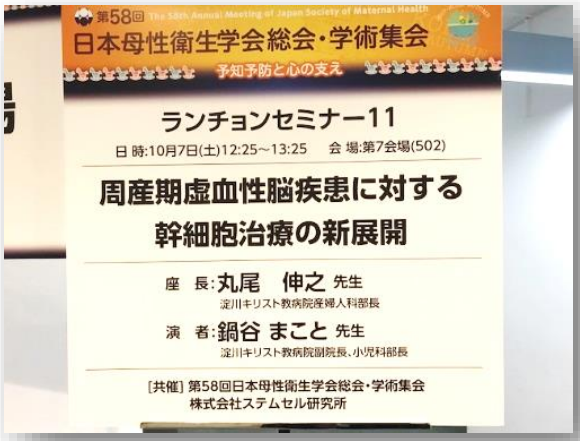
2017年10月 ステムセル研究所 発行

Vol.90

# さい帯血情報

# 当社主催のセミナーが開催されました



学会名：**第58回日本母性衛生学会学術集会**
日　時：平成29年10月6日（金）・7日（土）
会　場：神戸国際会議場
会　長：山田 秀人先生（神戸大学大学院医学研究科 産科婦人科学分野教授）

演　題　：「周産期虚血性脳疾患に対する幹細胞治療の新展開」
演　者　：鍋谷 まこと先生（淀川キリスト教病院副院長、小児科部長）
座　長　：丸尾 伸之先生（淀川キリスト教病院産婦人科部長）

本セミナーでは、鍋谷先生より、虚血性脳疾患と低体温療法の発展、そしてさい帯血治療の可能性と将来への展望についてお話頂きました。また、鍋谷先生が所属される、国内共同研究グループ（主任研究者：新宅治夫先生 大阪市立大学大学院医学研究科）で実施されている、低酸素性虚血性脳症（HIE）に対するさい帯血を用いた臨床研究（第Ⅰ相）が、予定されていた6例の投与を終えたことが発表されました。

## □■ 虚血性脳疾患 ■□

現在、出生数は100万人を割り減少し、また、高齢化が課題となっている。
1998年～2017年にかけての新生児死亡率は0.1%以下であるが、脳性麻痺の発症率は横ばいである。脳性麻痺は身体障害、認知障害さまざまな合併症による大きな負担を要するため、生涯に渡るリハビリテーション、薬の服用、手術や呼吸サポートが必要であり、家族の負担も大きい。脳性麻痺の主な発生原因は新生児脳症であり、脳内の虚血に起因する。新生児脳症において、仮死状態蘇生後、二次エネルギー不全；Secondary Energy Failureが起こると脳へのダメージが大きいことがわかっている。

ステムセル研究所 StemCell Institute
〒105-0004 東京都港区新橋五丁目22-10
TEL 03-5408-5279 Free-Call 0120-346-257
http://www.stemcell.co.jp

## □■ 低体温療法 ■□

低体温療法は1997年 Marionらが成人の頭部外傷に対して中等度低体温が有効であると報告し、1998年 Gunnらは仮死後の新生児に対して選択的頭部冷却の安全性を報告、2000年にはAzzopardi, Thoresenらが新生児脳症に対する全身低体温療法の安全性を報告している。淀川キリスト教病院では2002年から低体温療法を開始。2010年、Jeffreyらは医学誌Circulationへ新生児HIEに対して低体温療法をする“べき”であるという報告をしている。日本においても2010年に低体温療法のガイドラインが発表された。2012年からは全国の低体温療法の症例が登録されるようになり、その結果が医学誌Scientific Reportへ投稿されている。

## □■ さい帯血治療を行う経緯 ■□

医学誌Lancetに投稿された論文では、低体温療法で救えるのは9例中1例であり、低体温療法を実施しなければ約6割が障害を持つ可能性があり、実施すると約4割に抑えることができると報告されている。この約4割を救うために更にアクションを起こす必要がある事から、再生医療の可能性が検討された。

低体温療法の課題；

- 6時間以内に実施しなければならない。
- 低体温療法を行える環境が整っていること
- 正期産であること

しかし、iPS細胞といった最先端の技術を用いるのは安全性の面で懸念があり、一方さい帯血は赤ちゃんの身体の中をめぐる血液であり、自家投与は安全であると推察されていた事から、さい帯血による臨床研究が始められた。

2004年に田口明彦先生（先端医療センター）らが発表された論文で、さい帯血は脳梗塞に有効であり、作用機序は、炎症抑制・免疫調整、活性酸素抑制・細胞死抑制、血管修復・神経修復である事が報告されている。この発表を皮切りにさい帯血を用いた研究が世界的に多数実施されることとなった。2010年にはDuke大学Dr. Michael Cottenらが自家さい帯血をHIE患児に対して投与する臨床研究を始め、低体温療法と自家さい帯血投与を併用した患児の約7割は健常児と同様のスコア評価を得たと報告している（低体温療法だけでは約4割）。

## □■ 将来への展望 ■□

これからの展望として、鍋谷先生より、主要評価項目ならびに副次評価項目を確認し、第Ⅱ相の臨床試験が計画中である事、将来の保険適用を目指し先進医療として低酸素性虚血性脳症（HIE）のみならず脳出血（IVH）、脳室周囲白質軟化症（PVL）といった脳性麻痺に関連する疾患にも適応し、申請する計画がある事が報告されました。また、新生児脳症は脳性麻痺の半分を占め、2,000g以下で生まれる場合に多く、正期産と比べて約2倍にも上ることから、更なる治療効果を見込み、“臍帯”由来の間葉系幹細胞を用いる臨床試験（第Ⅰ相）が検討されている事が報告されました。

株式会社 ステムセル研究所
〒105-0004 東京都港区新橋五丁目22-10 TEL 03-5408-5279
5-22-10 Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan 105-0004
stemcell@stemcell.co.jp http://www.stemcell.co.jp