

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

臨床研究の目的・意義	近年、従来の治療法では対処できなかった難治性の虚血性心疾患や末梢動脈閉塞症に対し、再生医学的手法を用いた新たな治療法の臨床応用が開始され、その臨床効果が示唆されている。特に、自己骨髄単核球を投与する様々な臨床試験で、有効性が示されるとともに、現在までのところ重篤な有害事象は報告されていない。また、脳梗塞モデルを使った検討では、骨髄単核球等を用いた梗塞後の静脈投与により、①脳梗塞により傷害された神経機能の改善効果、②脳梗塞容量の減少効果、③血管および神経再生の促進効果、等が多数の施設より示されている。本臨床試験は、心原性脳塞栓患者に対し、自己骨髄単核球細胞の静脈内投与を行い、その安全性と神経機能の回復効果を評価することを目的としている。本治療法が確立されれば、現状で有効な治療法がない心原性脳塞栓症において、骨髄単核球移植を受けることにより、神経機能回復が見込まれ、患者が受ける恩恵は大きなものとなる。さらに、神経機能再生には障害部位における自己組織修復機能の活性化が極めて重要であることが明らかになりつつあり、本研究は脳分野における再生医療の発展に関しても、非常に大きな意義を有している。						
臨床研究の対象疾患	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">名称</td> <td>心原性脳塞栓症</td> </tr> <tr> <td>選定理由</td> <td>心原性脳塞栓症は、心疾患に起因する塞栓による急性虚血性脳疾患である。本疾患は全脳梗塞中20%程度を占めるが、他の脳梗塞型に比べ、発症が急激で、かつ高い頻度で重篤な後遺症を残すことが特徴である。3000症例以上の患者の解析においても、退院時の40%以上が要介助であり、入院中死亡が18.6%であった。本疾患に対する有効な治療としては、発症3時間以内の血栓溶解療法のみであり、それに変わる治療法は確立していない。しかも、時間的制約やその他の理由により、血栓溶解療法の適応となる症例は少なく、多くの患者において恒久的かつ重篤な後遺症が残る。これらの状況を鑑み、血栓溶解療法に変わる新たな治療法を開発することは喫緊の社会的課題であり、上記の疾患を選定した。</td> </tr> </table>	名称	心原性脳塞栓症	選定理由	心原性脳塞栓症は、心疾患に起因する塞栓による急性虚血性脳疾患である。本疾患は全脳梗塞中20%程度を占めるが、他の脳梗塞型に比べ、発症が急激で、かつ高い頻度で重篤な後遺症を残すことが特徴である。3000症例以上の患者の解析においても、退院時の40%以上が要介助であり、入院中死亡が18.6%であった。本疾患に対する有効な治療としては、発症3時間以内の血栓溶解療法のみであり、それに変わる治療法は確立していない。しかも、時間的制約やその他の理由により、血栓溶解療法の適応となる症例は少なく、多くの患者において恒久的かつ重篤な後遺症が残る。これらの状況を鑑み、血栓溶解療法に変わる新たな治療法を開発することは喫緊の社会的課題であり、上記の疾患を選定した。		
名称	心原性脳塞栓症						
選定理由	心原性脳塞栓症は、心疾患に起因する塞栓による急性虚血性脳疾患である。本疾患は全脳梗塞中20%程度を占めるが、他の脳梗塞型に比べ、発症が急激で、かつ高い頻度で重篤な後遺症を残すことが特徴である。3000症例以上の患者の解析においても、退院時の40%以上が要介助であり、入院中死亡が18.6%であった。本疾患に対する有効な治療としては、発症3時間以内の血栓溶解療法のみであり、それに変わる治療法は確立していない。しかも、時間的制約やその他の理由により、血栓溶解療法の適応となる症例は少なく、多くの患者において恒久的かつ重篤な後遺症が残る。これらの状況を鑑み、血栓溶解療法に変わる新たな治療法を開発することは喫緊の社会的課題であり、上記の疾患を選定した。						
変更時期	平成20年6月30日						
変更内容	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">実施計画書における事項</td> <td> 研究機関の長の変更 細胞処理施設の変更 共同研究者の変更 研究期間の延長 </td> </tr> <tr> <td>変更前</td> <td> (研究機関の長の変更) 総長 北村 惣一郎 (細胞処理施設の変更) 独立行政法人産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 (共同研究者の変更) 共同研究者であった盛英三 および永谷憲歳の削除、および大西佳彦、山原研一、土井香の追加 (研究期間の延長) 登録期間: 2007年10月から2年間 </td> </tr> <tr> <td>変更後</td> <td> (研究機関の長の変更) 総長 橋本 信夫 (細胞処理施設の変更) 国立循環器病センター セルプロセッシングセンター[細胞精製に関する手順などに関しては、変更なし] (研究期間の延長) 登録期間: 2008年8月から2年間 </td> </tr> </table>	実施計画書における事項	研究機関の長の変更 細胞処理施設の変更 共同研究者の変更 研究期間の延長	変更前	(研究機関の長の変更) 総長 北村 惣一郎 (細胞処理施設の変更) 独立行政法人産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 (共同研究者の変更) 共同研究者であった盛英三 および永谷憲歳の削除、および大西佳彦、山原研一、土井香の追加 (研究期間の延長) 登録期間: 2007年10月から2年間	変更後	(研究機関の長の変更) 総長 橋本 信夫 (細胞処理施設の変更) 国立循環器病センター セルプロセッシングセンター[細胞精製に関する手順などに関しては、変更なし] (研究期間の延長) 登録期間: 2008年8月から2年間
実施計画書における事項	研究機関の長の変更 細胞処理施設の変更 共同研究者の変更 研究期間の延長						
変更前	(研究機関の長の変更) 総長 北村 惣一郎 (細胞処理施設の変更) 独立行政法人産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 (共同研究者の変更) 共同研究者であった盛英三 および永谷憲歳の削除、および大西佳彦、山原研一、土井香の追加 (研究期間の延長) 登録期間: 2007年10月から2年間						
変更後	(研究機関の長の変更) 総長 橋本 信夫 (細胞処理施設の変更) 国立循環器病センター セルプロセッシングセンター[細胞精製に関する手順などに関しては、変更なし] (研究期間の延長) 登録期間: 2008年8月から2年間						

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

<p>変更理由</p>	<p>(細胞処理施設の変更)平成20年5月、独立行政法人産業技術総合研究所におけるセルプロセッシングセンターが大雨のため被災し、回復不能な状態に陥った。国立循環器病センターにおいてはセルプロセッシングセンターは平成20年3月に完成し、現在使用可能な状態になっており、運搬などのリスクなどを考えると、国立循環器病センターセルプロセッシングセンターを使用することにより、より安全な細胞治療が行えると考えている。</p> <p>(共同研究者の変更)人事異動に伴う共同研究者の変更</p> <p>(研究期間の延長)入院費用などの取り扱いに関して大阪府社会保険事務所との折衝に時間がかかり、エントリー開始が遅れたため。</p>
<p>今後の研究計画</p>	<p>別紙参照。セルプロセッシングセンターの場所の変更以外は、大きな変更点はありません。</p>
<p>これまでの研究結果 及び研究結果の公表状況</p>	<p>被災前はエントリー患者の募集中であった。</p>