



2025年3月21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
国立病院機構大阪医療センター
国立病院機構村山医療センター

「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(経過観察の終了)

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」の臨床研究において、予定されていた全 4 症例の経過観察および評価データの収集を終了しました。

今後は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および同法施行規則の規定に基づき、厚生労働大臣へ、統括報告書及びその概要を提出するなど、必要な手続きを遅滞なく進めていく所存です。

1. 研究の背景と概要

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、2020 年 12 月から研究を開始しました。

このたび、全 4 症例の経過観察を 2024 年 11 月に完了しました。今後は、研究終了の届出となる、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に基づく総括報告書の概要についての作成、提出など、必要な手続きを遅滞なく進めてまいります。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（研究開始当時～2024 年）
慶應義塾大学医学部 教授 中村雅也（2024 年～）
- ・研究責任医師：慶應義塾大学医学部 教授 中村雅也
- ・細胞の分化誘導機関：独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
- ・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：亜急性期脊髄完全損傷の患者(第 3/4 頸椎～第 10 胸椎高位、受傷後 14～28

日、American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (以下 AIS) A)

- ・ 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にて移植用神経前駆細胞に分化させたのちに慶應義塾大学病院において凍結保管し、患者の同意取得後に回復培養して用いた。
- ・ 再生医療等提供計画の計画番号：[jRCTa031190228](#)

2. 研究の成果と意義・今後の展開

目標通り 4 症例への移植を実施し、細胞移植後 1 年間の経過観察を完遂し、4 症例すべてが安全性および有効性評価に含められました。

現在は最終データの解析中ですが、再生医療と因果関係のある重篤な有害事象は 1 件も認められず、主要評価項目については一定の安全性が確認できたと考えます。また副次評価項目である有効性については、受傷後 52 週時において、ISNCSCI total motor score はベースラインから 13 点の改善（中央値）が得られました。AIS の評価では 1 症例がベースラインの A から C へ、別の 1 症例が A から D への改善が認められ、4 例中 2 例が A から C 以上へ改善しました。先行報告ではベースラインの重症度が同様の患者集団では 52 週時の ISNCSCI total motor score の改善の中央値は 4-7 点程度*、また AIS の C 以上への改善は 10-12%程度*のみにみられるものであり、今回の治療が有効性を持つ可能性が示唆されました。

今後は、データ解析の結果をもとに総括報告書を整えたのち、本研究の成果をもとに、本治療法の実用化にむけた取り組みを行っていく予定です。

*は総合せき損センターのデータベース（出田・坂井・前田らによる）を解析した数値です

3. 特記事項

本研究は、日本医療研究開発機構(AMED)再生医療実現拠点ネットワークプログラム「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」、再生医療実用化研究事業「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」の支援により行われました。

【用語解説】

- (1) iPS細胞：人間の皮膚や血液などの体細胞に、ごく少数の因子を導入し、培養することにより、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力とほぼ無限に増殖する能力をもつ多能性幹細胞に変化します。この細胞を「人工多能性幹細胞」と呼びます。英語では「induced pluripotent stem cell」と表記しますので頭文字をとって「iPS細胞」と呼ばれています。
- (2) 神経前駆細胞：神経系の未成熟な細胞です。増殖能力、および様々な神経系の細胞に分化する能力を持ちます。
- (3) ASIA Impairment Scale (AIS)：脊髄損傷の重症度を評価するための判断基準です。おおまかに、AIS Aは運動・感覚とも完全に麻痺している状態、AIS Bは運動は完全麻痺だが肛門周囲の知覚が残存している状態、AIS Cは障害レベル以下の運動機能がわずかに保たれている状態、AIS Dは障害レベル以下の運動機能が抗重力程度に保たれている状態を指します。

- (4) ISNCSCI motor score : 国際的に脊髄損傷後の運動機能評価に用いられる手法です。
第5頸髄~第1胸髄、および第2腰髄~第1仙髄の神経が支配する主要筋群について、上下肢左右5箇所ずつ（合計20箇所）の筋力を0~5点の6段階で評価します。上肢50点満点、下肢50点満点で、全体（total motor score）としては100点満点です。

※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 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@keio.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：飯塚・岸

〒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

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

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

TEL : 06-6942-1331 FAX : 06-6943-6467

E-mail : 408-kanrika@mail.hosp.go.jp

<https://osaka.hosp.go.jp/index.html>

独立行政法人国立病院機構村山医療センター 事務部管理課

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 2-37-1

TEL : 042-561-1221 FAX : 042-564-2210

E-mail : 218-kanrika@mail.hosp.go.jp

<https://murayama.hosp.go.jp/>

【AMED 事業に関すること】

日本医療研究開発機構 再生医療研究開発課

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

TEL: 03-6870-2220 FAX: 03-6870-2246 E-mail: saisei@amed.go.jp

<https://www.amed.go.jp/index.html>