TROY TECHNICAL

細胞培養技術
ウィークリーレポート

2026年11月8日-11月14日 | Issue 2026-W45

細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠

12	10
分析対象	重点テーマ

発行 2026-11-14 | 日本語版 | 承認済み固定表紙



細胞培養技術:個別発表から認定証拠へ境界が移動

日本語記事12件を棚卸しし、意思決定に重要なテーマを選定した。

シグナル 01 | 細胞株

オンコリティック・ワクシニアウイルス|NK細胞療法の効果を高める合成ニッチの構築

オンコリティック・ワクシニアウイルス(VV)を用いて、既製品(off-the-shelf)のNK細胞療法の効果を最大化する「合成サポートニッチ」を構築するエンジニアリングフレームワークが開発されました。製造過程で低下したNK細胞の機能性を補完するため、5つの因子(CXCL11, IL-15, IL-27, IL-2, IL-1β)を組み込んだウイルス設計により、エフェクター対ターゲット比が1:10という低密度下でも生存・殺傷能を維持させることに成功しました。

シグナル 02 | 培地・材料

肺がんオルガノイド培養|自己成分統合型ハイドロゲルによる免疫療法応答の再現

患者由来の成分を統合したバイオミメティック(生体模倣)ハイドロゲルシステムにより、肺がんオルガノイドの安定的な培養と免疫療法応答の再現に成功した。このシステムは、患者由来の脱細胞化肺繊維断片と最適化した自己血漿をGelMAネットワークに組み込んだもので、生体内の腫瘍組織に近い物理的・化学的環境を実現している。これにより、従来のMatrigelが抱えていた組成の不透明性やバッチ間差といった課題を克服し、患者個別の免疫療法への反応性を高精度に予測できるプラットフォームを提供できる。

シグナル 03 | 培養工程

CTA313|ImvivaBioの他家CAR-T療法、ループスにおける寛解率と免疫リセット性能

ImvivaBio社が開発する他家CAR-T細胞療法「CTA313」が、全身性エリテマトーデス(SLE)およびループス腎炎(LN)において、持続的な寛解と免疫リセットを誘導した。CD19とBCMAの二つの抗原を標的とすることで、B細胞の深い枯渇とナイーブB細胞による再構成を実現し、12ヶ月時点でのDORIS寛解率は88%に達した。このアプローチは、従来の広範な免疫抑制療法で不十分だった症例に対し、オフザシェルフ(既製品)形式での持続的な疾患制御を提供する可能性がある。

シグナル 04 | 分析・放出

可食性マイクロキャリア|PLL/TA表面改質による培養肉細胞の接着性能と汎用性

食品グレードの多糖類を用いた可食性マイクロキャリアにおいて、細胞接着性を劇的に向上させる「デカップルド表面エンジニアリング」戦略が開発されました。ポリ-L-リシン/タンニン酸(PLL/TA)界面を構築することで、アルギン酸などの素材を問わず、細胞が効率的に付着・増殖する環境を実現しています。これにより、素材の食品としての機能性を維持したまま、細胞培養に必要な機能を後付けすることが可能になり、培養肉生産の設計自由度が拡大します。

編集判断

今週の経営判断は 細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠 に集中する。自社条件で関連証拠を再現できる場合だけ次へ進む。

経営の3アクション

1. 事業会社: 培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する.
2. 供給企業: 培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する.
3. 経営層: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.

証拠の読み方

FACTは収集記事に書かれた内容、事業への読みとACTIONは編集判断、UNKNOWNは記事だけでは確定しない項目を示す。リンク先があることだけで、全主張が独立検証済みとは扱わない。

条件と一緒に読む主要数値・証拠

88%
A12

数値の条件
ImvivaBio社が開発する他家CAR-T細胞療法「CTA313」が、全身性エリテマトーデス(SLE)およびループス腎炎(LN)において、持続的な寛解と免疫リセットを誘導した。CD19とBCMAの二つの抗原を標的とすることで、B細胞の深い枯渇とナイーブB細胞による再構成を実現し、12ヶ月時点でのDORIS寛解率は88%に達した。

20倍
A11

数値の条件
横浜国立大学の福田淳二教授らが、少量の毛髪から細胞を大量に培養し、発毛機能を維持したまま移植する「毛髪再生医療」の開発に取り組んでいる。独自に開発した「重層化培養」を用いることで、細胞数を播種時の約20倍に増やしつつ、発毛関連遺伝子ALPの発現量を培養開始時の約7倍まで回復させることに成功した。この技術は、従来の平面培養で課題となっていた細胞機能の喪失を克服し、低コストで実用性の高い脱毛症治療を実現する可能性がある。

50%
A04

数値の条件
ホウレンソウ(Spinacia oleracea L.)由来のフィトエクジステロイド含有成分が、培養肉生産における筋細胞の分化を促進することが明らかになりました。特定の抽出物を用いることで、動物由来の血清(FBSやHS)を最大で約50%削減しても、細胞の増殖や分化を維持できることが示されています。これにより、コストや動物由来成分への依存という培養肉生産の主要な課題を解決する一助となる可能性があります。

1.80 g
A10

数値の条件
二重特異性抗体を生産するCHO細胞において、ピルビン酸由来の酢酸蓄積が培養後期のpH低下とタンパク質合成の停止を招くことが判明した。実験では酢酸濃度が1.75〜1.80 g/Lに達し、pHが6.4まで低下することで、抗体の断片化や酸性電荷変異体の増加といった品質劣化が確認された。この発見は、従来の乳酸中心のモニタリングでは不十分であり、複雑な抗体生産における代謝制御の重要性を示している。

数値の読み方
数値は収集記事が示した条件と一緒に掲載する。試験法、寸法、温度、商用段階が異なる値を、条件補正なしで比較しない。

バリューチェーンはどこで動いたか

各段階に主テーマと補助テーマを接続する。矢印は装飾ではなく、次工程へ渡す証拠を示す。

1

細胞株

P01/P06

オンコリティック・ワクシニアウイルス(VV)を用いて、既製品(off-the-shelf)のNK細胞療法の効果を最大化する「合成サポートニッチ」を構築するエンジニアリングフレームワークが開発されました。

2

培地・材料

P02/P07

患者由来の成分を統合したバイオミメティック(生体模倣)ハイドロゲルシステムにより、肺がんオルガノイドの安定的な培養と免疫療法応答の再現に成功した。

3

培養工程

P03/P08

ImvivaBio社が開発する他家CAR-T細胞療法「CTA313」が、全身性エリテマトーデス(SLE)およびループス腎炎(LN)において、持続的な寛解と免疫リセットを誘導した。

4

分析・放出

P04/P09

食品グレードの多糖類を用いた可食性マイクロキャリアにおいて、細胞接着性を劇的に向上させる「デカップルド表面エンジニアリング」戦略が開発されました。

5

製造規模

P05/P10

転移性大腸がん(mCRC)患者から生成したCD8+サイトカイン誘導キラー(CIK)細胞の単一細胞RNAシーケンシング(scRNA-seq)解析により、細胞の高度な不均一性が明らかになりました。

各受渡しで必要な証拠

細胞株 → 培地・材料	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.
培地・材料 → 培養工程	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.
培養工程 → 分析・放出	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.
分析・放出 → 製造規模	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.

共通管理点

担当者が関連証拠を再現し、次を記録するまで商用判断へ進めない: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.

プライオリティマップ:実装成熟度と次の判断場所



P01	オンコリティック・ワクシニアウイルス|NK細胞療法の効果を高める合成ニッチの構築 技術・工程 | 根拠: 統合・事業語なし
P02	肺がんオルガノイド培養|自己成分統合型ハイドロゲルによる免疫療法応答の再現 システム・導入 | 根拠: 統合
P03	CTA313|ImvivaBioの他家CAR-T療法、ループスにおける寛解率と免疫リセット性能 技術・工程 | 根拠: 統合・事業語なし
P04	可食性マイクロキャリア|PLL/TA表面改質による培養肉細胞の接着性能と汎用性 技術・工程 | 根拠: 統合・事業語なし
P05	CIK細胞のscRNA-seq解析|転移性大腸がん患者由来細胞の不均一性と分化状態 技術・工程 | 根拠: 統合・事業語なし
P06	毛髪再生医療|横浜国立大学が開発した重層化培養による細胞増殖と機能維持の手法 技術・工程 | 根拠: 統合・事業語なし
P07	CAR T細胞療法|Tapestriを用いたDNA・タンパク質同時解析の性能とVCN評価 システム・導入 | 根拠: 導入
P08	ホウレンソウ抽出物|培養肉の血清代替成分としての性能と血清削減率 技術・工程 | 根拠: 統合・事業語なし
P09	二重特異性抗体生産|CHO細胞での酢酸蓄積によるpH低下と品質劣化のメカニズム 技術・工程 | 根拠: 統合・事業語なし
P10	CAR-T細胞の凍結保存|EBMTが推奨する製造後の手法と品質管理基準 事業・制度・供給 | 根拠: 基準

