・岡田 / 渡辺 TEL: 03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367
--