

2022年1月14日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院
日本医療研究開発機構

「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究について(第1症例目への細胞移植実施)

慶應義塾大学病院は、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究における第1症例目の参加者に対し、ヒト iPS 細胞由来神経前駆細胞の細胞移植を行いました。

1. 研究の背景と実施体制、概要

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院は「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究について、2019年に厚生労働省から実施許可を受けたのち、開始準備を進めていました。

2020年12月から臨床研究を開始後、新型コロナウイルス流行の影響で募集を中断せざるを得ない状況が長期にわたりましたが、このたび第1症例目の参加者に対しヒト iPS 細胞由来神経前駆細胞の移植を実施しました。臨床研究の実施体制と概要は以下の通りです。

「実施体制」

- ・実施責任者：慶應義塾大学医学部 教授 岡野栄之
- ・研究責任医師：慶應義塾大学医学部 教授 中村雅也
- ・再生医療等を行う医療機関：慶應義塾大学病院
- ・協力医療機関：独立行政法人 国立病院機構 村山医療センター

「概要」

- ・研究の目的：細胞移植の安全性評価を主とする。副次的に有効性についても評価する。
- ・研究対象者：亜急性期脊髄損傷の患者（第3/4頸椎～第10胸椎高位、受傷後14～28日）
- ・目標症例数：4症例
- ・移植細胞：京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）で作製された「再生医療用 iPS 細胞ストック」を国立病院機構大阪医療センターで移植用神経前駆細胞に分化させたのちに凍結し、慶應義塾大学病院において凍結保管している。

2. 移植手術について

(1) 実施内容

実施場所：慶應義塾大学病院

実施時期：2021年12月

術者：整形外科教室 中村雅也医師 他3名

(2) 手術方法と結果

全身麻酔のもと、患者はうつ伏せの状態、背中側から損傷脊髄にアプローチしました。超音波プローブで脊髄損傷中心部の位置を確認したうえで、脊髄を覆う膜を切開して損傷脊髄を露出し、約200万個（細胞懸濁液の液量として20 μ l）のヒトiPS細胞由来神経前駆細胞を損傷の中心部に移植しました。

3. 成果と意義・今後の展開

今回の手術は、脊髄損傷に対するヒトiPS細胞由来神経前駆細胞の移植という、世界で初めての手術です。研究参加者の安全性を最優先するため、移植した細胞数は、研究チームが本臨床研究の準備段階で行った検討（小動物を用いた非臨床試験）で安全性を確認できた細胞数です。したがって、治療上の有効性が認められる可能性もありますが、今回の臨床研究の主目的は、まず第1に移植細胞および移植方法の安全性を確認することになります。

今後、第1症例目への移植後約3か月目までのデータをもとに独立データモニタリング委員会^{*注1}において治療開始後の安全性を評価します。独立データモニタリング委員会の判定にて、試験の継続が可とされた場合、2、3、4例目への移植を実施する見込みです。

そのため、現在は次の参加者の募集を中断しており、リクルートの再開時期は2022年4月頃となる見込みです。

*注1 独立データモニタリング委員会：臨床試験の評価に必要とされる専門性を有する委員から構成され、試験実施中の中間データについて中立的な評価を行う組織です。研究グループからは独立した組織であり、研究グループに対し、研究参加者の安全性の確保ならびに臨床研究実施の倫理的および科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行います。

4. 特記事項

本研究は日本医療研究開発機構 再生医療実現拠点ネットワークプログラム拠点A「iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療」、再生医療実用化研究事業「脊髄再生治療に付随するリハビリテーション治療の構築に関する研究」および「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究」の支援によって行われました。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 生理学教室

教授 岡野 栄之 (おかの ひでゆき)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3747 FAX : 03-3357-5445 E-mail : hidokano@keio.jp

慶應義塾大学医学部 整形外科学教室

教授 中村 雅也 (なかむら まさや)

TEL : 03-5363-3812 FAX : 03-3353-6597 E-mail : masa@a8.keio.jp

【AMED 事業に関するお問い合わせ先】

日本医療研究開発機構 (AMED)

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課

再生医療実用化研究事業

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 - 7 - 1

TEL : 03-6870-2220 FAX : 03-6870-2242 E-mail : saisei@amed.go.jp

【本リリースの配信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：山崎・飯塚・奈良

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612 E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<http://www.med.keio.ac.jp>

※本リリースのカラー版をご希望の方は【本リリースの配信元】までご連絡ください。