

慢性期脳出血患者を対象とした 自家骨髄幹細胞・足場材合材の脳内移植法 (医師主導治験) 開始のお知らせ

2023/12/1

概要

日本で初めての脳出血慢性患者に対する幹細胞の脳内投与の臨床研究を開始します。脳出血後1年以上経過し麻痺を有する患者8名を対象としています。患者本人から骨髄液を採取し、間葉系幹細胞を分離・培養を行った後に、足場材と組み合わせて幹細胞製剤 (HUFF-01) を作成します。これを脳内に直接投与し、安全性および麻痺の回復を評価します。

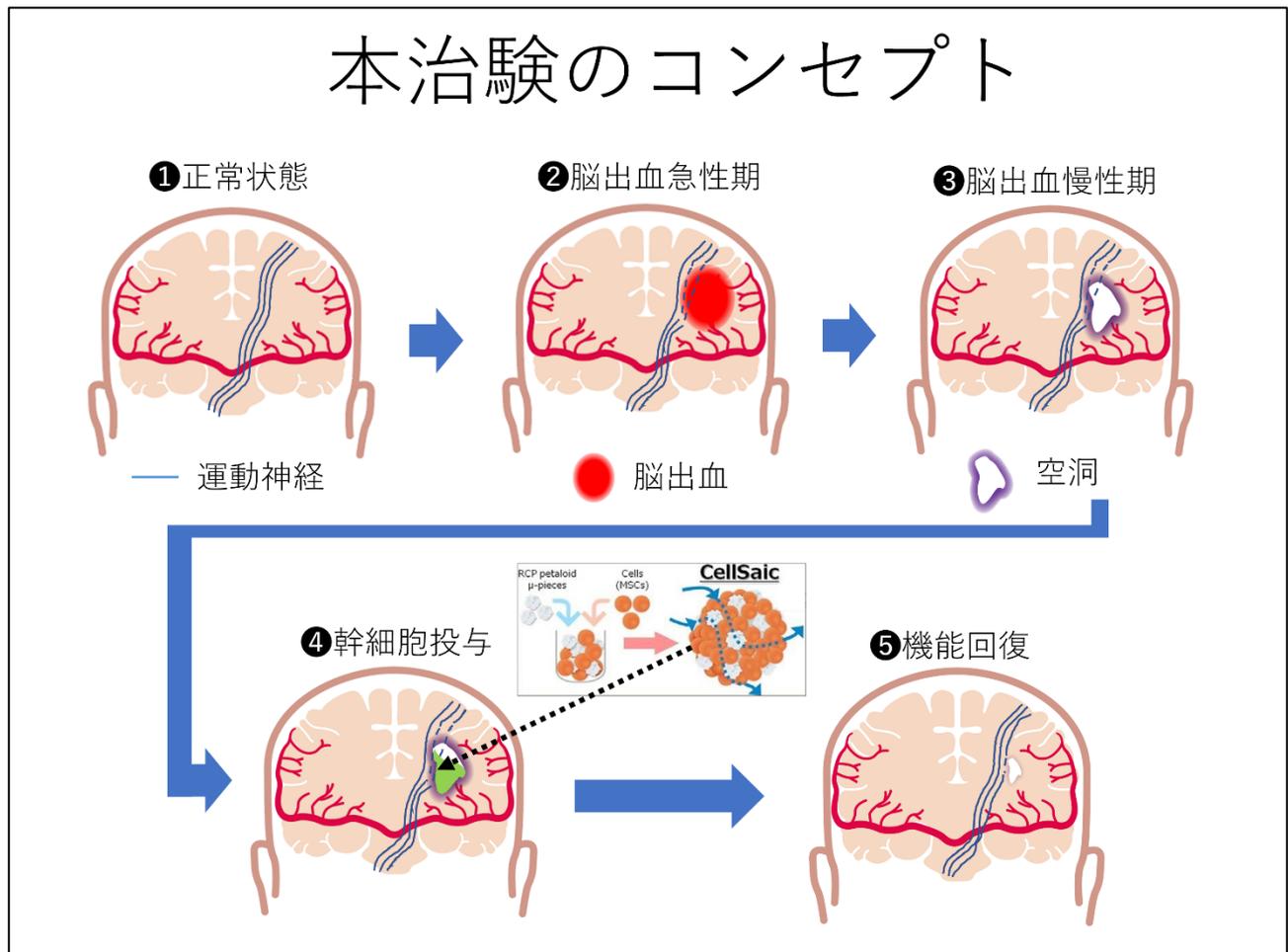
本治験のポイント

- 北海道大学病院脳神経外科 (教授: 藤村幹) において脳出血慢性期患者に対する幹細胞を用いた新たな治療法の医師主導治験を開始します。
- 幹細胞と足場材を組み合わせた製品 (HUFF-01) を脳内に直接投与することで麻痺などの軽減を目指します。
- 本研究の特徴として以下の点が挙げられます。
 - ①患者本人から取得した幹細胞を用いる事で拒絶反応を避け長期の治療効果が見込める事
 - ②足場材合材と併せる事で幹細胞の生存率などがより向上し、効果が高くなった事、
 - ③脳ナビゲーションシステムと定位手術機器を用いる事でより安全な移植手術が可能な事脳出血慢性期患者さんに対して足場材合材を用いた自家幹細胞の脳内移植法は世界初です。
- 本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「再生医療実用化研究事業: 課題管理番号 JP23bk0104134」 「橋渡し拠点事業: 課題管理番号 JP23ym0126122」 の支援を受けて行われています。また本研究には北海道大学発スタートアップの株式会社 RAINBOW および富士フイルム株式会社の技術が用いられています。
- 北大病院で入院・手術を予定しています。対象となる患者様は12月中に必要な書類をかかりつけの先生に準備してもらってください。詳細は北海道大学脳神経外科ホームページ ([neurosurgery-hokudai.jp](http://neurosurgery.hokudai.jp)) および治験責任医師川堀真人ホームページ (kawabori-neurosurgery.com) に記載してあります。

背景

脳卒中の中で、血管が破れる事によって生じる脳出血は日本全国で1年間に約5万人が発症し、その約70%が死亡もしくは後遺症を残す重篤な疾患です。手足の麻痺などの後遺症を治す治療は現在存在しません。その理由の一つとして、「一旦傷害された脳神経組織を再生させる治療法」が確立していないことが上げられます。そのため現在の治療は、「障害を可能な限り軽度でとどめる治療法」「リハビリによる機能回復」になりますが、その効果は満足できる状況ではないのが現状です。

