

課題番号 : 29 指 1039
研究課題名 : 自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療
主任研究者名 : 福田尚司

キーワード : 再生医療・血管新生・完全自家・間葉系幹細胞

【臨床研究】

<意義>

重症末梢動脈疾患患者を対象に、低侵襲的に局所麻酔下に少量の自己骨髄細胞をより高安全性の自己多血小板血漿にて培養し、下肢虚血筋肉内に投与する。血管新生を惹起することにより下肢切断を防ぐ治療法を確立すべく、その安全性と有効性を検討する。完全自家血管新生療法はNCGMオリジナルであり、世界初の試みである。

この結果をもって特定認定再生医療等委員会の承認後、ヒトへの応用を経て先進医療申請を行う。

<結果>

● 特定認定再生医療等委員会への申請・承認（27年度）

27年10月27日、東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会にて承認。

承認番号 RM27-003

● 関東信越厚生局への申請・承認（27年度）

27年11月12日、関東信越厚生局にて承認。

計画番号 PB3150012

● 前向き介入研究としてヒトへ実施

目標症例数 5例

実施症例数 5例

結果 5例において今研究が原因と考えられる有害事象は認めなかった。
また、有効性が認められた。

● 先進医療への申請

30年度中に先進医療への申請を予定している。

● 治験への可能性

先進医療を2相試験と位置づけ、治験への可能性も創出した。

Subject No.: 29-1039

Title: Therapeutic angiogenesis with autologous cultured bone marrow
derived MSC grown in platelet-rich plasma against peripheral arterial
disease

Researchers: Shoji Fukuda

Key word: Regenerative medicine, angiogenesis, autologous, mesenchymal stem cells

Clinical research

Results:

Five patients was underwent this therapy with autologous cultured bone marrow derived MSC grown in platelet-rich plasma.

No adverse events caused from this therapy was recognized. Four patients could avoid limb amputation. But one of four died from acute myocardial infarction. Both cases was recognized no relationship between the events and cell implantation therapy by the central ethics committee.

Conclusions:

Limb salvage was possible even in diabetic class 4 CKD patient with Fontaine stage IV CLI following implantation with autologous cultured bone marrow derived MSC grown in platelet-rich plasma. The procedure was safe without any adverse events caused from this therapy.

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による 末梢動脈疾患に対する血管新生治療

<意義>

重症末梢動脈疾患患者を対象に、**低侵襲的**に局所麻酔下に少量の自己骨髄細胞をより**高安全性**の自己多血小板血漿にて培養し、下肢虚血筋肉内に投与する。血管新生を惹起することにより下肢切断を防ぐ治療法を確立すべく、その安全性と有効性を検討する。完全自家血管新生療法は**NCGMオリジナル**であり、**世界初**の試みである。この結果をもって特定認定再生医療等委員会の承認後、ヒトへの応用を経て**先進医療**申請を行う。

<目的>

新しい低侵襲治療法により重症下肢虚血による**下肢切断回避**を目的とする。**年1万人**に上る下肢切断患者のQOL低下を避けることで、波及効果として下肢切断患者に対する膨大な**医療・社会福祉費の増加を抑制**することができる。

研究結果

特定認定再生医療等委員会への申請・承認(27年度)

27年10月27日、東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会にて承認。
承認番号 RM27-003

関東信越厚生局への申請・承認(27年度)

27年11月12日、関東信越厚生局にて承認。
計画番号 PB3150012

前向き介入研究としてヒトへ実施(28年~30年)

目標症例数 5例

実施症例数 5例

結果 安全性: 今治療法が原因と考えられる有害事象なし
有効性: 重症下肢虚血5例中4例で下肢切断を回避

先進医療申請への基盤作り

目標症例数を実施し観察期間を終了した後に先進医療への申請予定。

研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 29 指 1039

研究課題名： 自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療

主任研究者名： 福田尚司

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Safety assessment of bone marrow derived MSC grown in platelet-rich plasma.	Shoji Fukuda, et. al.	Regenerative Therapy	Volume 1	2015

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
多血小板血漿を用いて培養した自己骨髄由来間葉系細胞の投与により著効した重症虚血肢に対する血管新生療法の1例	福田尚司	日本再生医療学会	仙台	2017年3月
Total Autologous Angiogenic Therapy with Cultured Bone Marrow Derived MSC Grown in PRP against CLI	福田尚司	日本再生医療学会	横浜	2018年3月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
「再生医療講演会」 自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療	福田尚司	新宿医師会会員	新宿区医師会館	2016年11月25日
新宿区民医療公開講座 『足を救いたい！ 自己骨髄由来幹細胞移植による血管新生療法について』	福田尚司	新宿区民	新宿区民ホール	2017年5月20日

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。

※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。