

平成26年1月6日（月） 午前9時発表
北海道公立大学法人札幌医科大学

【プレスリリース及び記者会見のご案内】

脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与」の医師主導治験
開始のお知らせ
～脊髄損傷患者に対する国内初の再生医療治験の開始～

平素は、札幌医科大学の活動に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、札幌医科大学では、平成26年1月10日（金）に、本件発表について次のとおり、記者会見を開催することになりましたので、ご案内申し上げます。

記

日時：平成26年1月10日（金） 10:00～11:00

場所：札幌医科大学基礎医学研究棟 5階共通会議室
（札幌市中央区南1条西17丁目）

発表項目：脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与」の医師主導治験開始
詳細は別紙資料をご覧ください。

出席者：平田 公一 札幌医科大学 附属病院長
山下 敏彦 札幌医科大学 医学部整形外科学講座 教授
本望 修 札幌医科大学 医学部附属フロンティア医学研究所
神経再生医療学部門 教授

当日、お越し下さる報道機関様は、お名刺をご準備ください。

◎会見に関する問い合わせ先

札幌医科大学広報 広報専門職員 阿部 露美

電話 011-611-2111(内線2165)・011-688-9452(直通)

「脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与」の 医師主導治験の開始のお知らせ ～脊髄損傷患者に対する国内初の再生医療治験の開始～

<概要>

このたび、札幌医科大学附属病院において、日本で初めて、脊髄損傷患者に対する医薬品（細胞生物製剤）を用いた再生医療に係る医師主導治験「脊髄損傷患者に対する自己培養骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与」（第2相試験、非盲検試験、探索的試験）を実施することとなりましたのでお知らせいたします。

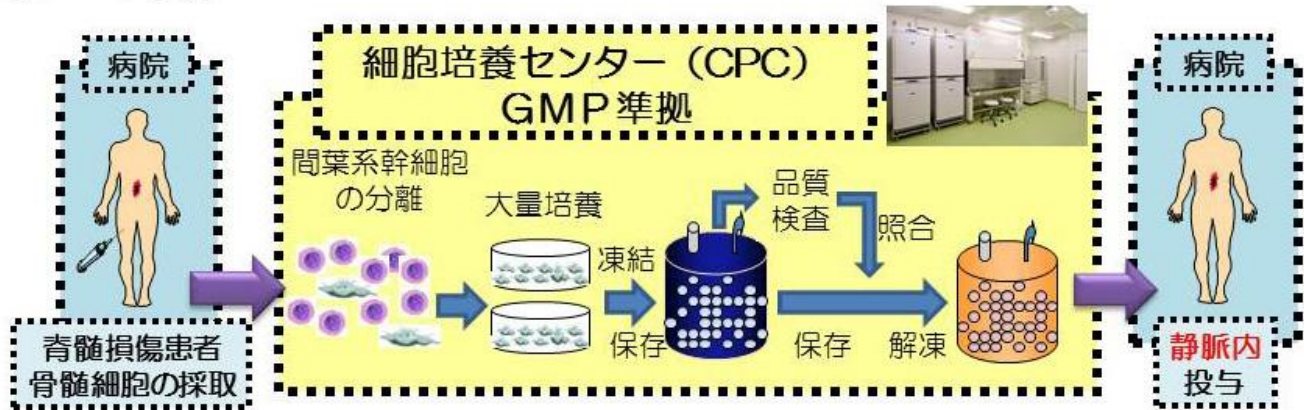
医学部整形外科学講座 山下敏彦（やました としひこ）教授と医学部附属フロンティア医学研究所神経再生医療学部門 本望修（ほんもう おさむ）教授を中心とする研究チームは、これまでの研究成果をもとに、自己培養骨髄間葉系幹細胞（治験薬名：STR01）の安全性と有効性を確かめるための医師主導治験の実施について2013年10月15日付で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に届け出ました。

本学では、1990年代より脊髄損傷の再生医療に関する研究を精力的に進めており、多数の論文を英文科学誌に発表してきました。この技術は、患者さんの骨髄から間葉系幹細胞を取り出し、細胞プロセッシング施設（CPC：Cell Processing Center）で培養して増やし、患者さんに点滴の要領で静脈内に投与して神経の再生をはかるといえるものです。患者さん自身の細胞を使うため、副作用が起こりにくいこと、静脈内への投与のため、患者さんの精神的肉体的負担が軽いことなどがメリットとしてあげられます。

STR01については、既に2013年3月より、脳梗塞を対象疾患として、医師主導治験（第3相試験、二重盲検無作為化比較試験、検証的試験）を開始しています。

本学で生まれた知見を、医薬品として実用化を目指すことで、広く国民の健康に還元すべく、文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」による支援を受け、PMDAでの薬事戦略相談を受けるなど、医師主導治験の準備を進めてきました。今後は、治験の結果を受けて医薬品としての承認を目指します。

【イメージ図】



治験の概要

目的：脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞（STR01）の安全性と有効性の確認

実施機関：札幌医科大学附属病院 整形外科、神経再生医療科

実施期間：平成26年1月10日より登録を開始し、予定症例数に達するまで実施します。

予定症例数：

ASIA (A 群) 最低5例 目標10例 最大20例

ASIA (B 群) 最低5例 目標10例 最大20例

ASIA (C 群) 最低5例 目標10例 最大20例

注：ASIA (米国脊髄損傷協会：American Spinal Injury Association)による国際的運動機能障害尺度

投与方法：患者さん本人から、血液と骨髄を採取し、間葉系幹細胞を取り出して培養し、検査を行った後、静脈内に投与します。骨髄採取の際は局所麻酔を行います。投与は通常点滴の要領で行います。投与は1回のみです。

対象疾患：脊髄損傷

対象患者：①脊髄損傷発症から2週間以内に、本学附属病院へ入院・転院できること

②脊髄の主な損傷部位が頸髄であること

③画像診断による脊髄の部分的損傷が認められていること（完全離断ではない）

④ASIA 機能障害尺度のA～Cに分類されること

⑤年齢が20～65歳であること 等の基準をすべて満たし、

本治験への参加に同意した患者さんを被験者とします。

参加を希望される場合は、治験の参加条件を確認された**主治医**からお問い合わせください。

○本件に関する問い合わせ先

本件に関する取材申し込みにつきましては、大学広報にご連絡をお願いいたします。
(札幌医科大学 広報 011-611-2111 内線2165)

治験への参加を希望される場合は、患者さんの状態確認のため、主治医の方が以下のHPをご参照のうえ、HPに記載されている連絡先にご連絡をお願いいたします。

主治医用HP(1月10日 公開予定)

<http://web.sapmed.ac.jp/chiken-sci>

また、試験内容については、社団法人日本医師会治験促進センター(JMACCT)の臨床試験登録システムに登録済です。

PRESS RELEASE

会見会場：札幌医科大学基礎医学研究棟 5階共通会議室（札幌市中央区南1条西17丁目）

※ 南1条通りに面した茶色い14階建のビルです。