再現可能な配置ルール

横軸は研究・試作・共同評価・製品採用・量産の5段階。縦の帯は次の判断場所を技術・工程、システム・導入、事業・制度・供給に分ける。まず記事見出しの根拠語を使い、見出しで判断できない場合だけ概要を参照する。上下は影響の大小を意味しない。円径は編集スコアを示す。

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P01 オンコリティック・ワクシニアウイルス|NK細胞療法の効果を高める合成ニッチの構築

A09 | 細胞株 | 製品採用

2026-11-09

FACT

オンコリティック・ワクシニアウイルス(W)を用いて、既製品(off-the-shelf)のNK細胞療法の効果を最大化する「合成サポートニッチ」を構築するエンジニアリングフレームワークが開発されました。製造過程で低下したNK細胞の機能性を補完するため、5つの因子(CXCL11, IL-15, IL-27, IL-2, IL-1β)を組み込んだウイルス設計により、エフェクター対ターゲット比が1:10という低密度下でも生存・殺傷能を維持させることに成功しました。これにより、細胞製品の製造状態に合わせた最適なウイルス設計という新たなアプローチが提示されました。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP01の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 4/5 | 判断場所: 技術・工程

P02 肺がんオルガノイド培養|自己成分統合型ハイドロゲルによる免疫療法応答の再現

A03 | 培地・材料 | 研究

2026-11-12

FACT

患者由来の成分を統合したバイオミメティック(生体模倣)ハイドロゲルシステムにより、肺がんオルガノイドの安定的な培養と免疫療法応答の再現に成功した。このシステムは、患者由来の脱細胞化肺繊維断片と最適化した自己血漿をGelMAネットワークに組み込んだもので、生体内の腫瘍組織に近い物理的・化学的環境を実現している。これにより、従来のMatrigelが抱えていた組成の不透明性やバッチ間差といった課題を克服し、患者個別の免疫療法への反応性を高精度に予測できるプラットフォームを提供できる。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP02の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 1/5 | 判断場所: システム・導入

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P03 CTA313|ImvivaBioの他家CAR-T療法、ループスにおける寛解率と免疫リセット性能

A12 | 培養工程 | 製品採用

2026-11-11

FACT

ImvivaBio社が開発する他家CAR-T細胞療法「CTA313」が、全身性エリテマトーデス(SLE)およびループス腎炎(LN)において、持続的な寛解と免疫リセットを誘導した。CD19とBCMAの二つの抗原を標的とすることで、B細胞の深い枯渇とナイーブB細胞による再構成を実現し、12ヶ月時点でのDORIS寛解率は88%に達した。このアプローチは、従来の広範な免疫抑制療法で不十分だった症例に対し、オフザシェルフ(既製品)形式での持続的な疾患制御を提供する可能性がある。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP03の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 4/5 | 判断場所: 技術・工程

P04 可食性マイクロキャリア|PLL/TA表面改質による培養肉細胞の接着性能と汎用性

A08 | 分析・放出 | 試作

2026-11-10

FACT

食品グレードの多糖類を用いた可食性マイクロキャリアにおいて、細胞接着性を劇的に向上させる「デカップルド表面エンジニアリング」戦略が開発されました。ポリ-L-リシン/タンニン酸(PLL/TA)界面を構築することで、アルギン酸などの素材を問わず、細胞が効率的に付着・増殖する環境を実現しています。これにより、素材の食品としての機能性を維持したまま、細胞培養に必要な機能を後付けすることが可能になり、培養肉生産の設計自由度が拡大します。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP04の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: 技術・工程

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P05 CIK細胞のscRNA-seq解析|転移性大腸がん患者由来細胞の不均一性と分化状態

A05 | 製造規模 | 試作

先行発表 2026-11-06

FACT

転移性大腸がん(mCRC)患者から生成したCD8+サイトカイン誘導キラー(CIK)細胞の単一細胞RNAシーケンシング(scRNA-seq)解析により、細胞の高度な不均一性が明らかになりました。解析の結果、CIK細胞は主にαβ T細胞で構成されており、特に細胞傷害性CD8+ T細胞が主要な集団であることが確認されました。本研究は、CIK細胞の詳細な転写プロファイルを定義することで、腫瘍排除に不可欠な細胞集団の特定に寄与します。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP05の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: 技術・工程

P06 毛髪再生医療|横浜国立大学が開発した重層化培養による細胞増殖と機能維持の手法

A11 | 細胞株 | 試作

2026-11-11

FACT

横浜国立大学の福田淳二教授らが、少量の毛髪から細胞を大量に培養し、発毛機能を維持したまま移植する「毛髪再生医療」の開発に取り組んでいる。独自に開発した「重層化培養」を用いることで、細胞数を播種時の約20倍に増やしつつ、発毛関連遺伝子ALPの発現量を培養開始時の約7倍まで回復させることに成功した。この技術は、従来の平面培養で課題となっていた細胞機能の喪失を克服し、低コストで実用性の高い脱毛症治療を実現する可能性がある。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP06の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: 技術・工程

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P07 CAR T細胞療法|Tapestriを用いたDNA・タンパク質同時解析の性能とVCN評価

A07 | 培地・材料 | 製品採用

2026-11-13

FACT

シングルセルDNAおよびタンパク質のマルチオミクスプラットフォーム「Tapestri」を用いて、CD22 CAR T細胞のベクターコピー数(VCN)と表面タンパク質マーカーを同時に測定する手法が検証されました。解析の結果、VCNは細胞あたり1〜3コピーが主流であり、平均VCNは0.69〜1.24の範囲で検出されました。これにより、単一細胞レベルで遺伝子導入の状態と細胞表現型を同時に把握することが可能になります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP07の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 4/5 | 判断場所: システム・導入

P08 ホウレンソウ抽出物|培養肉の血清代替成分としての性能と血清削減率

A04 | 培養工程 | 研究

2026-11-13

FACT

ホウレンソウ(Spinacia oleracea L.)由来のフィトエクジステロイド含有成分が、培養肉生産における筋細胞の分化を促進することが明らかになりました。特定の抽出物を用いることで、動物由来の血清(FBSやHS)を最大で約50%削減しても、細胞の増殖や分化を維持できることが示されています。これにより、コストや動物由来成分への依存という培養肉生産の主要な課題を解決する一助となる可能性があります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP08の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 1/5 | 判断場所: 技術・工程

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P09 二重特異性抗体生産|CHO細胞での酢酸蓄積によるpH低下と品質劣化のメカニズム

A10 | 分析・放出 | 試作

2026-11-14

FACT

二重特異性抗体を生産するCHO細胞において、ピルビン酸由来の酢酸蓄積が培養後期のpH低下とタンパク質合成の停止を招くことが判明した。実験では酢酸濃度が1.75〜1.80 g/Lに達し、pHが6.4まで低下することで、抗体の断片化や酸性電荷変異体の増加といった品質劣化が確認された。この発見は、従来の乳酸中心のモニタリングでは不十分であり、複雑な抗体生産における代謝制御の重要性を示している。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP09の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: 技術・工程

P10 CAR-T細胞の凍結保存|EBMTが推奨する製造後の手法と品質管理基準

A01 | 製造規模 | 製品採用

2026-11-09

FACT

欧州造血幹細胞移植学会(EBMT)が、アカデミックなCAR-T細胞製品の凍結保存に関する技術的な推奨事項をまとめました。52のアカデミックセンターへの調査に基づき、凍結タイミングや保存温度、品質管理の標準化を提案しています。これにより、施設間で不均一だった凍結保存の実務が統一され、製品の比較可能性と品質の向上が期待されます。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。結果と担当者をP10の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 4/5 | 判断場所: 事業・制度・供給

関係者別プレイブックと0-5年ロードマップ

関係者	NOW | 0-30日	NEXT | 1-12か月	LATER | 1-5年
事業会社	培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する	量産相当条件で受入基準と停止基準を明示して評価する。	技術・供給者の変更を吸収できるポートフォリオと設計へ移る。
材料・装置・技術企業	培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する	顧客と信頼性・工程窓・故障解析の共通データを作る。	界面、履歴、ライフサイクル支援、回収サービスを標準化する。
商社・投資・法務	Map スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.	能力、品質、変更通知、責任、代替、撤退を契約へ入れる。	地域・技術・顧客の集中リスクを分散する。

