



北海道大学病院
HOKKAIDO UNIVERSITY HOSPITAL



北海道大学病院

URL: <http://www.huhp.hokudai.ac.jp>

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

URL: <http://www.amed.go.jp>

脳梗塞患者を対象とした自家骨髄幹細胞移植治療

(医師主導治験)開始のお知らせ

概要

脳梗塞を発症して間もない急性期に患者本人から骨髄幹細胞を採取し、増殖培養を行った後に、脳内に直接投与することで、麻痺などの運動機能の回復を目指します。世界に先駆けていくつかの新規的な方法を取り入れることで、より安全かつ、効果の確認できる治験内容となっています。

本治験のポイント

- 北海道大学病院において脳梗塞急性期患者に対する幹細胞を用いた新たな治療法の医師主導治験を開始しました。
- 幹細胞を脳内に直接投与することで麻痺などの軽減を目指します。
- 1例目の患者さんへの移植手術が安全に終了しました。
- ①患者本人から取得した幹細胞を動物由来製剤を用いずに培養増殖させることで拒絶反応を抑えながら長期間の幹細胞効果を目指すこと、②脳ナビゲーションシステムと定位手術機器を用いて安全な移植手術を行うこと、③移植後の幹細胞の移動の様子をMRIで確認できるようにしたこと、など多くの新たな方法を用いる安全性・有効性を重視した治験であり、このような自家骨髄幹細胞の直接移植法は日本初となります。
- 本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「再生医療実用化研究事業」の支援を受けて行われています。
- 細胞培養など日程上の関係から対象となる患者様は北大病院および北大学脳外科関連病院からの紹介を受けて行っております。慢性期（脳梗塞になって既に時間が経っている）の患者様などは本治験では対応しておりません。

背景

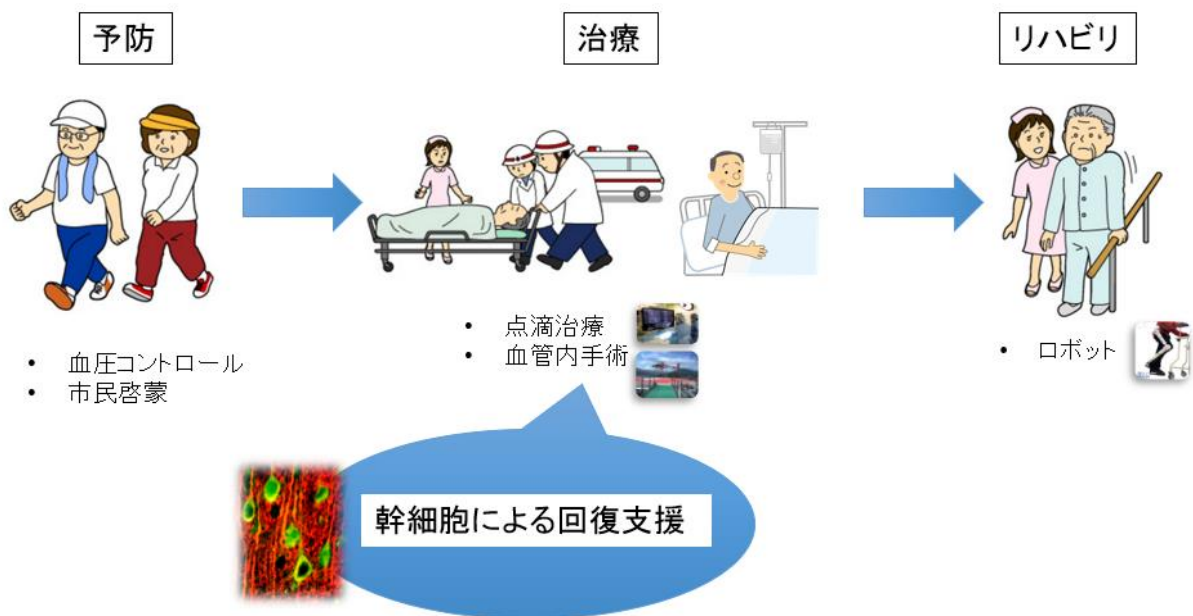
脳卒中、特にその大部分を占める脳梗塞は、日本全国で1年間に約30万人が新規に発症し、その多くが死亡もしくは後遺症を残す重篤な疾患です。2025年には520万人の要介護者が推定され、それに伴う社会的負担も増大することが考えられることから、より有効な治療法が求められています。

