



Sapporo Medical University

Nipro Co., Ltd.

ニプロ(株)再生医療研究開発センター



北海道公立大学法人 札幌医科大学

北海道から誕生した神経損傷の新たな治療法

医療の専門知識を持つ人材を育成するだけでなく、災害拠点病院や特定機能病院として北海道の地域医療に貢献し、高度な最先端医療の研究・開発にも向き合っている北海道公立大学法人札幌医科大学。

2018年12月28日、これまで効果的な治療法がなかった脊髄損傷患者等の機能の回復を目指して、同大学が医薬品・医療機器企業ニプロ株式会社と共同で開発を進めていた「自己骨髄間葉系幹細胞による神経再生治療」が薬事承認され、医療の分野に新たな道を切り拓いた。

2014年1月から治験をスタートし、「先駆け審査指定制度」によって申請からわずか6か月という異例のスピードで承認となった今回の成果は、目立った副作用がなく、患者にとって安全で有効な治療であることが認められたことが大きい。

自己骨髄間葉系幹細胞による神経再生治療とは？

札幌医科大学とニプロ(株)が神経再生治療として申請した再生医療品等製品「ステミラック」とは、患者自身の骨髄間葉系幹細胞を由来としている。本治療は、脊髄を損傷して数週間経過した患者本人を対象として骨髄液を採取し、骨髄液中の間葉系幹細胞※1をニプロ(株)の専門施設で約5000万個～2億個ほどまで培養・増殖させて、患者本人

の血清を含む凍結保存液に懸濁し、静脈から点滴で体内に戻すというもの。その結果、幹細胞が損傷部分に集積して修復に働きかけ、リハビリとの相乗効果により機能回復が見られた。実に92%以上の患者の麻痺に1段階以上の改善が見られたことが報告されている。

※1.間葉系幹細胞とは、神経や血管などに分化する能力をもった幹細胞。
※国内には約10万人の脊髄損傷患者が存在し、年間医療費は約500億円、新規患者は年間5,000人と推計されている。