ロードマップ

NOW | 0-30日
証拠台帳
担当: Strategy + quality
成果物: claim, source, condition, owner

NOW | 0-30日
リスク選別
担当: Procurement + legal
成果物: unknowns, alternatives, stop

NEXT | 1-12か月
共同認定
担当: R&D + supplier
成果物: 工程窓・故障データ

NEXT | 1-12か月
商用ゲート
担当: Business + finance
成果物: 単位採算・供給能力

LATER | 1-5年
プラットフォーム戦略
担当: 経営
成果物: ポートフォリオ・界面ロードマップ

LATER | 1-5年
サービス層
担当: Operations + channel
成果物: 監視・保守・回復

Go / No-Goゲート

ゲート	担当	必要な証拠	中止条件
G1 証拠	品質	出典・試験条件・再現性	追跡可能な証拠なし
G2 統合	研究開発	界面・工程窓・故障解析	システム条件を満たさない
G3 商用	事業	能力・総原価・契約・代替	採算または供給が成立しない
G4 運用	運用	監視・保守・変更通知・撤退	責任ある運用計画なし

分析対象記事 | 01-12件目

全記事の正式タイトルと元記事URLを省略せず表示する。URLは折返しても全文を保持し、クリックできる。

ID	記事タイトル(全文)	元記事URL(全文・クリック可能)
A01	CAR-T細胞の凍結保存|EBMTが推奨する製造後の手法と品質管理基準	https://doi.org/10.1038/s41409-026-03020-x
A02	CD22標的CAR-T細胞|新規mAbクローン由来の構築物による抗腫瘍性能の比較	https://doi.org/10.1371/journal.pone.0362221
A03	肺がんオルガノイド培養|自己成分統合型ハイドロゲルによる免疫療法応答の再現	https://doi.org/10.1088/1758-5090/aec19a
A04	ホウレンソウ抽出物|培養肉の血清代替成分としての性能と血清削減率	https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11424261/v1
A05	CIK細胞のscRNA-seq解析|転移性大腸がん患者由来細胞の不均一性と分化状態	https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11560858/v1
A06	脾臓への細胞移植|iPSC由来肝細胞・膵島細胞の移植可能性を豚モデルで検証	https://doi.org/10.1097/txd.0000000000002025
A07	CAR T細胞療法|Tapestriを用いたDNA・タンパク質同時解析の性能とVCN評価	https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11529336/v1
A08	可食性マイクロキャリア|PLL/TA表面改質による培養肉細胞の接着性能と汎用性	https://doi.org/10.64898/2026.11.07.765013
A09	オンコリティック・ワクシニアウイルス|NK細胞療法の効果を高める合成ニッチの構築	https://doi.org/10.64898/2026.11.06.764990
A10	二重特異性抗体生産|CHO細胞での酢酸蓄積によるpH低下と品質劣化のメカニズム	https://bioengineer.org/acetate-accumulation-tied-to-pyruvate-conversion-disrupts-cultured-bispecific-antibody-production/
A11	毛髪再生医療|横浜国立大学が開発した重層化培養による細胞増殖と機能維持の手法	https://iyakutsushinsha.com/2026/11/11/10%e6%9c%ac%e3%81%ae%e6%af%9b%e9%ab%aa%e3%81%8b%e3%82%89%e7%b4%b0%e8%83%9e%e3%82%92%e5%a4%a7%e9%87%8f%e5%9f%b9%e9%a4%8a%e3%81%97%e3%81%a6%e7%a7%bb%e6%a4%8d%e3%80%81%e3%80%8c%e6%af%9b%e9%ab%aa%e5%86%8d/
A12	CTA313|ImvivaBioの他家CAR-T療法、ループスにおける寛解率と免疫リセット性能	https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/imvivabio-presents-longer-term-data-130000771.html

細胞培養技術 採用記事全文集

出力日: 2026-11-15

採用記事数: 12 件

収録記事一覧

#01 CAR-T細胞の凍結保存｜EBMTが推奨する製造後の手法と品質管理基準

#02 CD22標的CAR-T細胞｜新規mAbクローン由来の構築物による抗腫瘍性能の比較

#03 肺がんオルガノイド培養｜自己成分統合型ハイドロゲルによる免疫療法応答の再現

#04 ホウレンソウ抽出物｜培養肉の血清代替成分としての性能と血清削減率

#05 CIK細胞のscRNA-seq解析｜転移性大腸がん患者由来細胞の不均一性と分化状態

#06 脾臓への細胞移植｜iPSC由来肝細胞・膵島細胞の移植可能性を豚モデルで検証

#07 CAR T細胞療法｜Tapestriを用いたDNA・タンパク質同時解析の性能とVCN評価

#08 可食性マイクロキャリア｜PLL/TA表面改質による培養肉細胞の接着性能と汎用性

#09 オンコリティック・ワクシニアウイルス｜NK細胞療法の効果を高める合成ニッチの構築

#10 二重特異性抗体生産｜CHO細胞での酢酸蓄積によるpH低下と品質劣化のメカニズム

#11 毛髪再生医療｜横浜国立大学が開発した重層化培養による細胞増殖と機能維持の手法

#12 CTA313｜ImvivaBioの他家CAR-T療法、ループスにおける寛解率と免疫リセット性能

#01 CAR-T細胞の凍結保存｜EBMTが推奨する製造後の手法と品質管理基準

公開日 2026年11月09日　Bone marrow transplantation



概要

欧州造血幹細胞移植学会（EBMT）が、アカデミックなCAR-T細胞製品の凍結保存に関する技術的な推奨事項をまとめました。52のアカデミックセンターへの調査に基づき、凍結タイミングや保存温度、品質管理の標準化を提案しています。これにより、施設間で不均一だった凍結保存の実務が統一され、製品の比較可能性と品質の向上が期待されます。

詳細

主要成果

EBMT（欧州造血幹細胞移植学会）のプラクティス調和およびガイドライン委員会は、アカデミックな環境で製造されるCAR-T細胞製品の凍結保存に関するコンセンサスに基づく推奨事項を策定しました。このガイドラインは、製造から投与までのプロセスにおける技術的なばらつきを解消し、製品の同等性を確保することを目的としています。

技術・詳細

本推奨事項では、細胞の品質を維持するために以下の具体的な手順が提示されています。

- **凍結タイミング：**製造後できるだけ早く（好ましくは48時間以内）に凍結保存を行うこと。また、凍結保存液を添加してから30分以内に凍結処理を開始することが推奨されます。
- **冷却プロセス：**制御冷却（controlled-rate freezing）を用いて少なくとも–80 °Cまで冷却し、長期保存は可能な限り–120 °C以下で維持することが求められます。
- **装置の選択：**液体窒素を用いたシステムとペルチェ素子ベースの制御冷却システムは、技術的に同等であると見なされています。また、–80 °Cのパッシブ凍結（自然冷却）についても、正式なメソッドバリデーションで適合性が確認されていれば、バックアップ手法として利用可能としています。
- **必須項目：**リテンションサンプル（保存検体）の採取、解凍後の生存率確認、同一性試験、およびバリデーション済みの輸送手順の確立が必須とされています。

背景・業界の文脈

欧州全域でアカデミックなCAR-T細胞製造が急速に拡大していますが、凍結保存の実務は施設ごとに異なっており、製品の比較可能性に懸念が生じていました。凍結保存は、後の投与や余剰細胞の保管、治療の延期において不可欠な工程ですが、これまでCAR-T細胞製品に特化した調和されたガイドラインは存在しませんでした。EBMTが52のアカデミックセンターを対象に行った調査では、凍結のタイミング、保存液の組成、使用デバイス、保存温度、解凍後の品質管理において大きなばらつきがあることが明らかになりました。

今後の展望

今回の推奨事項は、現在CAR-T製品のアカデミック製造を構築しているグループに向けた技術的な指針となります。専門家パネルが調査データや文献、実務経験をレビューして策定したこの基準を導入することで、欧州におけるCAR-T細胞製造の標準化が進み、より安定した品質での治療提供が可能になると考えられます。

元記事: https://doi.org/10.1038/s41409-026-03020-x

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#02 CD22標的CAR-T細胞｜新規mAbクローン由来の構築物による抗腫瘍性能の比較

公開日 2026年11月12日　PloS one　タイ



概要

新規に作製した抗CD22モノクローナル抗体クローンを用い、高い抗腫瘍活性を持つCAR-T細胞の構築に成功した。特に24A7G6-CD28構築物は、長期的な腫瘍制御において優れた性能を示した。CD19標的療法後の抗原喪失による再発という課題に対し、CD22を代替標的とする新たな治療選択肢の基盤を提供するものである。

詳細

主要成果

研究チームは、新規に作製した抗CD22モノクローナル抗体（mAb）クローンから派生したキメラ抗原受容体（CAR）構築物を開発し、そのin vitroにおける機能特性を明らかにした。スクリーニングされた4つのクローンのうち、結合能とCAR表面発現プロファイルに優れた「24A7G6」および「29H9C8」の2つのクローンが選出された。これらのクローンを用いたCAR-T細胞は、CD22陽性のRaji細胞およびNalm-6細胞に対して強力な抗原特異的細胞毒性を発揮し、一方でCD22陰性のK562細胞に対しては活性を示さなかった。

