

平成24年度

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

## 医師主導の臨床試験

『自己骨髄間質細胞移植による脳梗塞再生治療』

レギュラトリーサイエンスを基盤とした、  
中枢神経再生医療の安全性と有効性の評価法の確立

PMDAとの人材交流による、革新的技術及び  
レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成



北海道大学 大学院 医学研究科

申請者： 医学研究科長

玉木 長良

総括研究代表者： 脳神経外科学分野教授

寶金 清博





# 脳梗塞に対するBMSCを用いた再生医療

## ● 骨髄間質細胞(BMSC)移植による中枢神経再生医療

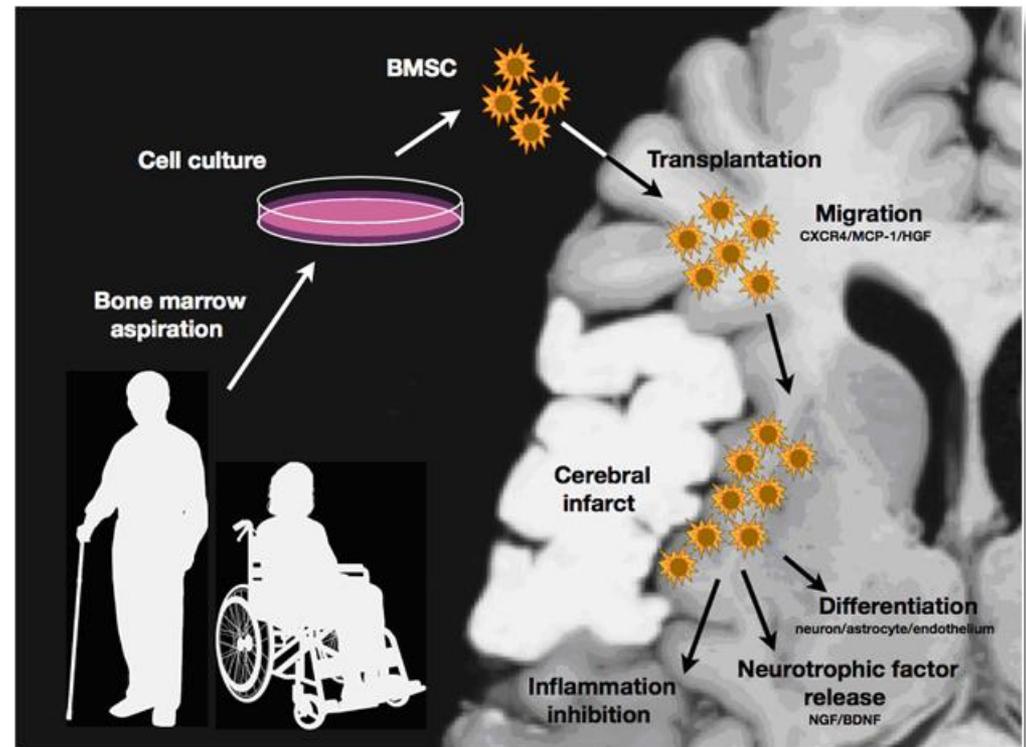
- 国内外で小規模な臨床試験が開始されつつある。
- 培養細胞の品質評価法は、確立していない。
- 科学的な証拠に基づく治療効果の評価法は、確立していない。

## ● 北海道大学病院(臨床研究中核病院)での医師主導臨床試験

『新たな培養・移植・イメージング技術を駆使した自己BMSC移植による脳梗塞再生治療』

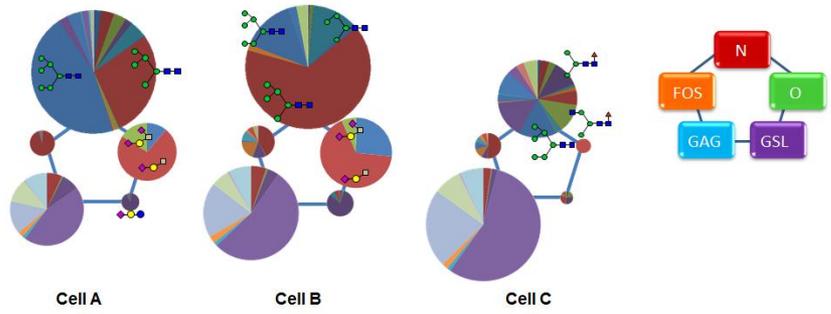
## ● 本事業の目標

- ① 自家BMSCの培養・移植の安全性に関する評価方法
- ② バイオイメージングを活用した、中枢神経再生治療の有効性・安全性に関する評価方法





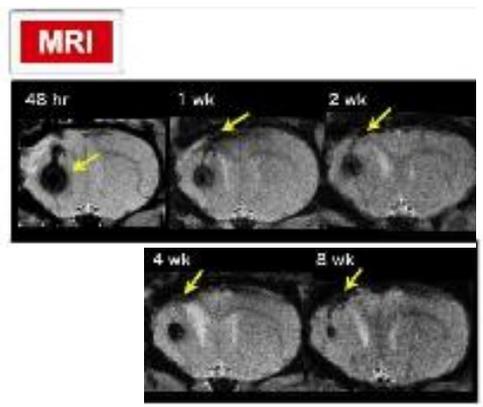
# 中枢神経再生治療の有効性・安全性に関する新たな評価方法の開発



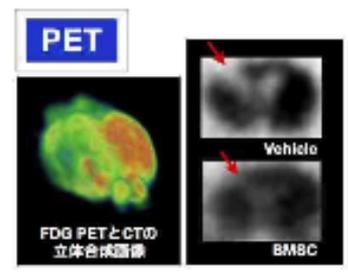
複合糖質の定量解析による細胞の記述  
「糖鎖は細胞の顔」

- 総合グライコミクスによる培養細胞に関する、新規の品質評価法
- 北海道大学 先端生命科学研究院 複合糖質機能化学グループ との共同研究

- 従来の培養細胞の評価法
  - 細菌感染
  - マイコプラズマ感染
  - エンドトキシン混入



小動物用7T-MRI



小動物用PET/CT

- 移植細胞の生着・遊走に関する、MRIによる経時的追跡法
- 治療効果に関するPETによる脳機能評価
- 神経症状の改善のみをend pointとせず、治療効果をマルチイメージングにより、科学的、客観的に評価する。



# 目標とする体制

PMDA

本申請施設からの派遣研究者は、レギュラトリーサイエンスに基づいた、承認・審査業務に関わる

本事業申請施設

人事交流

北海道大学 医学研究科

PMDAへの派遣予定研究者: 神経内科学分野 医員

臨床研究中核病院

北海道大学病院

医師主導臨床試験の実施

連携

脳神経外科学分野

自家骨髄間質細胞培養の安全性に関する評価方法

核医学分野

バイオイメージングを活用した、中枢神経再生治療の有効性・安全性に関する評価方法

放射線医学分野

北海道大学

先端生命科学研究院 複合糖質機能化学グループ (培養細胞の品質管理)  
電子科学研究所 (バイオイメージング)

連携

レギュラトリーサイエンス部門  
評価科学分野(新設)

PMDAからの派遣研究者は当分野と連携し、本申請の業務等に関与する

北海道臨床開発機構

(薬事支援部門)

連携

- レギュラトリーサイエンス部門、北海道臨床開発機構(薬事支援部門)、PMDAからの派遣研究者も参画し、本研究を行う。
- 日本発の『産学官の円卓会議による、幹細胞移植による中枢神経再生医療に関する、総合的なガイドラインの提言』に結びつくような研究とする。



# ロードマップ (平成24 - 28年度)

