

2型糖尿病における2つの主要病態機序

身体のインスリンに対する反応性が低下し、グルコースが適切に利用されなくなることで、代謝系の効率が慢性的に低下します。

インスリン
抵抗性
(Insulin Resistance, IR)

膵島β細胞の
長期的な過負荷による
機能低下

血糖恒常性を維持するため、β細胞は過剰なインスリン分泌を持續せざるを得ず、その結果として徐々に疲弊し、機能が衰弱していきます。

これら2つの機序は相互に増幅し合い、血糖調節の破綻を招き、悪化の連鎖を形成します。その結果、心血管・網膜・腎臓・神経など多臓器にわたる合併症を引き起こし、現代社会における高頻度な代謝性疾患としての糖尿病の深刻な影響を浮き彫りにします。従来の治療は主として血糖値の低下やインスリン補充に依存しており、細胞レベル・代謝レベルにおける病態の本質的改善には至っていません。病期の進展や合併症の蓄積とともに治療選択肢は大きく制限され、その有効性や進展抑制能力も限られるため、病態の根源に対し十分なブレイクスルーをもたらすことは困難でした。

HELENEによるβ-MSC二重機序型治療法

上記2つの病態根源を踏まえ、HELENEは再生医療分野での豊富な知見を基盤とし、**インスリン抵抗性 (IR)**と**膵島β細胞機能の低下**の双方に焦点を当てた二重機序による幹細胞治療体系を開発いたしました。

間葉系幹細胞(MSC):インスリン抵抗性(IR)へのアプローチ

代謝レベルにおいて、MSCはインスリン感受性の向上を支持し、身体がグルコースをより効率的に利用できるよう後押しします。これにより膵島が長期にわたって受け続ける代謝的ストレスを軽減します。

MSCによるインスリン抵抗性改善の作用機序

HELENEの二重機序型治療法において、MSCは2型糖尿病における「代謝側」の不均衡の改善に特化した役割を担っています。その中心的な作用は、パラクリン(傍分泌)作用を介して全身の代謝に影響を及ぼす点にあります。MSCは、エクソソーム・サイトカイン・成長因子・調節性miRNA(microRNA)など、多種多様な生物活性分子を分泌し、筋肉・肝臓といった主要な代謝組織に作用することで、インスリン感受性の改善を導きます。MSCの代謝レベルでの主な作用:

I. インスリンシグナル伝達の精密な調整

MSCが放出するエクソソームは、重要なmiRNAを代謝組織に届け、インスリン関連遺伝子の発現を調節することで、シグナル伝達の安定性と効率を高めます。

II. インスリン感受性の向上を支持

MSCのパラクリン作用により放出されるサイトカインや成長因子が細胞間の反応性を改善し、グルコースが細胞内により取り込まれ、エネルギーとして利用されやすい状態を促進します。

III. 代謝組織におけるグルコース利用効率の向上

MSCの生物活性因子が筋肉および肝臓に作用し、グルコースの吸収・貯蔵・消費をより効率的に行えるよう支援することで、血糖変動の安定化に寄与します。

IV. 膵島β細胞への長期的負荷の軽減

インスリン感受性が改善されることで身体が必要とするインスリン量が自然に減少し、β細胞は長期にわたる過剰分泌の負荷から解放され、回復のための余力を得ます。

V. 慢性炎症の抑制によるインスリン抵抗性の根源改善

慢性炎症はインスリンシグナル伝達を阻害し、インスリン抵抗性の主要因となります。MSCの抗炎症性パラクリン作用は、炎症性微小環境を改善し、インスリン抵抗性の発生源を根本から抑制します。

IPC前駆細胞:β細胞の疲弊へのアプローチ

培養の最終段階において、MSCはIPC前駆細胞(Insulin-Producing Cell Progenitors)へ分化する潜在的能力を有すると考えられています。これらの細胞を筋肉内に注射すると、追加的な膵島反応サポートを提供し、β細胞が担う負荷の一部を分散させることが期待されます。

IPC前駆細胞による膵島機能サポートの作用機序

型糖尿病における「膵島機能側」の課題に対し、HELENEではMSCから分化したIPC前駆細胞を用いることで、内因性β細胞が長期にわたり受け続けてきた負荷を補完・軽減することを目指しています。IPC前駆細胞は、さらに成熟するための再生ポテンシャルを保持し、すでに一部のインスリン分泌・調節機能を備えています。