技術・詳細

本研究では、共刺激ドメインに4-1BBまたはCD28を用いた第2世代CAR構築物を生成し、ヒト原代T細胞に導入した。評価項目には、細胞の増殖、免疫表現型、活性化・抑制マーカーの発現、サイトカイン分泌、短期細胞毒性、長期共培養活性、および連続的な腫瘍再チャレンジ試験が含まれている。

- **細胞特性：**24A7G6および29H9C8由来のCAR-T細胞は効率的に増殖し、ナイーブおよびセントラルメモリー表現型を持つCD8+集団が優位であった。
- **活性化：**抗原刺激後、CAR-T細胞は活性化マーカーをアップレギュレートし、抑制性受容体の緩やかな増加を示した。
- **持続性：**長期共培養および連続再チャレンジ試験において、すべての構築物が長期的な抗原曝露下でも抗腫瘍活性を維持した。
- **ドメイン比較：**短期的な細胞毒性は各構築物間で概ね同等であったが、長期的な試験においては、24A7G6-CD28 CARが対応する4-1BB構築物よりも強化された持続的腫瘍制御能を示した。

背景・業界の文脈

B細胞性悪性腫瘍に対するCD19標的CAR-T細胞療法は、再発または難治性のB細胞急性リンパ性白血病（B-ALL）において80〜90%を超える完全寛解率を達成している。しかし、腫瘍細胞がCD19の発現を低下または喪失させる「抗原エスケープ」により、多くの患者で再発が起こることが大きな課題となっている。CD22は、CD19陰性疾患となった症例を含む悪性B細胞に安定して発現しているため、CD19に代わる有望な標的として注目されている。CD22はSiglecファミリーに属する膜貫通シアロ糖タンパク質であり、B細胞受容体（BCR）シグナルの調節に関与している。

今後の展望

本研究により、新たに生成された24A7G6および29H9C8のscFv（単鎖可変断片）が、CD22標的CAR-T細胞開発のための有効な標的ドメインとして機能することが証明された。これらの結果は、今後の前臨床評価に向けて優先的に検討すべきリード構築物を決定するためのin vitro的な根拠となる。

元記事: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0362221

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#03 肺がんオルガノイド培養｜自己成分統合型ハイドロゲルによる免疫療法応答の再現

公開日 2026年11月12日　Biofabrication　中国



概要

患者由来の成分を統合したバイオミメティック（生体模倣）ハイドロゲルシステムにより、肺がんオルガノイドの安定的な培養と免疫療法応答の再現に成功した。このシステムは、患者由来の脱細胞化肺繊維断片と最適化した自己血漿をGelMAネットワークに組み込んだもので、生体内の腫瘍組織に近い物理的・化学的環境を実現している。これにより、従来のMatrigelが抱えていた組成の不透明性やバッチ間差といった課題を克服し、患者個別の免疫療法への反応性を高精度に予測できるプラットフォームを提供できる。

詳細

主要成果

研究チームは、患者由来の自己成分を統合した新しいバイオミメティック・ハイドロゲル（MC-GelMA）を開発し、肺がんオルガノイド（LCOs）の培養において、生体内に近い形態、生存率、および代謝活性を維持することに成功した。特に、このプラットフォームを用いて抗PD-L1療法の応答性を検証したところ、PD-L1陽性のオルガノイドではLDH放出量の増加が確認された一方、PD-L1陰性のオルガノイドでは反応が見られず、患者個別の免疫療法応答パターンを正確に再現できることが示された。

技術・詳細

開発されたMC-GelMAは、多孔質のゼラチンメタクリロイル（GelMA）ネットワークに、以下の2つの自己成分を組み込んだものである。

- **患者由来脱細胞化肺繊維断片：**直径1.25 μm、長さ52.5 μmの繊維。主に構造的および機械的な手がかりを提供し、ヤング率は15.67 ± 0.86 kPaと、実際の肺腫瘍組織に極めて近い値となった。
- **最適化自己血漿：**56 °Cで30分間処理し、8,000×gで5分間遠心分離したものを5% v/vで添加。主に生化学的なシグナルを供給する。

8名の患者から構築したLCOsを用いて検証した結果、MC-GelMAはMatrigelと比較して、組織学的およびゲノム的特徴をより良く保存し、継代9回（passage 9）まで安定した長期培養と薬剤感受性の維持が可能であった。また、繊維と血漿の組み合わせが相乗的にオルガノイドの成長と免疫細胞の浸潤を促進することが明らかになった。

背景・業界の文脈

これまで患者由来の肺がんオルガノイド培養にはMatrigelが広く利用されてきた。しかし、Matrigelは組成が明確に定義されておらず、ロットごとのばらつき（バッチ間差）があるほか、免疫原性の問題がある。これらの要因は、実験の再現性を低下させ、薬剤応答の読み取り精度を損なう大きな課題となっていた。本研究で開発された自己成分統合型ハイドロゲルは、これらの不確実性を排除し、高度に再現可能なバイオファブリケーション・プラットフォームを提供することを目指している。

今後の展望

本システムは、患者個別の免疫療法応答を信頼性高く再現できるため、臨床における免疫療法の転帰を予測するツールとしての活用が期待される。今後は、より大規模なコホートでの検証を行い、臨床的な予測能を確立することが必要であるとされる。

元記事: https://doi.org/10.1088/1758-5090/aec19a

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#04 ホウレンソウ抽出物｜培養肉の血清代替成分としての性能と血清削減率

公開日 2026年11月13日　Research Square



概要

ホウレンソウ（Spinacia oleracea L.）由来のフィトエクジステロイド含有成分が、培養肉生産における筋細胞の分化を促進することが明らかになりました。特定の抽出物を用いることで、動物由来の血清（FBSやHS）を最大で約50%削減しても、細胞の増殖や分化を維持できることが示されています。これにより、コストや動物由来成分への依存という培養肉生産の主要な課題を解決する一助となる可能性があります。

詳細

主要成果

ホウレンソウ（Spinacia oleracea L.）から抽出したフィトエクジステロイド含有成分が、培養肉生産に不可欠な筋細胞の増殖および分化をサポートすることが確認されました。本研究では、この抽出物を活用することで、動物由来の血清である胎児牛血清（FBS）や馬血清（HS）の使用量を、最適な条件下で約50%削減できることが示されました。完全な代替には至っていないものの、大幅な血清削減を実現した点に大きな意義があります。

技術・詳細

研究では、凍結乾燥または新鮮なホウレンソウから、メタノールまたはエタノールを用いて抽出物を調製し、20-ヒドロキシエクジソン（20-HE）、遊離アミノ酸、脂肪酸の特性を評価しました。具体的な細胞モデルを用いた検証結果は以下の通りです。

- **C2C12筋芽細胞：** 0.05 μMの20-HEを含む凍結乾燥抽出物を添加した5% FBS含有培地において、10% FBSを用いた場合と同等、あるいはそれ以上の増殖レベルが確認されました。
- **ウシ筋衛星細胞：** 0.5 μMの20-HEを含む凍結乾燥メタノール抽出物を添加した10% FBS含有培地において、20% FBSのコントロール群と同等の増殖が確認されました。
- **分化への影響：** 選定されたホウレンソウ由来の処理は、馬血清（HS）を減量した条件下においても、筋原性分化を維持させることが分かりました。

なお、これらの反応は濃度依存的であり、C2C12細胞とウシ筋衛星細胞の間で結果が異なることから、血清削減のためには細胞モデルごとの固有の要件があることが示唆されています。

背景・業界の文脈

培養肉の商業生産において、血清サプリメントの利用は大きな制約となっています。血清は細胞増殖に不可欠な因子を含んでいますが、高コストであることに加え、ロットごとの品質のばらつきがあり、さらに動物由来であるため、倫理的・コスト的な観点から代替成分の探索が急務となっていました。

今後の展望

本研究は、植物由来の成分であるフィトエクジステロイドが、動物性血清の代替として機能する可能性を提示しました。今後は、細胞種ごとの最適な濃度条件の特定や、完全な血清フリー（Serum-free）培地の実現に向けたさらなる最適化が期待されます。

元記事: https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11424261/v1

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#05 CIK細胞のscRNA-seq解析｜転移性大腸がん患者由来細胞の不均一性と分化状態