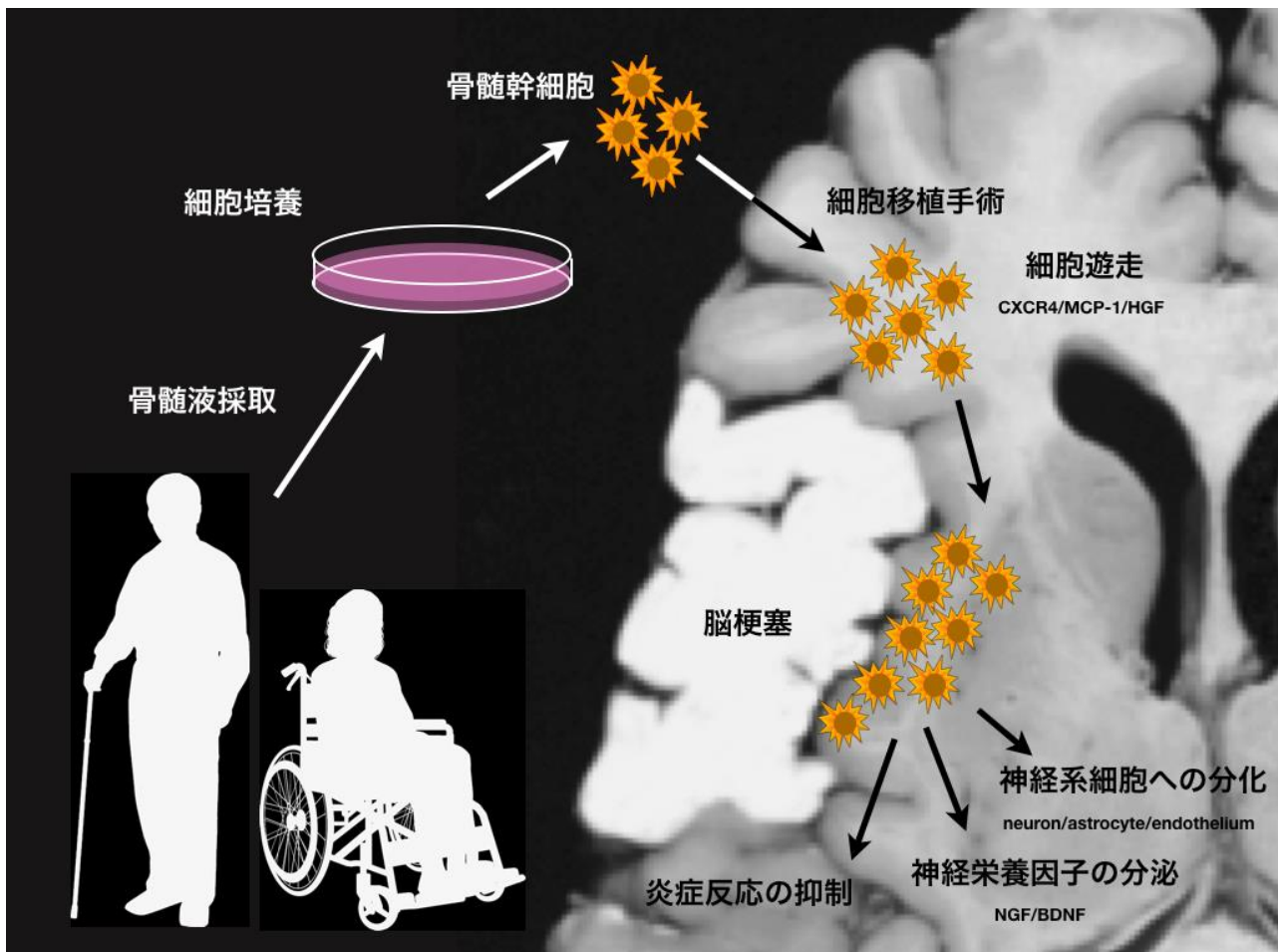
しかし、脳卒中が他の疾病と比較し治療が困難となることの原因の一つとして、「一旦傷害された脳神経組織を再生させる治療法」が確立していないことが上げられ、自ずから治療法の主眼は、「障害を可能な限り軽度でとどめる治療法」「リハビリによる機能回復」になります。さらに脳卒中の大半を占める脳梗塞においては、血管閉塞を生じてから脳神経組織が傷害されるまでの時間（Therapeutic time window）は非常に短く、新たな治療法も行われ、一定の効果が得られているものの、満足できる状況ではないのが現状です。このような状況の中で、近年の神経科学と幹細胞研究の進歩により、「一旦傷害された脳神経組織を再生させる治療法」、つまり再生医療が可能となりつつあります。

本治療では、脳梗塞急性期（発症して間もない）の患者様本人から骨髄幹細胞を取得し、培養増殖して脳内に直接投与する「幹細胞による脳梗塞治療」の安全性を確かめ、将来の標準的な治療として認可させることを目指しています。

Introduction

脳卒中治療の現状





お問い合わせ先

<本治験の内容に関して>

北海道大学病院脳神経外科 川堀真人
 TEL : 011-706-5987 FAX : 011-706-7158
 E-mail : kawabori@med.hokudai.ac.jp

<AMED 事業に関して>

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
 TEL : 03-6870-2220
 E-mail : saisei@amed.go.jp