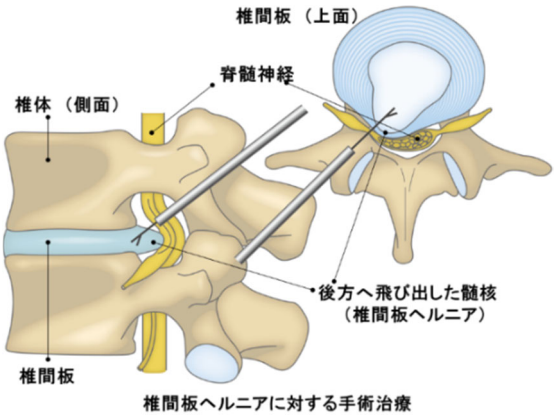
腰椎椎間板ヘルニア手術患者を対象としたバイオマテリアル使用による臨床試験で椎間板摘出術後の組織再生効果を確認
－*Nature Communications* 誌に発表－

【ポイント】

- 腰椎椎間板ヘルニア手術患者に対する世界初の臨床試験の結果を *Nature Communications* 誌に発表。
- ヘルニア摘出術後に生じる空洞部分にバイオマテリアル（生体材料）であるアルギン酸ゲルを埋め込む治療法により、摘出のみを行う従来の手術法に比べて、手術後早期に生活の質が改善し、椎間板組織が再生されていることを MRI により確認。
- 今回の臨床試験によって、腰椎椎間板ヘルニアに対する新しい手術治療法の開発が大きく前進することに期待。

【１．背景】

腰椎椎間板ヘルニアは、脊柱を構成している椎間板の内部組織である髄核が押し出され、脊髄神経を圧迫することで激しい腰痛や、下肢の痛み・しびれを起こす疾患です。治療には保存治療と手術治療があり、安静や痛み止め薬による保存治療によっても症状が良くならない場合や、耐えられない痛みが続き、下肢に運動麻痺が生じた場合などに手術治療が行われます。手術治療では脱出したヘルニア組織を摘出して神経への圧迫を解除します。日本国内だけでも 2 万人ほどの患者さんが毎年手術を受けています。

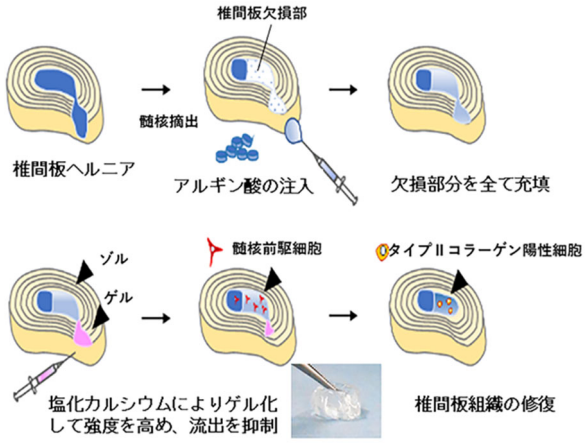


椎間板ヘルニアに対する手術治療

しかし現在の手術治療法は、ヘルニア組織を取り除くだけのため、椎間板内部が空洞化して組織の再生が障害されています。このため、手術後も痛みが残る場合や、椎間板内部の組織変性が進んでヘルニアが再発したり、将来、脊柱管狭窄症や変性すべり症などに進行して再手術になるリスクの可能性が指摘されており、従来の治療法に代わる新しい治療法の確立が望まれています。

【２．新しい治療法の開発と治験について】

これまでに、組織修復を促す作用のあるバイオマテリアル（生体材料）であるアルギン酸ゲルを開発し、動物実験において椎間板の摘出のみを行った場合に比べ、ゲルを埋植した方が組織の変性が抑えられていることを実証してきました。実験動物に対する全身や椎間板局所の安全性にも問題がないことを確認しており、世界的学術誌である *Lancet* 誌の姉妹誌で、橋渡し研究を扱う *EBioMedicine* 誌に掲載されています（2018）。



