

さい帯血情報

小児脳性麻痺に対する自家さい帯血を用いたPhase II 臨床試験(論文発表)

論文タイトル: 自家さい帯血投与が小児脳性麻痺の運動機能と脳神経回路に及ぼす効果
 この臨床試験は、脳性麻痺児に対しての自家さい帯血を用いた世界でも初となるPhase IIの臨床試験です。結果は、十分な量の自家さい帯血細胞の静脈投与が、脳性麻痺児の運動機能および脳神経回路を改善することが示唆されています。運動機能評価に加え、MRIを利用した画像分析による客観的評価も行っています。

Stem Cells Translational Medicine 2017 Oct 28. doi: 10.1002/sctm.17-0102.
 ClinicalTrials.gov, NCT01147653; IND 14360

《論文の要点》

- ▶ 脳性麻痺は生涯にわたるQOL低下を招く。
- ▶ 自家さい帯血(ACB*)は、パラクライン効果により運動機能を改善する。
- ▶ 自家さい帯血投与の安全性を確認後、Phase IIである本臨床研究を実施した。
- ▶ 試験デザインは、二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ比較試験。
- ▶ 対象年齢は、1～6歳(平均2.1歳)の63名。
- ▶ プライマリーエンドポイントは、運動機能の改善。
- ▶ 1年内では両群(さい帯血投与群、プラセボ群)に変化は見られなかった。
- ▶ 1年後、自家さい帯血細胞2000万個/kg 投与群において顕著な効果がみられた。
- ▶ この臨床試験の結果、脳性麻痺児における運動機能改善のための自家さい帯血の適量投与が示唆された。

*ACB; Autologous Cord Blood



研究責任者であるカーツバーグ医師は、「さい帯血の適量投与が脳性麻痺の子供たちの症状緩和の手助けとなることを示し、この研究結果には勇気が湧きます。」「さい帯血が脳性麻痺治療の選択肢となるには、まだ多くのことを学ばなければなりません。以前の研究では、さい帯血細胞の投与が安全であることを、今回の研究では、適切な投与量の確認をしました。今後、複数回投与の細胞治療や他家利用を検討するため、さらなる研究を計画しています。」と取材に応じています。

(参照: DukeHealth; Umbilical Cord Blood Improves Motor Skills in Some Children With Cerebral Palsy)

現在、日本国内において、高知大学医学部附属病院では脳性麻痺(CP)、大阪市立大学では低酸素性虚血性脳症(HIE)を対象とした臨床試験(Phase I)が実施されています。