

■毎日新聞(6/17朝刊)

■朝日新聞(6/17朝刊)

脊髄損傷の薬治療へ

慶大リハビリ以外の第一歩

慶大は16日、脊髄損傷の新しい治療薬の臨床試験(治験)を6月中にも始めると発表した。細胞の再生を促す働きがあるHGF

（肝細胞増殖因子）というたんぱく質から作った薬を使う。HGFによる脊髄損傷の治験は国内初という。同大によると、新たに脊髄損傷になる患者は日本で年間約5千人。交通事故やスポーツ外傷などが原因となる。リハビリ以外に有効な治療法はなく、薬による治療が期待されている。

治療をするのは、同大の中村雅也准教授（整形外科）らのグループ。傷を負ったばかりの比較的重い患者が対象。目標人数は計48人という。腰から脊髄の周りの髄液内に注射する。リハビリなども実施し、約半年後に治療効果を確認する。

HGFは血液中にあり、肝臓などの細胞を修復・再生させる力がある。神経細胞に直接作用し、細胞死を抑えるほか、血管を作らせたり、細胞を再生させたりする働きも期待できるといわれる。これまで、小型のサルで実験した結果、HGFを使うと、脊髄損傷のサルは運動機能が飛躍的に回復したという。中村准教授は「重い脊髄損傷の患者の症状を改善することができると考えている」と話す。（今直也）

脊髄損傷に新治療

肝細胞増殖因子を注射

事故などで脊髄を損傷してから78時間以内に、神経を保護するたんぱく質を投与し、機能回復を目指す新薬の臨床試験(治験)を始めると、岡野栄之、慶大教授(再生医学)とベンチャー企業「クリンゲルファーマ」(大阪府)のチームが16日発表した。国内で年間約5000人の新規患者の約8割で症状の改善を期待できるという、安全性を確かめる。治験は月内に国内2カ所の病院で実施し、2016年10月まで続ける。対象は、重度の急性期患者48人。患

者の同意を得て、2班に分けて神経細胞を保護する機能を持った「肝細胞増殖因子(HGF)」か疑似薬を腰から注射する。1週間ごとに計5回投与し、機能回復の効果と比較する。脊髄損傷は外傷による損傷に加え、生き残った神経細胞も炎症で死滅し、運動機能や感覚がまひする。有効な治療薬はない。HGFは炎症を抑制したり、神経や血管の再生を促したりする効果がある。チームは、ラットやサルの仲間「マウス」の実験では、正常の8割程度まで機能が回復する効果を確認した。

脊髄損傷の累積患者数は国内10万人以上。慶大の中村雅也准教授(整形外科)は「完全に神経が切れていない急性期患者の生活の質を改善する画期的な治療法になる」と話した。今後、慢性期の患者を対象に人工多能性幹細胞(iPS細胞)から作る神経幹細胞の移植も目指している。

HGFを使った治験では、東北大や慶大が、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者で始めている。脊髄損傷では、札幌医科大が今年1月、患者から採取した幹細胞を培養し、神経を再生する治験を始めた。

【千葉紀和】

■読売新聞(6/17朝刊)

脊髄損傷 薬で治す

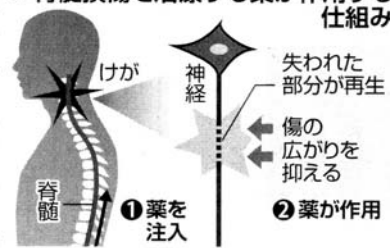
慶大の研究チームは16日、脊髄損傷を負った直後の患者を治療する薬の臨床試験(治験)を今月から始めると発表した。安全性と有効性が確認できれば、神経機能を再生させる世界初の脊髄損傷の治療薬となる。研究チームは5年以内の実用化を目指す。

脊髄損傷は、交通事故やスポーツで背骨の中枢神経が傷つき、手足が動かせなくなる病気。慶大の岡野栄之教授と中村雅也准教授らは、肝細胞の増殖にかかわるたんぱく質「HGF」に、神経を修復する特性があることに着目。HGFを製剤化した製薬会社「クリンゲルファーマ」(大阪府)と連携して治験を計画した。頸椎を損傷して運動機能も感覚もほぼ失った48人を対象に、事故の3日後に、腰周辺にHGFを注射して、HGFを使わなかった場合と、神経機能の回復具合などを比較する。HGFには、炎症による傷の広がりを抑え、神経が

慶大 今月から治験開始

再びつながりやすくなる働きがあると期待される。将来は年間約5000人の新規患者のうち、8割強がこの治療の対象になる可能性がある。脊髄を傷つけたサルの実験では、運動機能が2倍近く回復した。東北大は、HGFを使って、全身の筋肉が徐々に動かなくなる筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治験が行われている。岡野教授らはiPS細胞(人工多能性幹細胞)を使って脊髄損傷を治療する臨床研究も計画している。

