

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

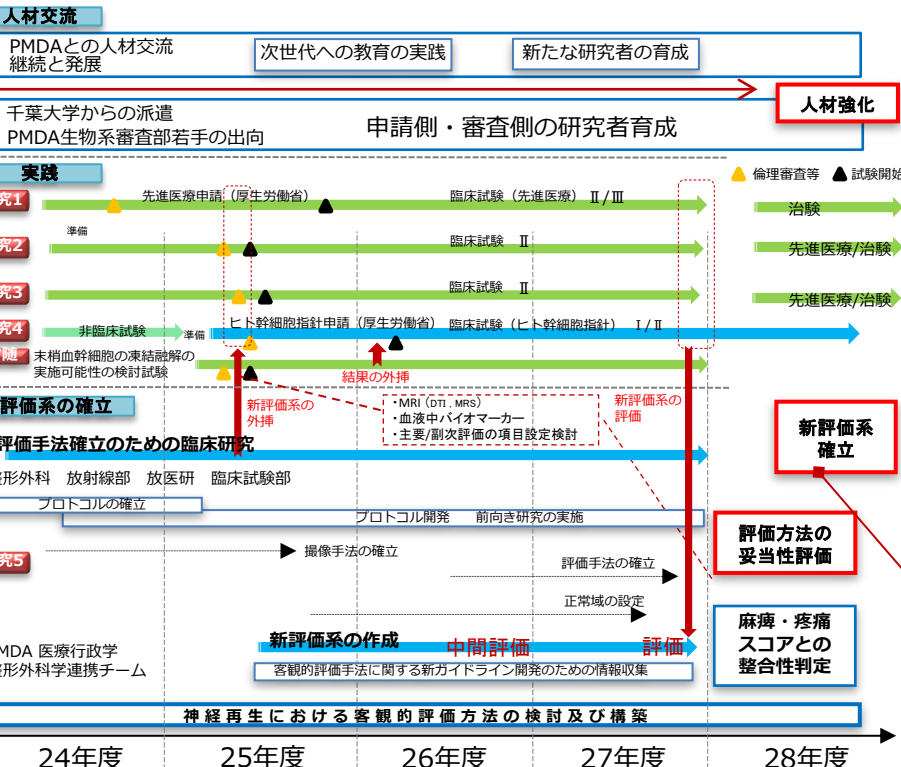
評価系: 神経再生に関する各ステップの評価(安全性及び有効性)体系を一般化し、ガイドライン活用に向けた提言を実施する

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験および臨床試験

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

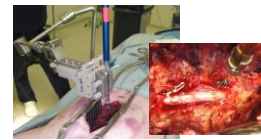
人材交流による実施体制に基づき、研究1-5を実践。評価系確立を目指しガイドラインへの提言を行う



実践

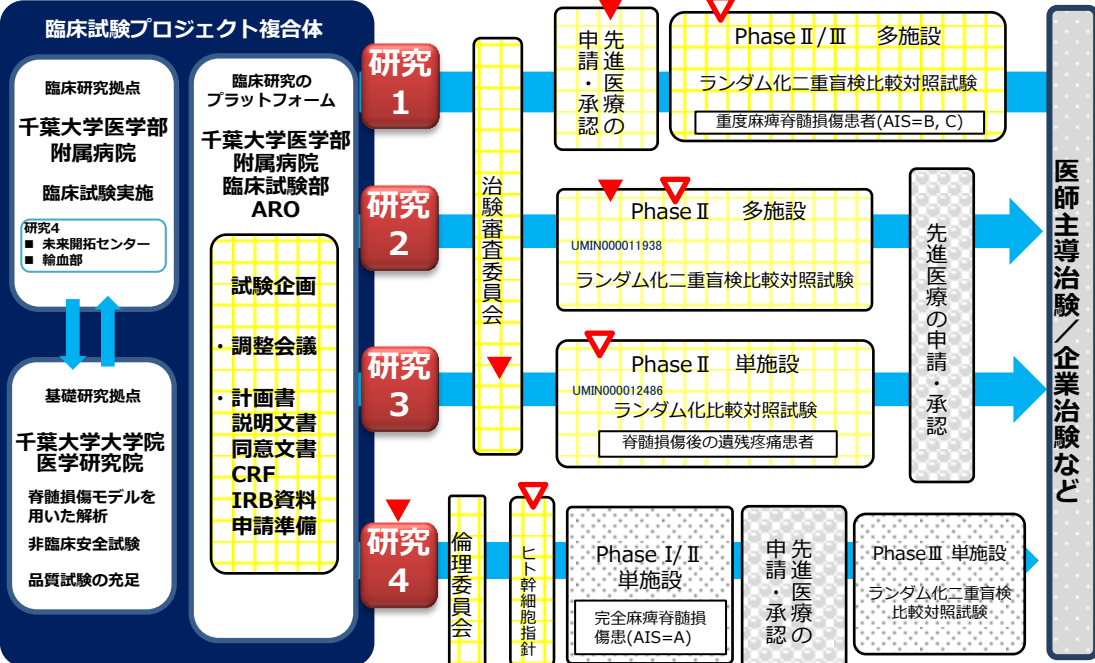
Pre-clinical > Phase I > Phase II > Phase III

- 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



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