

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：新たな培養・移植・イメージング技術を駆使した自己骨髄間質細胞移植による脳梗塞再生治療

2. 研究開発代表者：北海道大学病院 脳神経外科 教授 寶金 清博

3. 研究開発の成果

我々は、『新たな培養・移植・イメージング技術を駆使した自己骨髄間質細胞移植による脳梗塞再生治療 - 治療メカニズムの解明を目的とした臨床試験』(Research on advanced intervention using novel bone marrow stem cell; RAINBOW 研究)を準備中である。本研究では急性期脳梗塞患者を対象に、自家骨髄間質細胞(bone marrow stromal cell; BMSC)製品(HUNS001-01)の脳内移植を行うが、過去の自家BMSC移植治療研究で残された課題に対して、以下のプロトコルを採用することにより細胞治療の安全性、有効性を高めることや、治療メカニズムを解明することを目的としている。

1)他家ヒトPLをもちいた細胞培養法

2)脳梗塞周辺部への脳定位的手術による直接細胞移植法

3)MRIとSPIO製剤によるラベリングを用いた、cell tracking法

4)¹⁸F-FDG PET、¹²³I-iodozepam SPECTによる移植効果の評価法

医師主導治験(第I相)を開始するため、品質試験、非臨床安全試験での結果と治験プロトコルの適切性についてPMDAとの対面助言を行った(2016/1/27)。その際にPMDAから製品の安全性における懸念を指摘されたため、非臨床試験の一部を再試することとした。現在は核型分析試験を再試中であるが、今後、その結果を待って再度PMDAに相談する予定である(6月中)。その後は当初の予定通り、IRBの承認後、2016年度中の治験届の提出を予定している。また本治験の準備・進行と並行して、北海道臨床開発機構や、再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)内の再生医療産業化拠点実証タスクフォース(RMIT)等の相談業務を活用し、次相以降の連携企業を探す予定である。2016年2月に、連携先の企業を模索するためRMITの相談業務を活用した。今後、製薬企業や細胞培養装置の開発などを行う企業を中心に、働きかけを行う。

日本赤十字社北海道ブロック血液センターと、ヒトPLの作成を目的としたボランティアからの血小板成分採血に関する共同研究を行っている。また、日本赤十字社本社とは『献血血液の研究開発等での使用に関する指針』にのっとり、消費期限切れ血小板製剤を利用したヒトPLの作成研究に関して、献血血液譲渡契約を結んでいる。また同社では、消費期限切れ血小板製剤由来ヒトPLに関する研究が開始されており、2016年3月末に日本赤十字社北海道ブロック血液センターにて研究開発分担者らが集まり、研究課題に関する検討会を行った。

その他、前臨床試験として、ブタ頭部や寒天ファントムを用いた臨床用MRIによるSPIO-BMSC定量化の試みを開始している。

4. その他

特になし