その中心となる作用は以下の通りです。

I. 局所パラクリン作用による代謝・炎症微小環境の改善

IPC前駆細胞はIGF-1、VEGFなどの生理活性因子を分泌し、注射部位周辺の組織環境を安定化させ、細胞生存を支援します。これらの因子による局所パラクリン作用は、筋組織内の代謝状態および炎症性微小環境を改善し、細胞機能の発揮を助けます。

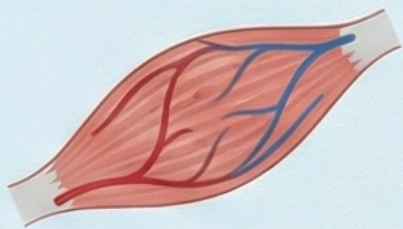
II. β様機能を備えた局所的マイクロ・ニッチ(Micro-Niche)の形成

IPC前駆細胞は筋肉内投与後、血流が豊富で組織構造の優れた筋組織を活用し、局所に留まってβ様の小規模な支持ニッチ(Micro-Niche)を形成します。これにより、血糖変動に対する補助的反応を担う局所的なサポート拠点が構築され、膵島機能を多面的に支援します。

これら2つの機序は相補的に作用し、糖尿病の主要な病態根源を広範に標的化します。本治療法は単に血糖値の数値改善を目的とするのではなく、**代謝の恒常性の回復**と**長期的な体内環境の最適化**に重点を置く、先進的な治療アプローチです。

筋肉内注射（IM）を採用する利点

本治療法で筋肉内注射（IM）を採用しているのは、IPC 前駆細胞の生存率および機能発揮を最大化するために、生物学的に優れた利点が多数存在するためです。



豊富な血流・栄養供給により細胞生存を確保

筋組織は皮下組織に比べて **血液供給が非常に良好**であり、IPC 前駆細胞に対して十分な栄養・酸素・代謝交換環境を提供します。この優れた血管網により、細胞の局所での滞留時間を延長し、安定した機能発揮を支援します。



安定した組織構造により機能性微小環境の形成が促進

筋線維は規則的に配列しており、空間構造も安定しています。この物理的特性は IPC 前駆細胞が局所で集積・接着し、長期的に留まるための基盤となります。これにより、 β 様の機能性マイクロニッチ（micro-niche）が形成されやすく、細胞群としての安定した機能維持が可能になります。

治療の流れ



STEP 1

カウンセリング

まず、健康状態に関するすべての資料（**健康診断書、採血結果、患者様問診表など**）をご準備・ご提出ください。資料をご提出いただいた後、医師が現在の健康状態と提出資料を総合的に評価し、幹細胞治療の詳細および最適な治療法について丁寧に説明いたします。



STEP 2

細胞組織の採取

血液検査に先立ち、まず細胞の採取を行います。状況によっては先に採血を行ってから採取を行う場合もございます。その後、局所麻酔下で耳後部の皮膚より約 5 mm 程度の皮下脂肪組織を採取いたします。採取に要する時間は約 20 分です。採取後は、看護師が速やかに創部の確認・処置を行い、必要な薬剤をお渡しいたします。



STEP 3

HELENE 細胞培養センター（CPC）での細胞培養

細胞培養には **約 4 週間** を要し、全工程において当院独自開発の無動物成分培地「HELENE MEDIUM」を使用し、安全性と品質を確保しています。培養完了後、以下の厳格な品質管理および処理工程を実施します

- **選別・精製**
autoMACS[®] Pro Separator（自動磁気細胞分離装置）により、MSC を高精度に選別・精製
- **定量分析**
Countess[®] 3 FL（自動細胞カウンター）で細胞数を正確に測定
- **活性評価**
特許取得の AI 画像解析システムにより、細胞活性および生存率を評価
- **サンプル保存**
採取した組織サンプルはマイナス 196°C の液体窒素で長期保存



STEP 4

治療（点滴静注 + 筋肉内注射）

細胞が **最高の活性状態** にあるタイミングで施術を行うため、必ず指定した日時にご来院ください。施術前には、スタッフが患者様ご本人の細胞をご覧いただき、幹細胞品質証明書についてご説明し、治療内容を再確認いたします。施術全体の所要時間は約 1 時間 30 分です。

