

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成**21**年**9**月**9**日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 (郵便番号 466-8560)
	名称	名古屋大学医学部附属病院 052-744-2111 (電話番号) 052-744-2785 (FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院・病院長・松尾 清一



下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究	名古屋大学大学院医学研究科・ 循環器内科教授・室原 豊明



ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究
申請年月日	平成21年9月9日
実施施設及び研究責任者	実施施設：名古屋大学医学部附属病院 研究責任者：室原 豊明
対象疾患	閉塞性動脈硬化症、バージャー病、膠原病による重症虚血肢
ヒト幹細胞の種類	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞
実施期間及び対象症例数	登録期間 意見発出日から5年間 40症例
治療研究の概要	重症化した末梢動脈疾患の患者のうち、既存の治療で十分な効果が得られない症例に対して、皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞（ADRCs）による血管新生療法を行う。皮下脂肪組織から脂肪吸引法にて脂肪組織を吸引し、ADRCs 分離装置を用いて ADRCs を分離する。虚血肢の骨格筋内40～60カ所に移植し、治療効果と安全性を評価する。
その他（外国での状況等）	2001年 UCLA 大学の Zuk らにより、皮下脂肪組織から間葉系前駆細胞が発見同定された。研究責任者らにより、ADRCs の移植により、移植細胞と虚血組織から血管新生増強因子が分泌され、骨髄から血管内皮前駆細胞が放出され血管新生を増強する機序が明らかにされた。 ADRCs 分離装置は欧州 CE Mark を取得し、循環器疾患に対する臨床研究が開始されているところ。
新規性について	研究責任者らが開発した、難治性重症虚血肢に対する自己骨髄単核球細胞移植療法に変わる、ADRCsを新たな細胞供給源として血管再生療法に用いることに新規性がある。