公開日 2026年11月06日　Research Square



概要

転移性大腸がん（mCRC）患者から生成したCD8+サイトカイン誘導キラー（CIK）細胞の単一細胞RNAシーケンシング（scRNA-seq）解析により、細胞の高度な不均一性が明らかになりました。解析の結果、CIK細胞は主にαβ T細胞で構成されており、特に細胞傷害性CD8+ T細胞が主要な集団であることが確認されました。本研究は、CIK細胞の詳細な転写プロファイルを定義することで、腫瘍排除に不可欠な細胞集団の特定に寄与します。

詳細

主要成果

転移性大腸がん（mCRC）患者から生成したCIK細胞の解析において、scRNA-seqを用いて細胞の不均一性を解明した結果、合計43,047個の細胞から17のグローバル細胞クラスターを特定しました。これらのクラスターは、さらにCD4+ T細胞、CD8+ T細胞、Mixed CD4/CD8+ T cells、NK細胞、$\gamma 9\delta 2$ T細胞、B細胞、およびCycling T Cellsの7つの主要な細胞サブタイプに分類されました。特に、強力な細胞殺傷能力を持つ細胞傷害性CD8+ T細胞が、CIK細胞培養において主要に増殖していることが確認されました。

技術・詳細

研究チームは、治療歴のないmCRC患者5名から得た末梢血単核球（PBMC）を用いて、14日目に生成されたCIK細胞産物を解析しました。フローサイトメトリーによる検証後、scRNA-seqを実施し、Louvainクラスタリングを用いて細胞集団を定義しました。

- **T細胞サブタイプ：** CD3Eの発現によりT細胞集団を特定し、さらにCD4およびCD8Aの発現に基づき、単一陽性のCD4+およびCD8+ T細胞、および両者が混在するMixed CD4/CD8 T細胞に分類しました。
- **$\gamma 9\delta 2$ T細胞：** TRDV2およびTRGV9の発現により特定され、GNLY、NKG7、FCGR3Aなどの細胞傷害性関連遺伝子や、NCAM1、KLRC1などのNK受容体、およびエフェクター機能に重要な転写因子ZBTB16（PLZFをコード）が高発現していました。
- **CD8+ T細胞の不均一性：** 抽出した14,973個のCD8単一陽性$\alpha\beta$ T細胞を再解析し、10の細胞クラスターを特定しました。NCAM1の発現に基づき、従来型（C0, C1, C2, C4, C6, C8）とNK様（C3, C5, C7, C9）のサブタイプに大別されました。
- **機能的状態の定義：** 従来型のうち、C0とC1はTCF7やIL7Rなどのメモリー関連遺伝子を共有するTcm-like状態であり、C0はインターフェロン刺激遺伝子（ISG）に反応し、C1は低酸素・糖分解関連プログラムを示すことが分かりました。また、C2はGATA3、PTGDR2、IL13、IL4を高発現しており、Tc2-likeサブタイプであると定義されました。

背景・業界の文脈

CIK細胞は、がん治療において強力な抗腫瘍活性を持つことが知られていますが、その細胞組成の詳細は複雑です。本研究は、従来のフローサイトメトリーベースの解析結果を支持しつつ、単一細胞レベルでの転写プロファイルを明らかにすることで、どの細胞集団が腫瘍排除に決定的な役割を果たすのかを詳細に定義しようとしています。

今後の展望

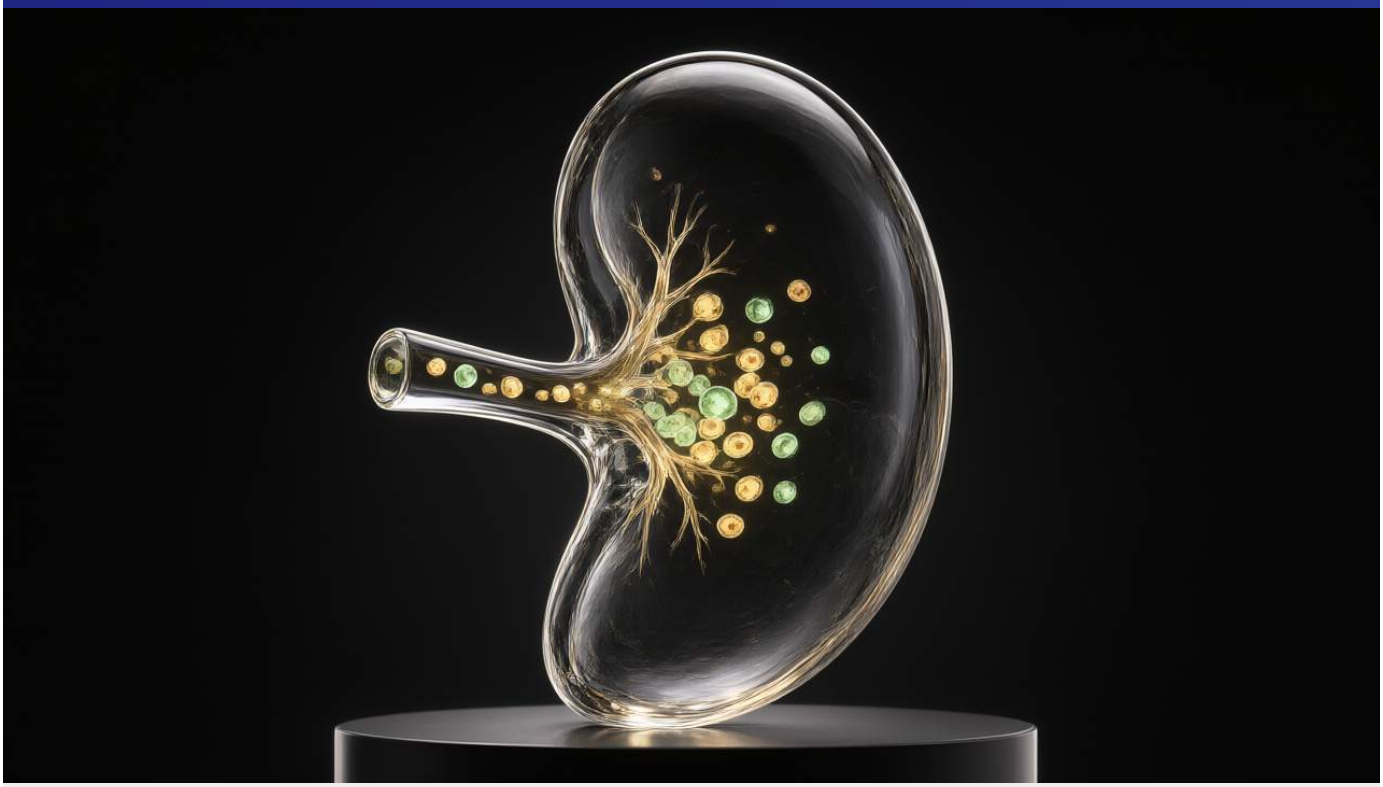
本解析では、C4、C6、C8のクラスターにおいて細胞周期（G2/M期やS期）にある細胞が濃縮されていることが示されました。これらの細胞が単なる増殖状態にあるのか、あるいは特定の転写アイデンティティを持っているのかを解明することが、今後のCIK細胞の最適化に向けた重要なステップとなります。

元記事: https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11560858/v1

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#06 脾臓への細胞移植｜iPSC由来肝細胞・膵島細胞の移植可能性を豚モデルで検証

公開日 2026年11月06日　Transplantation direct　日本



概要

ヒト幹細胞由来の肝細胞様細胞および膵島様細胞を、豚の脾臓へ移植して機能させる手法の実現可能性が示されました。手術的に免疫不全化した豚（OIDP）を用い、脾動脈を介して細胞を導入したところ、血中のヒトアルブミンやヒトC-ペプチドの検出、および組織学的な分化が確認されました。脾臓は肝臓に似た血管構造を持ち、万が一の腫瘍形成時にも摘出可能なため、新たな異所性移植部位としての有用性が期待されます。

詳細

主要成果

研究チームは、手術的に免疫不全化した豚（OIDP）モデルを用い、ヒトiPSC由来の肝細胞様細胞（iPSC-HLCs）および誘導組織前駆細胞由来の膵島（iTPC-derived islets）を脾臓に移植し、その機能性を実証しました。iPSC-HLCsを移植した豚では、2週間後に血清からヒトアルブミンが検出され、4週間後の脾臓回収時にはヒトアルブミンおよびビメンチン陽性の細胞コロニーが確認されました。また、量子ドットで標識したiTPC-derived isletsを移植した個体では、糖負荷試験後に血清中からヒトC-ペプチドが検出され、組織解析によって膵前駆細胞が脾臓内でインスリン産生細胞へと分化したことが確認されました。

