

再生医療実用化研究事業

ヒト心臓内多能性幹細胞と幹細胞増幅因子bFGF徐法シートとのハイブリッド移植療法による心筋再生医療の多施設共同型開発

京都府立医科大学医学研究科 松原 弘明

(研究期間:平成20年度～平成22年度)

<研究目的>

末期心不全への心臓移植事業はドナー組織不足のため十分に機能せず、実用性の高い心筋再生医療は世界中でまだ実施されていない。我々は、少量のヒト心筋材料よりヒト心筋幹細胞の単離精製・増幅法を世界に先駆けて確立した。臨床実用化にむけて、大動物を使用した前臨床試験を実施し、安全性・有効性を検証する。その結果をもとに、第Ⅰ相及び第Ⅱ相臨床試験のプロトコルを作製して、世界で初めての重症心不全への心筋再生医療の実現化を目的とする。

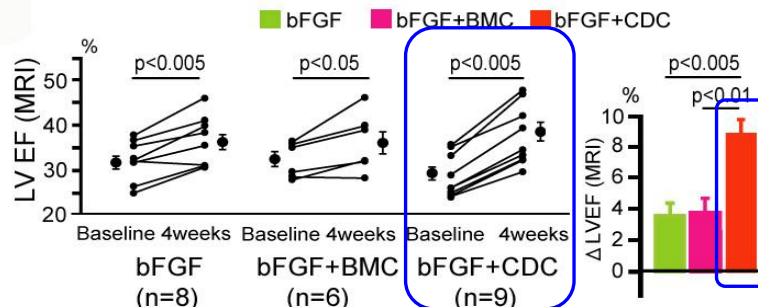
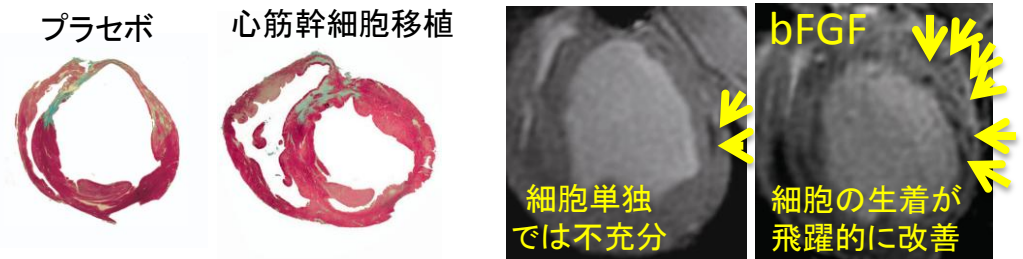
<研究成果>

●前臨床試験

安全性に問題を認めず、移植したヒト心臓幹細胞のbFGFシート併用による明らかな宿主心筋内での生着率の改善が認められ、術後4週において心臓幹細胞単独移植群に対し、bFGFシート併用心臓幹細胞移植群の有意な左心機能の改善を認めた。

●第Ⅰ相臨床試験

第Ⅰ相及び第Ⅱ相臨床試験のプロトコルを作製し、厚生労働省科学技術部会「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」に申請し、平成21年9月の承認を受け、平成22年4月より京都府立医科大学において第Ⅰ相臨床試験(目標症例6例)を先行開始した。平成23年3月までに4例のプロトコル治療が終了している。