腰椎椎間板ヘルニアに対する新しい治療法の開発
（出所：EBioMedicine 37:521-534, 2018 ）

次に、ヒトへの応用として、腰椎椎間板ヘルニア摘出術後にアルギン酸ゲルを埋植する医師主導治験を実施しました（治験責任医師：北海道大学病院整形外科　須藤英毅）。医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験届を提出し、北海道大学病院と分担医療機関である我汝会（わじょかい）えにわ病院において、20～49 歳の腰椎椎間板ヘルニア患者のうち、1 椎間（1 か所の椎間板）のみにヘルニアがあり、痛みが強く手術が必要と診断された患者を対象として、北海道大学病院とえにわ病院を合わせて 40 名の患者に対して行いました。その結果、ゲルに関連した有害事象の発生率は 0%であり本品の安全性が確認されました。またゲルの埋植達成率は 100%であり、ヘルニア摘出術後に問題なくゲルを埋植することができました。

その後に実施した腰椎椎間板ヘルニア摘出術のみを行った 36 名と臨床成績を比べた結果、手術後 3 か月までの早期における患者立脚（りっきゃく）型機能評価では、健康関連 QOL（生活の質）を表す指標がゲルを埋植した患者で有意に高く、また、手術後 2 年次の MRI 撮影による椎間板変性度はゲル群で有意に低値であり、手術前よりも椎間板組織が再生していることを示す症例も確認できました。

以上の成果により、腰椎椎間板ヘルニア摘出術後のアルギン酸ゲル埋植が椎間板再生を促進させる有望かつ安全な治療法となりうることがわかりました。

【３．今後の展開】

本臨床試験の結果によって、次相の検証的治験につなげることにより薬事承認を目指し、腰椎椎間板ヘルニアに対する次世代型の新しい世界標準治療の可能性を切り開くことを期待しています。

【論文情報】

雑誌名：*Nature Communications*

タイトル：Acellular, bioresorbable, ultra-purified alginate gel implantation for intervertebral disc herniation: Phase 1/2, open-label, non-randomized clinical trials

著者：Katsuhisa Yamada, Takahiko Hyakumachi, Terufumi Kokabu, Kenichiro Maeda, Toshiyuki Isoe,

Khin Khin Tha, Yoichi M. Ito, Takashi Ohnishi, Tsutomu Endo, Daisuke Ukeba, Hiroyuki Tachi, Yuichiro Abe, Yoko Ishikawa, Nozomi Yokota, Takashi Miyakoshi, Osamu Sugita, Norihiro Sato, Norimasa Iwasaki, Hideki Sudo
DOI: 10.1038/s41467-025-59715-0
掲載日：2025/05/08
URL:https://www.nature.com/articles/s41467-025-59715-0?utm_source=rct_congratemailt&utm_medium=email&utm_campaign=oa_20250508&utm_content=10.1038/s41467-025-59715-0

【研究費】
研究助成：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
研究事業名：革新的医療技術創出拠点プロジェクト・橋渡し研究戦略的推進プログラム：シーズ C（平成 30 年度～令和 2 年度）
研究課題名：椎間板再生治療における組織修復材の開発
研究代表者名：須藤　英毅

研究助成：科学研究費助成事業（科学研究費補助金）
研究事業名：基盤研究（A）（一般）（令和 6 年度～令和 9 年度）
研究課題名：超高純度幹細胞・バイオマテリアルによる椎間板再生メカニズムの包括的解明
研究代表者名：須藤　英毅

研究助成：持田製薬株式会社
研究事業名：共同研究（令和 2 年度～令和 6 年度）
研究課題名：腰椎椎間板ヘルニア手術の臨床成績及び MRI による椎間板変性評価に関する研究、及び腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての探索的臨床試験後の長期フォローアップ研究
研究代表者：須藤　英毅

お問い合わせ先

臨床試験について
北海道大学病院整形外科　特任教授　須藤　英毅（すどう ひでき）
ＴＥＬ　011-706-5936　　ＦＡＸ　011-706-6054
E-mail：seikeigeka-ikyoku”AT”pop.med.hokudai.ac.jp

報道について
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
E-mail：pr_office”AT”huhp.hokudai.ac.jp

※E-mail は上記アドレス”AT”の部分を＠に変えてください。