このような状況の中で、近年の神経科学と幹細胞研究の進歩により、「一旦傷害された脳神経組織を再生させる治療法」、つまり再生医療・細胞治療が可能となりつつあります。



研究実績

動物実験において脳出血後の空隙にラットもしくはヒト由来の幹細胞・足場材合材 (HUFF-01 の類似品) を投与した場合、運動機能の回復が得られた事を報告し (Takamiya, et al. Stem Cells International 誌)、同研究は 2023 年日本脳神経外科学会奨励賞を受賞しています。また先行研究として脳梗塞亜急性期患者に対する幹細胞単独の移植治療 (RAINBOW 研究) が終了しており投与を受けた患者に幹細胞に起因する重大な合併症が生じていない事も確認しています (論文投稿中)

本研究の目的

脳出血は数か月で吸収されますが、出血した際に生じた神経組織のダメージは残ります。出血が吸収された後に出来た空隙に幹細胞足場材合材 (HUFF-01) を投与する事で、損傷を受けた神経組織の回復を促

し後遺症が軽減される事が期待されます。本治験では、脳出血慢性期患者（発症から1年以上経過して麻痺を有している）本人から骨髄幹細胞を取得し、幹細胞の機能を向上させる足場材と併せる事で幹細胞・足場材合材（HUFF-01）を作成し、脳内投与を行います。HUFF-01の安全性と有効性を確認する事で、将来の標準的な治療として認可させることを目指しています。

【用語の説明】

※1 医師主導治験

希少疾患に対する新規の医薬品や、外国で承認されていながら国内未承認、あるいは適応外使用が一般的となっている医薬品や医療機器などについて、医師自らが実施する治験の事です。これにより、その医薬品や医療機器の薬事承認を取得し、臨床の現場で適切に使えるようにすることが可能となります。

お問い合わせ先

お問い合わせ先

北海道大学病院脳神経外科 講師 川堀 真人（治験責任医師）

T E L 011-706-5987 F A X 011-708-7737 メール kawabori@med.hokudai.ac.jp

北海道大学 脳神経外科ホームページ (neurosurgery-hokudai.jp)

治験責任医師 川堀真人ホームページ (kawabori-neurosurgery.com)

配信元

北海道大学病院総務課総務係（〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目）

T E L 011-706-7631 F A X 011-706-7627 メール pr_office@huhp.hokudai.ac.jp