技術・詳細

本研究では、臨床的に関連性の高い移植手順を模倣するため、以下の手法が採用されました。

- **免疫抑制モデル：**レシピエントとなる豚に胸腺摘出を行い、胃管を通じてタクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロンを投与しました。
- **脾臓の事前処理：**脾臓を全身循環から一時的に分離する体外循環回路を用い、ミトマイシンCを灌流させることで脾臓内の免疫細胞を不活性化しました。
- **移植経路：**脾動脈および脾静脈を介した血管アプローチにより、細胞を脾臓内へ導入しました。

検証の結果、タクロリムス等の薬剤投与およびミトマイシンCによる処理によって、コンカナバリンA誘導性のリンパ球活性化が抑制されていることが確認されています。

背景・業界の文脈

細胞移植における有効な移植部位の特定は重要な課題であり、膵島移植では肝門脈への導入（エドモントンプロトコル）が優れた成果を上げてきました。脾臓は肝臓と同様の類洞血管構造を持つため、異所性移植部位としての潜在的な候補とされてきました。特に、肝疾患や糖尿病の治療対象において脾臓は正常に維持されていることが多く、また、脾臓は生命維持に不可欠な臓器ではないため、移植後に腫瘍が形成された場合に摘出が可能であるという安全上の利点があります。

今後の展望

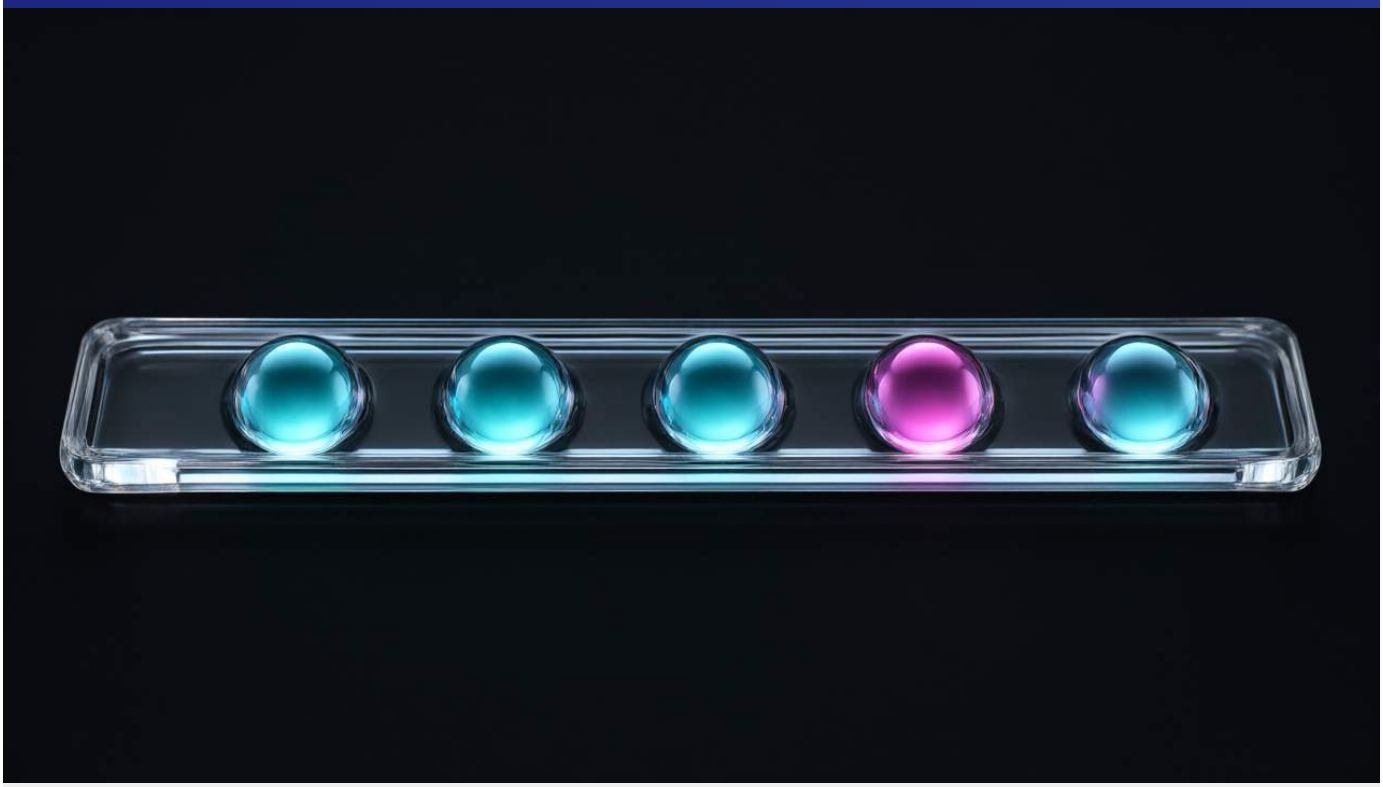
血管を介して脾臓に細胞を移植する手法は、実験的・臨床的な設定のいずれにおいてもこれまで報告されていませんでした。本研究は、体外循環による事前処理と血管アプローチを組み合わせることで、脾臓がヒト前駆細胞由来の細胞移植における有効な部位となり得ることを示すプレクリニカルな概念実証（Proof-of-Concept）となりました。これにより、肝細胞や膵島細胞の新たな治療的アプローチとしての可能性が広がります。

元記事: https://doi.org/10.1097/txd.0000000000002025

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#07 CAR T細胞療法｜Tapestriを用いたDNA・タンパク質同時解析の性能とVCN評価

公開日 2026年11月13日　Research Square



概要

シングルセルDNAおよびタンパク質のマルチオミクスプラットフォーム「Tapestri」を用いて、CD22 CAR T細胞のベクターコピー数（VCN）と表面タンパク質マーカーを同時に測定する手法が検証されました。解析の結果、VCNは細胞あたり1〜3コピーが主流であり、平均VCNは0.69〜1.24の範囲で検出されました。これにより、単一細胞レベルで遺伝子導入の状態と細胞表現型を同時に把握することが可能になります。

詳細

主要成果

CD22 CAR T細胞製品において、Tapestriプラットフォームを用いたシングルセルDNAおよびタンパク質の同時解析により、ベクターコピー数（VCN）の正確な推定と表面タンパク質マーカーの同定に成功しました。VCN解析では、導入済みの細胞の多くが1〜3コピーのベクターを保持しており、そのうち2コピーの統合が最大の割合を占めていることが明らかになりました。また、導入済みサンプル（TRサンプル）の平均VCNは0.69〜1.24であり、未導入サンプル（UTサンプル）ではVCNが0以上である細胞が0.1%以下という結果となり、導入済みと未導入の細胞を明確に区別できることが示されました。

技術・詳細

本研究では、2023年3月から2024年7月にかけて収集された、5名の患者（女性1名、男性4名、年齢5〜49歳）のアフェレーシス産物を使用しました。患者の内訳は急性リンパ性白血病（ALL）が4名、リンパ腫が1名です。これらのPBMCをT細胞濃縮し、CD22 CARをコードするレンチウイルスベクターで形質導入しました。

解析の詳細は以下の通りです。

- **DNA解析：**ターゲットアンプリコンシーケンスを用いて、ベクター由来リードの特異性を評価しました。未導入サンプルでは97.9〜100%の細胞でベクターリードがゼロであり、特異的な増幅が確認されました。また、ddPCRおよびフローサイトメトリーの結果と比較検証が行われました。
- **タンパク質解析：**抗体オリゴヌクレオチド複合体（AOC）を用いて表面マーカーを検出しました。CD3、CD4、CD8などの標準的なT細胞マーカーに加え、CD45RA、CD45RO、CD62L、CD27などのナイーブ/メモリーT細胞表現型に関連するマーカーの広範な発現値が確認されました。
- **再現性と特異性：**ベクター構成分析では、ベクターアラインメントリードの平均99.89%（範囲：99.83%〜99.90%）が想定される11のターゲット領域にマップされており、高い特異性が実証されました。

背景・業界の文脈

CAR T細胞療法において、ベクターのコピー数（VCN）は治療の有効性や安全性に影響を与える重要な指標です。従来はddPCRなどの手法でVCNを測定し、フローサイトメトリーで表面タンパク質を解析していましたが、これらは別々の解析となるため、個々の細胞レベルで「どの程度のコピー数を持つ細胞が、どのような表現型（分化状態）にあるか」を直接的に結びつけて解析することは困難でした。

今後の展望

Tapestriのようなマルチオミクスプラットフォームを用いることで、単一細胞レベルでの遺伝子導入効率とタンパク質発現プロファイルを同時に解析できるため、より詳細な細胞集団の特性把握が可能になります。本手法により、レンチウイルス導入が全体の抗体キャプチャ効率やマーカー検出に大きな影響を与えないことが確認されており、CAR T細胞製品の品質管理や特性解析における高度なアプローチとしての活用が期待されます。

