研　究　概　要

千葉大学大学院医学研究院

領　　域： 再生医療製品（整形外科領域・神経再生）の臨床応用

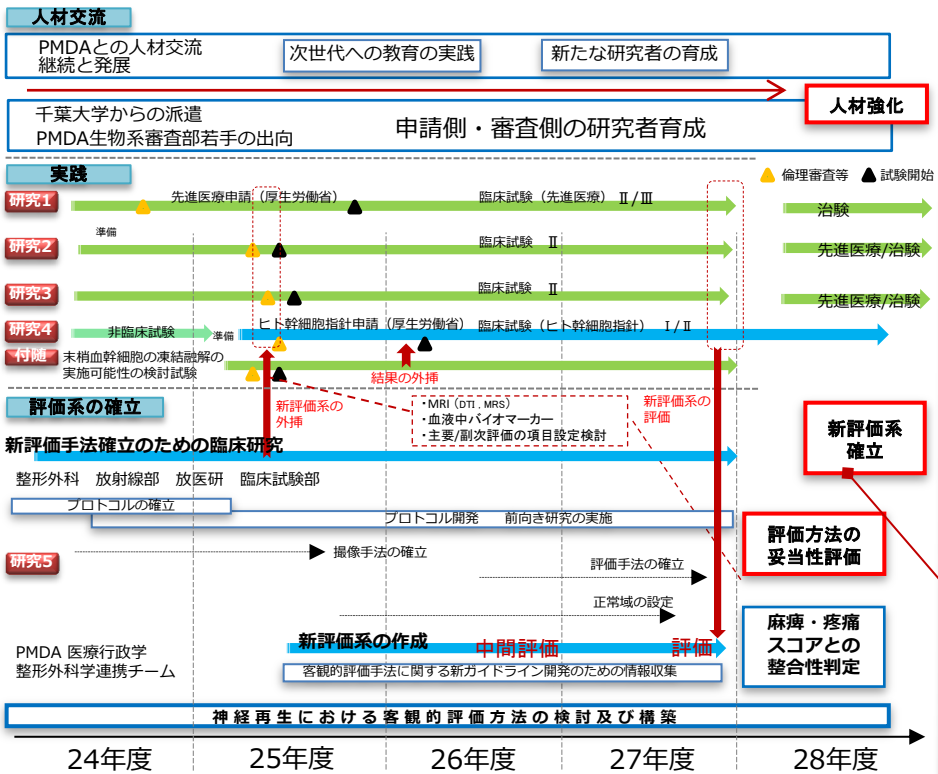
評 価 系： 神経再生に関する各ステップの評価（安全性及び有効性）体系を一般化し、ガイドライン活用に 向けた提言を実施する

実　　践： 急性脊髄損傷などに対するG-CSF および幹細胞の非臨床試および臨床試験

人材交流： PMDA との人事交流により革新的技術に対応できる人材育成を行い、提言に向けた研究成果を確実なものとさせる

研究課題の到達目標とロードマップ

人材交流による実施体制に基づき、研究１－5を実践。評価系確立を目指しガイドラインへの提言を行う



平成２５年度　研　究　目　標

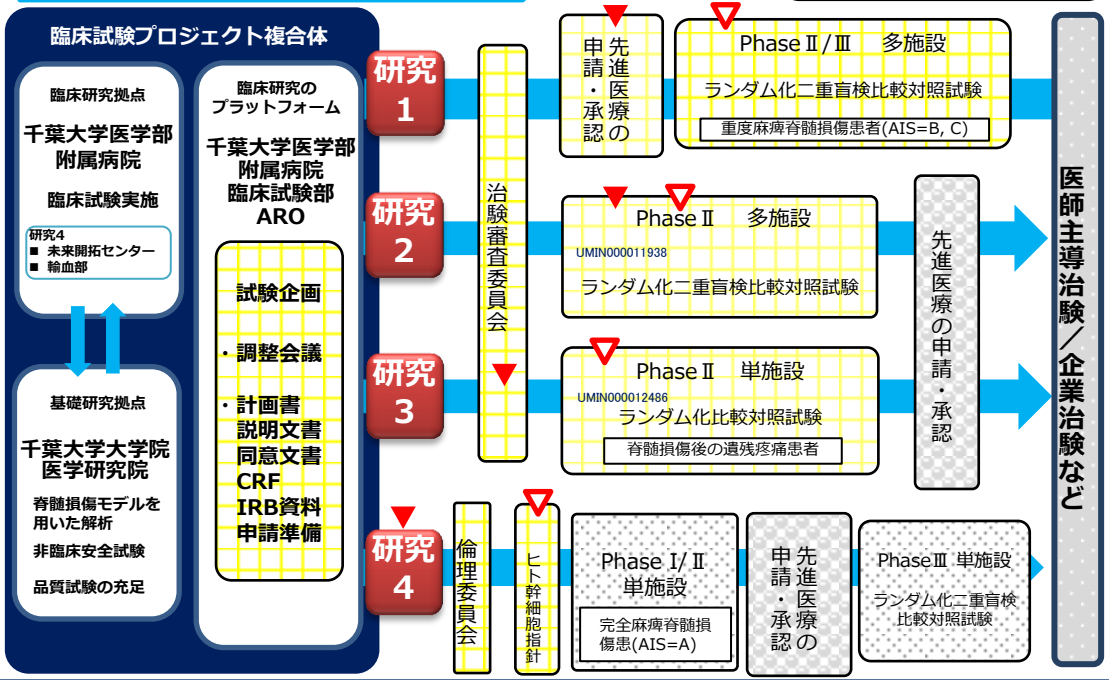
実践

Pre-clinical → Phase Ⅰ → Phase Ⅱ → Phase Ⅲ

- 研究1　急性期脊髄損傷患者の麻痺改善を目的とするG-CSF神経保護療法
- 研究2　圧迫性脊髄症急性増悪患者の脊髄症改善を目的とするG-CSF神経保護療法
- 研究3　脊髄障害性疼痛に対する除痛を目的とするG-CSF療法
- 研究4　幹細胞を用いた脊髄の再生医療

ミニブタ脊髄細胞注入手術（H.25.3.1）

研究5　ＭＲＩニューロイメージング



評価系確立

損傷神経の定量評価　研究5

国内外で損傷神経の定量評価可能な測定系がない

- **MRIニューロイメージング**
  脊髄・末梢神経損傷部位の損傷軸索や再生軸索の可視化・定量評価のツール
- **血液中バイオマーカー**
  本事業で実施する臨床試験の副次的評価項目
  ★ ラット脊髄損傷モデルにて損傷程度を反映
  ★ ヒト脊髄損傷患者の重症度を反映する可能性

人材育成

申請側・審査側の研究者育成

人材交流

- **医学研究院**
  - ・医療行政学（PMDA連携大学院）　客員教授　4名
  - ・整形外科学　医系審査官派遣　1名
  - ・附属病院　技系審査官派遣予定　1名（H26年度-）
  - 技系審査官派遣予定　1名（H27年度-）
- **PMDA**
  - 若手審査官受入　1名