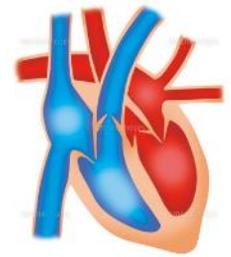


自家さい帯血を用いた左心低形成症候群 に対する安全性確認試験について

オーストラリアのメルボルン大学において、左心低形成症候群(Hypoplastic Left Heart Syndrome)に対して自家さい帯血を用いた新たな臨床試験(Phase I)が実施されていますのでご紹介いたします。

左心低形成症候群(Hypoplastic Left Heart Syndrome以下、HLHS)は1万人の新生児中およそ2-3人がかかる病気です。現行医療ではHLHSは段階的な外科手術により対処されていますが、術後も右室にかかる負荷は大きく、再生医療によって右室の機能を改善する治療法の確立が待たれています。



HLHSの再生医療については、さい帯血幹細胞を用いた臨床試験が行われてきました(表1)。2015年には、メイヨクリニックの研究グループがさい帯血幹細胞を用いたPhase I 臨床試験の結果を論文報告しています。報告によれば、さい帯血投与の安全性と同時に、投与を受けた右室の機能改善が確認できました (Burkhart et al., J Thorac Cardiovasc Surg. 2015,149,e35-7)。

また、メルボルン大学でPhase I の臨床試験が新たに開始されています。これまでの方法とは異なり、今回は心筋にエネルギーを供給する血管である冠状動脈内に投与することとなっています。さい帯血を用いた新たなHLHSの再生医療の試みに期待が寄せられています。

表1. 左心低形成症候群(HLHS)に対しさい帯血幹細胞を用いた臨床試験の例

投与施設	患者数	患者年齢	観察期間 (月)	投与方法	文献	期間
デューク大学 (米国)	20	0 - 2 day	12	IV*	NCT01445041	2011-2017
メイヨクリニック (米国)	10	0 - 18 mo	6	IM*	NCT01883076 Burkhart et al. (2015)	2013-2014
メルボルン大学 (豪州)	12	0 - 4 day	12	CAI*	NCT03431480	2018-2020 募集中

* IV(静脈内投与), IM(筋肉内投与), CAI(冠状動脈内投与) 『移植』Vol. 50, No. 6 より改変

NCT03431480 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03431480?term=cord+blood&cond=hypoplastic+left+heart+syndrome&rank=4>