

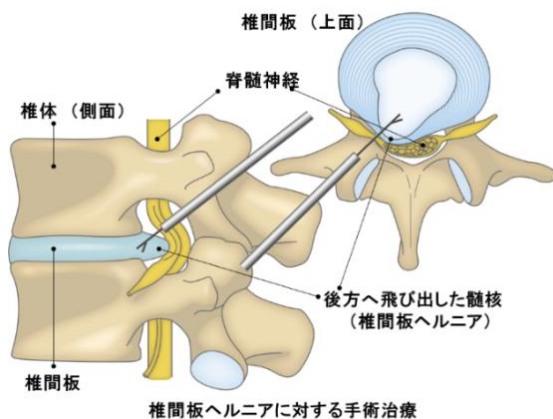
腰椎椎間板ヘルニア手術患者を対象とした バイオマテリアルを用いた再生治療の検証的治験を開始

【ポイント】

- ・ 腰椎椎間板ヘルニア手術患者に対する検証的治験を開始。
- ・ 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。
- ・ 今回の臨床試験によって、医療機器としての薬事承認や製品化を目指し、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を確立することを期待。

【1. 背景】

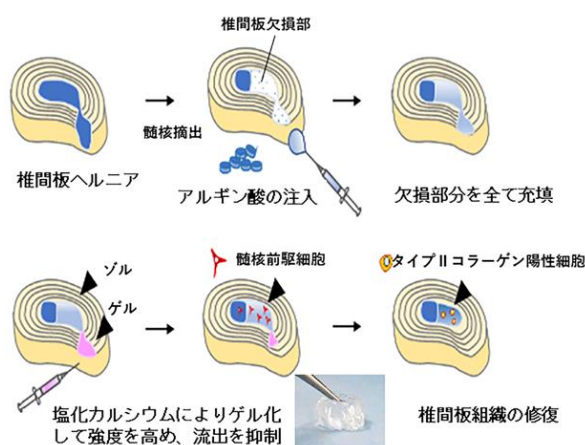
腰椎椎間板ヘルニアは、脊柱を構成している椎間板の内部組織である髄核が押し出され、脊髄神経を圧迫することで激しい腰痛や、下肢の痛み・しびれを起こす疾患です。治療には保存治療と手術治療があり、安静や痛み止め薬による保存治療によっても症状が良くならない場合や、耐えられない痛みが続く、下肢に運動麻痺が生じた場合などに手術治療が行われます。手術治療では脱出したヘルニア組織を摘出して神経への圧迫を解除します。日本国内だけでも2万人ほどの患者さんが毎年手術を受けています。



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. これまでに実施してきた研究開発について】

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探索的治験を実施しました。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、北海道大学病院と我汝会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（*Nature Communications* 2025）。

【3. 今回実施する治験について】

これまでに実施してきた複数の臨床試験の結果をもとに、薬事承認を目指した検証的治験を開始するに至りました。腰椎椎間板ヘルニアの診断で手術適応のある 18 歳以上の被験者を対象に、椎間板ヘルニア摘出術後に生じた空洞部へゲルを埋植する群と何も埋植しない群の 2 群で多施設共同無作為化二重盲検比較試験として実施し、有効性や安全性を評価します。

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えにわ病院、我汝会さっぽろ病院、北海道整形外科記念病院、札幌脊椎内視鏡整形外科、手稲溪仁会病院、北海道せき損センター、函館中央病院の合計 8 施設において、72 名（36 名×2 群）の治験を予定しています。登録期間は 2026 年 5 月から 2027 年 3 月までの予定で、その後 2 年間の経過観察を行います。

【4. 今後の展開】

本臨床試験の結果によって、医療機器としての薬事承認や製品化を目指し、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を確立することを期待しています。

【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：医療機器開発推進研究事業 革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等
（令和 8 年度～令和 10 年度）

研究課題名：腰椎椎間板ヘルニアに対する生体吸収性超高純度硬化性ゲルを用いた検証的無作為化試験

研究代表者名：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）

T E L 011-706-5936 F A X 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）

T E L : 011-706-7631 F A X : 011-706-7627

E-mail : pr_office"AT"huhp.hokudai.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

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

T E L : 03-6870-2213

E-mail : med-device"AT"amed.go.jp

※E-mail は上記アドレス"AT"の部分を@に変えてください。