

大阪科学・大学記者クラブ 御中

(同時資料提供先：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、その他
AMED・医療担当)

2018年2月23日

大阪市立大学

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

脳性まひの予防へ大きな一歩

新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療 —第Ⅰ相試験が終了、第Ⅱ相試験へ—

大阪市立大学大学院 医学研究科 発達小児医学分野の新宅 治夫（しんたくはるお）教授 [右写真]を代表とするグループが取り組んでいる新生児低酸素性虚血性脳症で出生した重症仮死児への自己臍帯血幹細胞治療の研究は順調に進捗しており、第Ⅰ相試験の基準となる6症例目の安全性検証が平成29年10月に終了しました。国内第1例目となった平成27年4月のケースをはじめとして、いずれも安全性が確認され、平成30年1月10日の独立症例検討委員会の審査を通過し、2月6日の特定認定再生医療等委員会において継続可能判定を受け、このたび第Ⅱ相試験開始のための準備をする運びとなりました。



<研究概要>

重症仮死の主因である周産期の低酸素性虚血性脳症（HIE）は、出生時の脳への血流遮断により脳神経細胞が低酸素および低血糖に陥ることで引き起こされる脳障害で、意識障害やけいれんなど、さまざまな神経症状を引き起こします。周産期のHIEは脳性まひの主たる原因であり、出生1,000人に対し1~3人の割合で生じています。

これまで周産期のHIEには低体温療法が用いられてきましたが、そのうち半数は重篤な後遺症が残っているのが現状です。いったん脳性まひの病態を呈すると現在の医学において有効な治療法はないため、新生児期の治療で脳性まひを未然に防ぐことが極めて肝要です。

本研究グループが取り組んでいる「自己臍帯血幹細胞治療」とは、低酸素性虚血性脳症となった新生児に、自分の臍帯血から採取した幹細胞を出生後24時間ごとに3日間かけて点滴投与する治療法で、脳障害の回復を目的としています。自身の臍帯血を用いているので拒絶反応を防ぐことも可能となります。

この研究はAMED 平成26~28年度「再生医療等実用化研究事業」の「低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療に関する研究」として第Ⅰ相試験を実施し終了しました。また関連研究として、本研究グループは下記の課題にも取り組んでいます。

- ◆「脳性麻痺に対する臍帯由来間葉系細胞治療に関する研究」([報告書はこちら](#))
(AMED 平成28年度「成育疾患克服等総合研究事業—BIRTHDAY」に採択)



なお、現在 11 施設*で自己臍帯血幹細胞治療の共同研究を行っていますが、新生児における低酸素性虚血性脳症は年間で 200 例以上発症しており、施設数が十分とは言えません。第Ⅱ相試験の症例数は第Ⅰ相試験の 10 倍程度必要とされるため、本研究グループでは参加施設数の拡大に向けた呼びかけを行っています。ご興味をお持ちの施設は、ぜひ研究代表者までご連絡ください。

※埼玉医科大学・東京大学・東京女子医科大学・国立成育医療研究センター・名古屋大学・淀川キリスト教病院・
大阪市立総合医療センター・大阪市立大学・国立循環器病研究センター・先端医療センター・倉敷中央病院

<参 考>

- ・低酸素性脳症の新生児へのさい帯血幹細胞治療 臨床研究を開始 (平成 27 年 5 月 12 日掲載)
【URL】 <http://www.osaka-cu.ac.jp/ja/news/2015/7dgwf0>
- ・新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療の国内第一例男児が元気に退院 (平成 27 年 5 月 29 日掲載)
【URL】 <http://www.osaka-cu.ac.jp/ja/news/2015/gm43sn>
- ・AMED 平成 26 年度開始課題 および成果報告
【URL】 http://www.amed.go.jp/program/houkoku_h27/0102007.html

【研究に関する問い合わせ先】
大阪市立大学大学院医学研究科
発達小児医学分野 教授 新宅 治夫
TEL : 06-6645-3816
E-mail : shintakuh@med.osaka-cu.ac.jp

【報道に関する問い合わせ先】
大阪市立大学広報室
担当 : 長谷川 千晶
TEL : 06-6605-3410
E-mail : t-koho@ado.osaka-cu.ac.jp

<AMED 事業について>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 再生医療研究課
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル
TEL : 03-6870-2220 Fax : 03-6870-2242
E-mail : saisei3@amed.go.jp