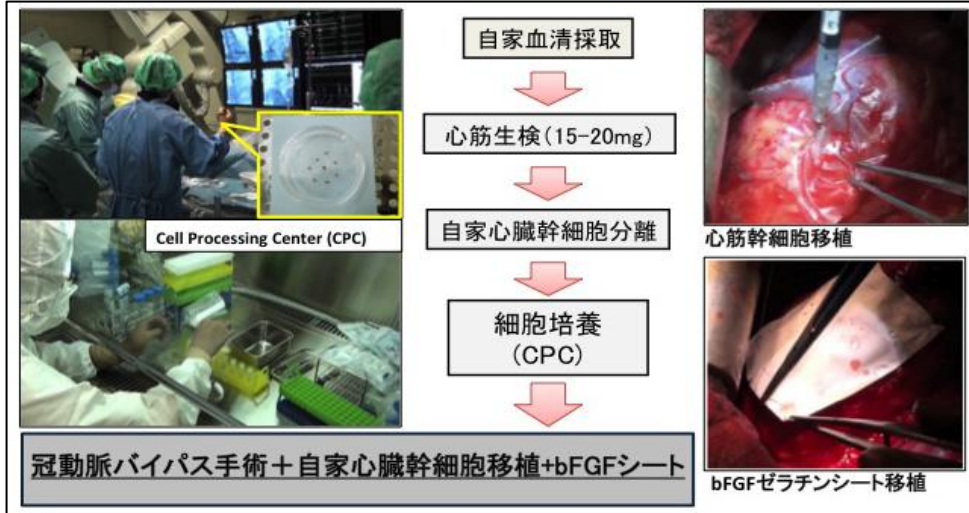
約 8.4%の
心機能改善

Takehara N,
Matsubara, H, et al.
JACC 52, No. 23,
2008 1858-65

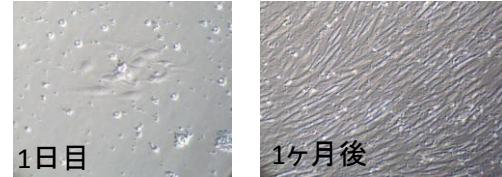
臨床試験の実施(平成22年度)

平成22年4月 第一相試験の開始 現在まで4名の治療が終了

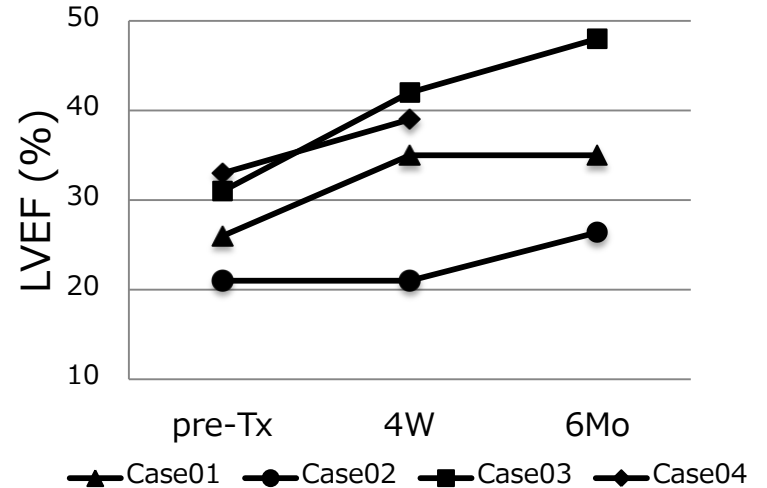
試験 スキーム



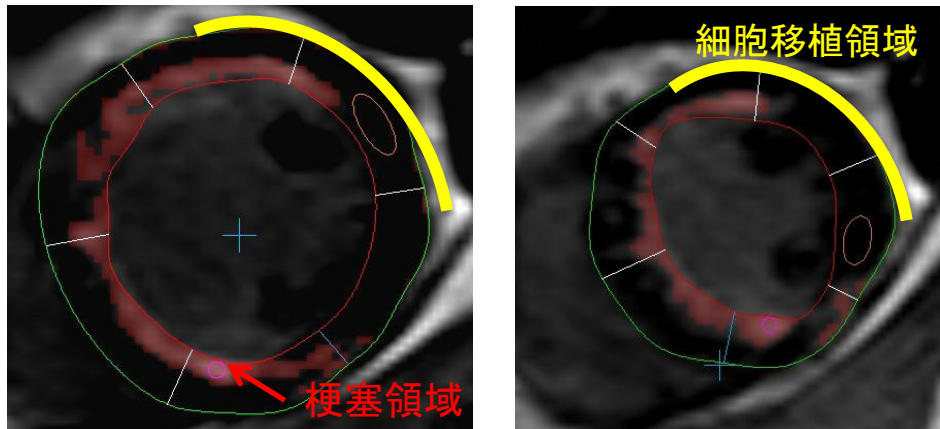
患者由来心筋幹細胞



心機能 6ヶ月で平均10.4%の改善



梗塞領域の縮小



治療前

治療6ヶ月後

<結論>

我々が世界に先駆けて開発したFGFシート併用心臓幹細胞移植治療は、心機能改善効果、心筋分化効率、移植後細胞生存率などから考えて世界で最も優れた心筋再生医療であると結論される。今後の第I相安全性確認臨床試験の結果、第II相有効性安全性臨床試験への展開が期待される。