元記事: https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-11529336/v1

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#08 可食性マイクロキャリア｜PLL/TA表面改質による培養肉細胞の接着性能と汎用性

公開日 2026年11月10日　bioRxiv　韓国



概要

食品グレードの多糖類を用いた可食性マイクロキャリアにおいて、細胞接着性を劇的に向上させる「デカップルド表面エンジニアリング」戦略が開発されました。ポリ-L-リシン/タンニン酸（PLL/TA）界面を構築することで、アルギン酸などの素材を問わず、細胞が効率的に付着・増殖する環境を実現しています。これにより、素材の食品としての機能性を維持したまま、細胞培養に必要な機能を後付けすることが可能になり、培養肉生産の設計自由度が拡大します。

詳細

主要成果

培養肉生産に向けた可食性マイクロキャリアの開発において、バルク素材の選択を制限することなく細胞接着性を付与できる表面改質戦略が開発されました。ポリ-L-リシン/タンニン酸（PLL/TA）を用いた界面構築により、本来は細胞接着性が低い食品グレードの多糖類マイクロキャリアにおいて、顕著な細胞付着および増殖の向上が確認されました。

技術・詳細

本研究では、あらかじめ形成された多糖類マイクロキャリアの表面にPLL/TA界面を構築する「デカップルド（分離された）表面エンジニアリング」を採用しています。この手法により、培養環境中のタンパク質（フィブロネクチンなど）を効率的にリクルートし、細胞が支持されやすい界面を適応的に形成させることが可能となりました。

具体的な性能評価では、アルギン酸マイクロキャリアにおいて、未処理の状態では細胞の付着が検出されなかったのに対し、PLL/TA修飾後は83%のマイクロキャリアで細胞の付着が確認されました。さらに、培養6日目における細胞被覆率は、未処理ではほぼゼロ、PLLのみのコーティングでは9.64%であったのに対し、PLL/TA修飾では63.74%に達しました。

この表面改質戦略は高い汎用性を備えており、ペクチンやカラギーナンなどの他の多糖類、および韓牛（Hanwoo）の牛細胞やハンドン（Handon）の豚細胞においても有効であることが示されました。特にカラギーナンマイクロキャリアを用いた場合、PLL/TA修飾によって細胞を保持するマイクロキャリアの割合は、牛細胞で30%から100%へ、豚細胞で10%から100%へと向上しました。

背景・業界の文脈

培養肉の製造に用いられる可食性マイクロキャリアには、細胞の増殖をサポートすることと、最終的な食品としての特性に適切に寄与することの両立が求められます。食品グレードの多糖類は食品としての機能面では優れていますが、一般的に細胞接着のサポート能力が低いという課題がありました。これまでの設計では、素材自体の選択と細胞接着性の確保がトレードオフの関係にあり、設計上の制約となっていました。

今後の展望

本技術は、バルク素材の選択と細胞インタラクティブ機能の付与を切り離して設計できるため、培養肉生産における可食性マイクロキャリアの設計空間を大きく広げるものです。素材の食品としての特性を損なうことなく、多様な細胞種や多糖類素材に適用可能な適応的かつ転移可能な戦略として、今後の実用化が期待されます。

元記事: https://doi.org/10.64898/2026.11.07.765013

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#09 オンコリティック・ワクシニアウイルス｜NK細胞療法の効果を高める合成ニッチの構築

公開日 2026年11月09日　bioRxiv　アメリカ



概要

オンコリティック・ワクシニアウイルス（VV）を用いて、既製品（off-the-shelf）のNK細胞療法の効果を最大化する「合成サポートニッチ」を構築するエンジニアリングフレームワークが開発されました。製造過程で低下したNK細胞の機能性を補完するため、5つの因子（CXCL11, IL-15, IL-27, IL-2, IL-1β）を組み込んだウイルス設計により、エフェクター対ターゲット比が1:10という低密度下でも生存・殺傷能を維持させることに成功しました。これにより、細胞製品の製造状態に合わせた最適なウイルス設計という新たなアプローチが提示されました。

詳細

主要成果

研究チームは、養子細胞療法とオンコリティックウイルスを組み合わせ、固形がん内部に局所的なサポート環境（合成ニッチ）を構築する手法を確立しました。特に、製造・凍結・融解を経て提供される「off-the-shelf」型のNK細胞をモデルとし、その機能低下を補完する最適なウイルス設計を導き出しました。その結果、エフェクター対ターゲット比（E:T比）が1:10という極めて低い細胞密度においても、NK細胞の遊走、生存、細胞傷害活性、および代謝的な適合性を維持させることに成功しました。

技術・詳細

本研究では、まず細胞製品の特性に基づいたウイルスシャシの選定を行いました。ヒトNK細胞による抗ウイルス圧力を評価したところ、HSV-1は速やかに制限されたのに対し、オンコリティック・ワクシニアウイルス（VV）は複製と拡散を維持したため、VVが最適なシャシとして選定されました。

次に、NK細胞の受容体発現のマッピングと機能スクリーニングを繰り返し、以下の5つの因子からなるプログラムを優先的に組み込みました。

- CXCL11
- IL-15
- IL-27
- IL-2
- IL-1β

これらの因子を単一のウイルスシャシに統合することで抗腫瘍活性が向上しましたが、同時にIL-1βの構成的な発現による全身性の炎症リスク（毒性）が判明しました。この課題を解決するため、IL-2およびIL-1βのモジュールを化学的に誘導可能な制御下に置くことで、全身性の毒性を抑えつつ、in vivoでの抗腫瘍活性を維持することに成功しています。

背景・業界の文脈

従来の養子細胞療法とオンコリティックウイルスの併用では、ウイルスのシャシや治療ペイロードが、実際に投与される細胞製品の生物学的状態とは独立して選定される傾向にありました。しかし、off-the-shelf型のNK細胞は、製造プロセスに伴い、ケモカインへの応答性の低下、外因性サイトカインへの依存、および低E:T比における持続的な機能の喪失といった課題を抱えています。本研究は、細胞製品の「製造後の状態」を設計入力として、それを補完するウイルスニッチを設計するという逆転の発想に基づいています。

今後の展望

本フレームワークは、養子細胞製品の表現型や機能的特徴に基づいて、ウイルスシャシの選択、ペイロードの優先順位付け、およびプログラム可能な制御を行う手法を提示しました。これにより、細胞療法の製造上の制約をウイルス側で補完し、固形がん治療における細胞療法の有効性を高める新たな戦略としての活用が期待されます。

元記事: https://doi.org/10.64898/2026.11.06.764990

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#10 二重特異性抗体生産｜CHO細胞での酢酸蓄積によるpH低下と品質劣化のメカニズム

公開日 2026年11月14日　BIOENGINEER　アメリカ



概要

二重特異性抗体を生産するCHO細胞において、ピルビン酸由来の酢酸蓄積が培養後期のpH低下とタンパク質合成の停止を招くことが判明した。実験では酢酸濃度が1.75〜1.80 g/Lに達し、pHが6.4まで低下することで、抗体の断片化や酸性電荷変異体の増加といった品質劣化が確認された。この発見は、従来の乳酸中心のモニタリングでは不十分であり、複雑な抗体生産における代謝制御の重要性を示している。

詳細

主要成果

東中国理工大学の研究チームは、二重特異性抗体を生産するCHO細胞（CHO-C）において、培養後期の酸性化の主因が乳酸ではなく酢酸の蓄積にあることを突き止めた。14日間のバイオリアクター工程において、CHO-Cでは酢酸濃度が1.75〜1.80 g/L（約30 mmol/L）まで上昇し、培養液のpHが設定値の7.05から6.4未満まで低下した。この現象は、タンパク質合成のプラトー（停滞）および抗体品質の著しい劣化に直結していることが明らかになった。

技術・詳細

研究では、PD-1/VEGF二重特異性抗体を発現するCHO-C株と、EGFRvIIIモノクローナル抗体を発現するCHO-B株を比較した。CHO-Bでは酢酸蓄積が0.3 g/L未満に抑えられ、pH 7.05が維持され、最終力価 5.0 g/Lを達成した。一方、CHO-Cでは以下の品質劣化が確認された。

- **分子構造の悪化：**陽イオン交換クロマトグラフィーにより、酸性電荷変異体が16.2%増加し、メインモノマーピークが50.97%から36.46%へ低下した。
- **純度の低下：**非還元キャピラリー電気泳動において、低pH条件下での抗体断片化により、全体の純度が1.5%低下した。
- **代謝の異常：**細胞の酸素消費速度が急減し、ミトコンドリアの酸化リン酸化が阻害されたことが示唆された。

また、炭素13（13C）を用いた同位体標識実験により、外因性のピルビン酸がCHO-C細胞内で直接的に酢酸プールに組み込まれることが証明された。グルコース供給を停止するとpHは上昇したが、細胞内酢酸濃度は不変であったため、pH変動は酢酸の消費ではなく、アンモニア生成や二酸化炭素の除去などの他要因によるものであることが示された。