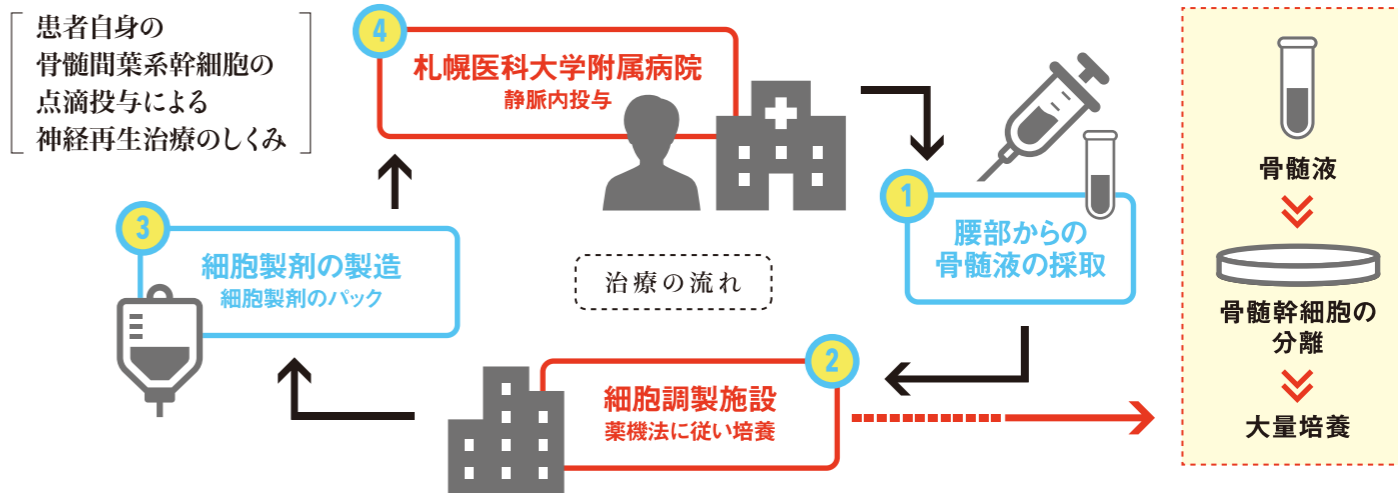
自己骨髄間葉系幹細胞による神経再生治療とは？

札幌医科大学

医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門



札幌医科大学細胞プロセッシング施設



- 1 頸髄損傷患者の腸骨から局所麻酔下で所要時間10～15分と、患者への負担が少ない状態で骨髄液を採取。
2 札幌医科大学に隣接するニプロ(株)の細胞調製施設(CPC)にて目的の細胞を分離し、約2週間で1万倍に培養。
3 約1億個の細胞を40mlのバッグに封入し細胞製剤を製造。
4 細胞製剤を30分～1時間かけて静脈内投与により移植。

※脳や脊髄の損傷に関わらず、静脈内投与で効果を認められる。また発症してから時間が経過していても治療効果が見込める。

●作用のメカニズム ・神経栄養因子を介した神経保護 ・抗炎症 ・神経再生(神経細胞への分化・ホストの神経幹細胞を活性化)

札幌医科大学 医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門

http://web.sapmed.ac.jp/regeneration/index.php

フロンティア精神が臨床の現場を変える



先端医学研究を基盤に、基礎研究から臨床試験までをトータルに構築する札幌医科大学医学部附属フロンティア医学研究所。ここで「骨髄間葉系幹細胞による神経再生治療」を推進したのが、教授を務める本望修教授だ。

アメリカに研究の場を移し、新たな治療法を見出す

本望教授は、当時の「損傷した脳神経には治らない」「リハビリ以外に有用な治療の選択肢がない」という状況の中、脳神経疾患の新たな治療法の必要性を痛切に感じ、1991年にアメリカでの研究を志す。実際にアメリカで研究を始めると、本望教授

は、細胞培養や遺伝子組み換えなどの技術が神経科学の分野を複合的に深化させるのを目の当たりにする。そして神経を再生させる技術を自ら開発。骨髄間葉系幹細胞を投与することで患者に負担のない、安全な治療方法を見出した。治験にあたっては、本望教授と同大医学部整形外科学講座山下敏彦教授を中心とする研究チームが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「AMED」橋渡し研究加速ネットワークプログラムのサポートを受けて、2014年1月から臨床治験を実施。2017年2月に終了した。

実用化に向けて、企業・行政と連携を結ぶ

この画期的な治療を患者のもとに届けるためにパートナーとなった企業がニプロ株式会社だ。ニプロ(株)は、本望教授の研究をもとに、実用化に向けて2016年に札幌市内・札幌医科大学の隣接地に「再生医療研究開発センター」を設置。2018年6月には、本研究における脊髄損傷を対象とした世界初といえる再生

医療治療薬の再生医療等製品としての製造販売承認申請を行い、12月には条件・期限付きでの承認を得た。

「治療の選択肢が限られていた患者に、安全な治療法を届けられる第一歩となったと考えたい。今後も多くの患者が生きる上での質的向上を感じられるよう、パートナー企業とともにさらなる研究開発に取り組んでいきたい。また画期的な治療法の礎となる基礎研究や、さらには実用化に向けた設備や環境を整えるには、さまざまな機関や企業との連携や支援が不可欠。今回の研究の実用化にも、国の支援機関、北海道や札幌市などの地元自治体、研究機関など多くの関係機関の協力のもとに進んでいる。札幌が、さらに医療研究の活発な環境となることを期待している」

札幌医科大学卒業後、脳神経外科に入局。1991～1995年渡米。ニューヨーク大学脳神経外科、イェール大学神経内科神経科学・神経再生研究所研究員として在籍。帰国後2008年に札幌医大神経再生医学講座特任教授に就任。2011年医学部附属フロンティア医学研究所神経再生医療学部門教授に就任。中標津町出身。



札幌医科大学 医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門 教授 本望修 ほんもう おさむ