

研究・事業名

慢性期脳梗塞に対するCD34陽性細胞治療

研究・事業実施期間

2022年（令和4年）4月1日～ 2024年（令和6年）3月31日

交付決定額

2,500,000円

（企業・法人名）

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院

（研究・事業を共同で実施する法人等）

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

先端医療研究センター、医療イノベーション推進センター

1. 研究・事業の概要（イメージ図）

「慢性期脳梗塞患者に対する自家末梢血CD34 陽性細胞の内頸動脈内投与」に関する医師主導治験（jRCT2052200112）により、同細胞治療の薬事承認を目指す。

■ 研究の新規性

- 慢性期脳梗塞患者を対象とした細胞治療であること。

■ 研究・事業により期待される効果

- 脳神経機能を改善させることで、脳梗塞患者のADL及びQOLを向上させ、社会復帰を可能にする画期的な治療法となることが期待される。
- 脳梗塞以外の様々な疾患への応用が期待される。

■ 神戸医療産業都市の発展に与える効果

- 本研究の遂行により、神戸医療産業都市内における連携がより強固となり、かつ神戸医療産業都市内におけるトランスレーショナルリサーチの更なる活性化が見込まれる。



本研究の連携体制

2. 研究・事業の内容

【研究の目的】

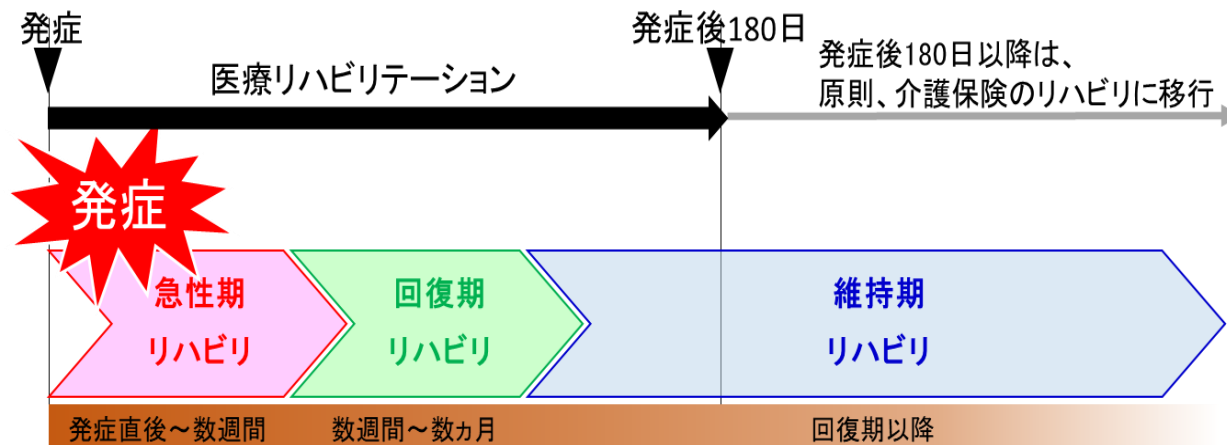
(背景)

- ✓ 我が国の要介護者数は急速に増加し、2019年度には669万人に達した。
- ✓ 要介護4（車いす）及び要介護5（寝たきり）の原因となる疾患の第1位は脳血管疾患（脳卒中）であり、その半数以上を脳梗塞が占める。
- ✓ 慢性期脳梗塞に対する標準治療は確立されていない。
- ✓ 維持期のリハビリでは、著しい機能改善やADL向上は難しい。

➡「慢性期脳梗塞患者に対する自家末梢血CD34陽性細胞治療を標準治療化すること。」

【研究の意義】

- ✓ 慢性期脳梗塞患者に対して、新しい治療法の提供が可能になる。
- ✓ 患者の社会復帰に繋がる可能性が期待される。
- ✓ 介護者の負担が軽減されることにより患者本人のみならず社会全体における福祉の向上及び社会経済活動の促進に繋がることが期待される。



脳梗塞発症後のリハビリテーションの流れ

2. 研究・事業の内容

【研究の方法及び手段】

「慢性期脳梗塞患者に対する自家末梢血CD34 陽性細胞の内頸動脈内投与」に関する医師主導治験 (jRCT2052200112)

治験のデザイン	単施設、無作為化、プラセボ対照、二重（被験者および評価者）盲検、並行群間比較試験
対象患者	慢性期脳梗塞（脳梗塞発症後150日以降365日以内）患者
目標症例数	16
主要評価項目	Fugl-Meyer Assessment（上肢）の経時的変化：登録時と投与後24週における変化量
治験実施医療機関	地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院 治験責任医師：開始時～2024年3月 脳血管治療研究部・部長 坂井 信幸 2024年3月～ 脳神経外科・部長 太田 剛史
治験調整事務局	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター （治験調整医師：医療イノベーション推進センター センター長 川本 篤彦）
治験実施期間	治験実施期間：2020年12月～2026年3月 症例登録期間：2020年12月～2024年4月

3. 目的達成状況

医師主導治験の目標症例数には到達できなかったため少数例の結果ではあるが、自家末梢血CD34 陽性細胞の内頸動脈内投与について少なくとも安全性に特筆すべき懸念がないことを確認できた。今後、有効性についても解析予定である。医師主導治験の集計結果は2024年度4Qに報告予定である。

4. 研究・事業により期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

■ 研究・事業により期待される効果

- 慢性期脳梗塞患者を対象とした医師主導治験において、少数例の結果ではあるが、自家末梢血CD34 陽性細胞の内頸動脈内投与について少なくとも安全性に特筆すべき懸念がないことを確認できた。これらの情報は今後、細胞治療の開発計画を策定する上での重要な根拠の1つとなり得る。

■ 神戸医療産業都市の発展に与える影響

- 本研究の遂行により、神戸医療産業都市内における連携のモデルを示すことができた。今後、神戸医療産業都市内におけるトランスレーショナルリサーチの更なる活性化の足掛かりとなることが見込まれる。

5. 今後の展開

2025年度1Qに完成予定である医師主導治験の治験総括報告書を踏まえ、治験機器MB-001の提供者であるミルテニーバイオテク株式会社と今後の開発計画について検討を進めていく予定。