脊髄損傷を治療する薬が作用する仕組み



タンパク投与で脊髄損傷修復

急性期患者で慶応大治験

佐賀新聞 2014年06月16日 20時02分

慶応大の中村雅也准教授(整形外科学)とバイオベンチャー「クリングルファーマ」(大阪府)は16日、脊髄損傷から間もない急性期の患者に、神経を修復するタンパク質を投与する臨床試験(治験)を、今月下旬から始めると発表した。安全性を確認し、脊髄損傷の治療薬開発を目指す。

脊髄損傷は事故やスポーツなどで神経が傷つき、運動や感覚に起きる障害。年間5千人の新たな患者が出ている。

チームは脊髄を損傷させたサル的一种マーマセットに、神経細胞を保護し、再生を促す効果があるタンパク質「肝細胞増殖因子(HGF)」を投与。8週間後に手で物をつかむなど、運動機能が大きく回復した。

治験は首の部分の脊髄を損傷してから78時間(3日と6時間)までで、運動機能が完全に失われるなど重症に分類された患者48人が対象。HGFを5回投与して約半年の経過を観察し、手足の運動能力を評価する。

治験はリハビリなどができる専門の2施設で行うが、施設名は公表していない。

慶応大はこれとは別に、脊髄損傷から2～4週間が経過した患者に人工多能性幹細胞(iPS細胞)を使う臨床研究を3～4年後に始める計画も立てている。岡野栄之教授(生理学)は「iPS細胞とHGFを組み合わせることで相乗的な効果が期待でき、急性期を過ぎた患者への応用についても研究を進めたい」と話した。

脊髄損傷の新治療法 臨床試験開始へ

NHKニュース:6月17日 8時20分

交通事故などで脊髄が傷ついた患者に、神経を修復する働きのある物質を投与し、その回復を図る初めての臨床試験を慶応大学などのグループが始めると発表しました。

臨床試験を始めるのは、慶応大学の岡野栄之教授と中村雅也准教授らの研究グループでベンチャー企業と共同で行います。

対象となるのは、交通事故などで首の脊髄が傷ついて78時間以内の患者で、神経の再生を促す働きのある「HGF」と呼ばれる、たんぱく質を5回投与し、半年後に手足の働きの改善の程度を調べます。

国内では毎年およそ5000人が事故などで新たに脊髄損傷になっているとされますが、有効な治療法は確立されていません。

これまでの猿を使った実験では、HGFを投与して8週間後に手で物をつかめるようになるなど運動機能の回復が見られたということで、研究グループでは今後2年ほどの間に48人の患者に行いたいとしています。

慶応大学の中村准教授は「動物の実験では、かなりの手足のまひがあっても治療を行うと動き回れるまでになる。同じような効果があれば、寝たきりに近いような人が自分の足で立ったり、動かなかった手が動くようになる可能性もある」と話しています。

脊髄損傷急性期に対するHGFの第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始いたします

クリングルファーマ株式会社（本社：大阪府茨木市）は、この度、脊髄損傷急性期の患者を対象に、組換えHGF（肝細胞増殖因子）蛋白質の安全性および有効性を確認する第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始いたします。

本試験については独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談に基づき試験計画を策定し、本年3月3日付で同機構に治験計画届書を提出いたしました。尚、本試験は独立行政法人科学技術振興機構（JST）による「研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）本格研究開発ステージ 実用化挑戦タイプ（創薬開発）」の

支援を受けております。

本試験は脊髄損傷受傷直後の急性期の患者を対象といたしますので、**参加者の前もっての募集はありません。**

問合せ等は以下のクリングルファーマ株式会社宛にお願いいたします。治験実施施設への連絡は、施設の通常医療業務に重大な影響を与えることが想定されますので、ご遠慮ください。

当社代表取締役社長 岩谷邦夫は、「現在脊髄損傷の治療薬は限られており、その効果は極めて限定的で少なからぬ副作用もあることから、より有効で安全な新規医薬品の開発が強く望まれています。急性期の患者さんの障害を少しでもHGF治療によって軽減できれば、リハビリテーションでより多くの機能を回復すること、あるいは

慢性期完全損傷への移行を抑制することなどが期待できて、患者さんのQOL向上はもとより介護者の負担軽減につながるものと大いに期待しています」と述べております。

クリングルファーマ株式会社はこれまで、慶應義塾大学 医学部 生理学教室 岡野栄之教授、同 整形外科科学教室 戸山芳昭教授、東北大学 大学院 医学系研究科 神経内科分野 青木正志教授、国際医療福祉大学 糸山泰人副学長、および旭川医科大学 教育研究推進センター 船越洋教授らのグループと連携して、「先端医療開発特区プロジェクト」の一員として難治性神経疾患を対象に組換えHGF蛋白質の医薬品開発を進めてまいりました。現在、東北大学病院にて筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者での第Ⅰ相試験を実施中であり、今回はそれに続く、新たな疾患領域での臨床試験開始となります。

以上

治験およびHGFに関する問い合わせ先：

本発表に関するお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

阿部哲士（クリングルファーマ株式会社 取締役 医薬開発部長）

電話：072-641-8739 ファックス：072-641-8730

電子メール：info@kringle-pharma.com