

脳梗塞慢性期に対する再生医療等製品 HUNS001 の第 I/IIa 相医師主導治験（RAINBOW2a 研究）が開始されました

【ポイント】

- ・ 北海道大学病院脳神経外科（藤村 幹教授）の研究グループは、脳梗塞慢性期の患者さんを対象に自家骨髄間葉系幹細胞製品（HUNS001）を脳内に移植する医師主導治験を、2024 年 12 月 1 日に開始しました。
- ・ 本治験では、北大発認定スタートアップ企業である株式会社 RAINBOW が主体となって開発した再生医療技術が用いられています。

【研究の背景】

脳卒中、特にその大部分を占める脳梗塞は、日本全国で 1 年間に約 14 万人が新規に発症し、多くの患者さんが死亡もしくは麻痺等の後遺症に苦しむ重篤な疾患です。このため患者さんは身体的な制約だけでなく、就業や生活の質（QOL）にも大きな影響を受けています。しかし、麻痺を直接的に回復させることができる有効な治療法は存在していません。

脳卒中の治療が困難な原因の一つとして、「傷害された脳組織を再生させる治療法」が確立していないことが挙げられます。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」が主となっていますが、リハビリの効果は限定的であり、治療効果に満足できない現状があります。

こうした中、近年の研究の進歩により、「一旦傷害された脳神経組織を再生させる治療法」、つまり再生医療が可能となりつつあります。北海道大学では、2001 年より自家骨髄間葉系幹細胞（※ 1）を用いた研究を進めてきました。このような新規の治療法を実現するためには、動物実験等だけではなく臨床試験により患者さんへの投与を通じて、安全性と有効性を確認することが必要です。北海道大学病院では 2017 年より脳梗塞急性期患者さんを対象とした第 I 相医師主導治験（※ 2）を開始、2021 年に終了し、安全性と有効性が示唆される結果が得られました。

【研究の概要】

2024 年 12 月 1 日に、脳梗塞慢性期患者さんに対して自家骨髄間葉系幹細胞製品(HUNS001)を脳内に移植する、第 I/IIa 相医師主導治験を開始しました。本治験では、慢性期（脳梗塞発症から 6 ヶ月～5 年経過）の患者さんから自家骨髄間葉系幹細胞を採取し、HUNS001 を製造して患者さんの脳内に投与します。HUNS001 には北大発認定スタートアップの株式会社 RAINBOW（<https://www.rainbowinc.co.jp>）の技術が用いられています。

本治験の特徴としては、患者本人から採取した幹細胞を用いることで幹細胞の生存率などがより向上

し高い効果が期待できること、また 脳ナビゲーションシステムと定位脳手術装置を用いることでより安全な手術が可能なことです。

2025 年春には、北海道大学病院にて第 1 例目の患者さんに HUNS001 の投与が予定されており、投与手術後 1 年間、安全性および有効性に関して経過観察されます。また、今後 2 年間に計 8 名の患者さんへの投与が予定されています。

【用語の説明】

- ※1 患者さん自身の骨髄から得られた幹細胞で、損傷を受けた組織に投与すると栄養因子を分泌し修復を促し、神経などへの分化能を持つことが示唆されています。

- ※2 医師自ら実施する臨床試験のことで、希少疾患に対する新規医薬品や、外国で承認されているものの国内未承認、また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を対象とします。その医薬品や医療機器の薬事承認を取得し、臨床現場で適切に使用できるようにすることを目的としています。

お問い合わせ先

北海道大学病院脳神経外科 栗栖 宏多（くりす こうた）

ホームページ <https://neurosurgery-hokudai.jp>

株式会社 RAINBOW (札幌市北区北 21 条西 11 丁目北海道大学 FMI 1 階 HX 内)

ホームページ <https://rainbowinc.co.jp>

担当： 取締役 CTO (北海道大学病院脳神経外科兼任) 川堀 真人 (かわぼり まさひと)

メール k-masahito@rainbowinc.co.jp

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）

TEL 011-706-7631 FAX 011-706-7627 メール pr_office@huhp.hokudai.ac.jp