背景・業界の文脈

バイオ医薬品製造では、組換えCHO細胞が広く利用されているが、培養後期の代謝不均衡による酸性副産物の蓄積が、生産効率と製品の完全性を損なうことが大きな課題となっている。従来、培養液の酸性化の主因は乳酸であると考えられ、プロセスのモニタリングも乳酸に重点が置かれていた。しかし、本研究は二重特異性抗体のような複雑なタンパク質を生産する場合、酢酸が支配的な酸性化要因となり得ることを示した。

今後の展望

本研究は、グルコースの可用性が二重特異性抗体生産細胞の代謝モードに強く影響し、酸生成を促進することを明らかにしている。今後は、ピルビン酸から酢酸への変換に関与する遺伝的メカニズムや、具体的な酵素反応経路の解明が焦点となる。これにより、酢酸蓄積を抑制し、高純度かつ高収量な二重特異性抗体生産を実現する培養プロセスの最適化が期待される。

参考技術解説：Chromatography：https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-chromatography/

元記事: https://bioengineer.org/acetate-accumulation-tied-to-pyruvate-conversion-disrupts-cultured-bispecific-antibody-production/

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#11 毛髪再生医療｜横浜国立大学が開発した重層化培養による細胞増殖と機能維持の手法

公開日 2026年11月11日　医薬通信社　日本



概要

横浜国立大学の福田淳二教授らが、少量の毛髪から細胞を大量に培養し、発毛機能を維持したまま移植する「毛髪再生医療」の開発に取り組んでいる。独自に開発した「重層化培養」を用いることで、細胞数を播種時の約20倍に増やしつつ、発毛関連遺伝子ALPの発現量を培養開始時の約7倍まで回復させることに成功した。この技術は、従来の平面培養で課題となっていた細胞機能の喪失を克服し、低コストで実用性の高い脱毛症治療を実現する可能性がある。

詳細

主要成果

横浜国立大学大学院工学研究院の福田淳二教授らは、患者から採取した少量の毛髪（約10本）から細胞を大量に培養し、自家移植することで脱毛症を治療する技術を開発した。特に、細胞の増殖と発毛機能の維持を両立させる「重層化培養」という新たな手法を確立した点が最大の成果である。この手法を用いると、ヒト毛乳頭細胞は30日間で3〜5層に重層化した細胞塊を形成し、細胞数は播種時の約20倍に増加した。さらに、平面培養では低下する発毛関連遺伝子alkaline phosphatase（ALP）の発現量が、重層化の進行に伴い回復し、30日目には培養開始時の約7倍に達することが確認された。

技術・詳細

毛包は上皮系細胞と間葉系細胞で構成されており、中でも「毛乳頭細胞」は毛周期を制御する司令塔の役割を果たす。福田教授らは、この間葉系細胞を移植して休止期毛包を活性化させるアプローチに注力した。従来の平面培養では、細胞を継代して増やす過程で発毛機能が失われることが課題であった。そこで、あえてコンフルエント（培養皿全面を単層で覆った状態）に達した後も継代せずに培養を続ける「重層化培養」を考案した。このシンプルな手法により、マウスへの移植実験においても、平面培養より発毛量が多いことが示された。

また、臨床応用に向けた安全性の向上として、動物由来原料を含まない培地の検討も実施した。ロート製薬の既発売の培養液を使用したところ、細胞増殖は従来の2倍、ALP発現量は30倍に上昇した。さらに、ロート製薬と共同開発した新規の生物由来原料基準適合培養液を用いることで、ALPの発現量は100倍にまで達した。

背景・業界の文脈

毛髪再生医療には、大きく分けて3つのアプローチが存在する。第一に「間葉系細胞を移植し、既存の休止期毛包を活性化させる」方法、第二に「上皮系と間葉系の共培養による毛包原基を移植し、生体内で毛包を再生する」方法、第三に「毛包オルガノイドを作製して移植する」方法である。後者二つは末期脱毛症を想定している。過去にはNature誌で間葉系組織が毛包を誘導する能力を持つことが報告されており、国内でも毛球部毛根鞘由来細胞の臨床試験が行われたが、見た目の変化をもたらすにはさらなる効果向上が必要とされていた。

今後の展望

福田教授は本技術の実用化を目指してベンチャー企業を設立し、現在はロート製薬と共同でヒト毛乳頭細胞移植による脱毛症治療の臨床試験に向けて準備を進めている。また、研究の過程で成功した「ヒト毛包オルガノイド」の作製技術については、製薬企業や食品企業からの要望を受け、ミノキシジルなどの薬剤による発毛効果を定量的に測定する評価系の開発も同時に進めている。

元記事:
https://iyakutsushinsha.com/2026/11/11/10%e6%9c%ac%e3%81%ae%e6%af%9b%e9%ab%aa%

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#12 CTA313｜ImvivaBioの他家CAR-T療法、ループスにおける寛解率と免疫リセット性能

公開日 2026年11月11日　Yahoo Finance（GlobeNewswire）　アメリカ



概要

ImvivaBio社が開発する他家CAR-T細胞療法「CTA313」が、全身性エリテマトーデス（SLE）およびループス腎炎（LN）において、持続的な寛解と免疫リセットを誘導した。CD19とBCMAの二つの抗原を標的とすることで、B細胞の深い枯渇とナイーブB細胞による再構成を実現し、12ヶ月時点でのDORIS寛解率は88%に達した。このアプローチは、従来の広範な免疫抑制療法で不十分だった症例に対し、オフザシェルフ（既製品）形式での持続的な疾患制御を提供する可能性がある。

詳細

主要成果

ImvivaBio社は、CD19およびB細胞成熟抗原（BCMA）を二重に標的とする他家CAR-T細胞療法「CTA313」の臨床試験において、最大12ヶ月の追跡データを含む最新の結果を公表した。難治性SLE患者14名を対象とした統合解析では、6ヶ月時点でSRI-4反応率が91%、DORIS（SLEにおける寛解の定義）寛解率が73%に達し、12ヶ月時点ではDORIS寛解率が88%（8名中7名）まで向上した。また、評価可能な患者の92%がグルココルチコイドの使用量を1日5mg以下に抑え、92.9%が免疫抑制剤を完全に停止していた。

技術・詳細

CTA313は、単一の抗原標的では取り逃がされる可能性がある自己反応性B細胞前駆体やプラズマ細胞のリザーバーを排除するため、CD19とBCMAの両方を標的とする設計となっている。この二重標的アプローチによる免疫リセットのメカニズムは以下の通りである。

- **B細胞の枯渇と再構成：**投与後7日目までにB細胞数が中央値52.2から0 cells/μLまで減少。その後42日目頃に、その95%以上がナイーブ表現型であるB細胞として再構成された。
- **バイオマーカーの改善：**抗二本鎖DNA（anti-dsDNA）抗体は3ヶ月目までに検出不能となり、補体成分C3は28日目までに0.65から1.34 g/Lに上昇した。
- **単一標的との比較：**CD19単独標的（n=17）と比較して、二重標的（n=27）はより深いB細胞枯渇を実現した。腎病変が軽微なSLEにおける12ヶ月時点のDORIS寛解率は、単一標的の20%に対し、二重標的は80%と大幅に上回った。

安全性に関しては、サイトカイン放出症候群（CRS）が35.7%に見られたがすべてグレード1であり、神経毒性（ICANS）や移植片対宿主病（GvHD）は認められなかった。グレード3以上の有害事象は好中球減少症（71.4%）、血小板減少症（21.4%）、感染症（21.4%）であった。また、二重標的群ではプラズマ細胞の深い枯渇に伴い、低ガンマグロブリン血症の頻度が高かった（85% vs 単一標的の12%）。

背景・業界の文脈

SLEおよびLNの現在の標準治療は広範な免疫抑制に依存しており、不完全な反応や再燃、長期的な治療毒性が課題となっている。特に、自己反応性クローンを完全に排除できなければ再発のリスクが残るため、免疫系を一度リセットし、正常なB細胞で再構成させるアプローチが求められていた。CTA313のような他家（allogeneic）CAR-T療法は、患者自身の細胞を用いるのではなく既製品として提供できるため、治療までの時間を短縮できる利点がある。

今後の展望

今回のデータにより、CD19/BCMAの二重標的が免疫リセットを促進し、持続的な疾患制御につながることが示唆された。ImvivaBio社はこれらの知見を基に、次なるステップとしてグローバルなフェーズ1b試験「ALLNEW」バスケットスタディへの移行を予定している。

元記事: https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/imvivabio-presents-longer-term-data-130000771.html

収集日: 2026年11月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)