

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療～JOKER 試験
2. 研究開発代表者：細田 徹（東海大学 創造科学技術研究機構）
3. 研究開発の成果

本邦で増加している重症慢性虚血性心不全に対しては、薬物治療や冠動脈バイパス術・カテーテル治療などが適応され、最重症例には補助人工心臓の導入や心臓移植も行われているが、移植待機日数の長期化や移植後の拒絶反応、免疫抑制薬の有害作用、医療費の高騰など多くの問題を抱えている。

本症に対する切り札となり得る治療法として、国内では未だ使用経験のない c-kit 陽性心臓幹細胞による自家移植治療の臨床試験を行い、その安全性を確認し、病態改善効果を推定することを本研究開発の目的としている。特に、同細胞の IGF-1 受容体陽性分画は、更に優れた再生能力が実験的に示されたが、世界的にも本 JOKER 試験が初の臨床応用となる。平成 29 年度までに計 6 症例の治療を行い、その後、医師主導治験から、連携企業への技術移転を経て企業治験に進み、この幹細胞製品の製造販売の早期承認を得ることが、研究開発の最終目標である。

当初、JOKER 試験の実施計画について、1 月に開催された特定認定再生医療等委員会で審議が行われる見通しであったが、再生医療等提供計画の申請機関である榊原記念病院と、審査機関である東海大学との間の契約締結に時間を要したため、研究計画全体が遅れることとなった。研究計画については 3 月 10 日の同委員会で初回審議が行われ、現在継続審議中である。一方、将来的に幹細胞調製作業を株式会社セルバンクへ外部委託するため、その技術移転のための打ち合わせや必要機器等の調達を進めた。