



北海道大学大学院医学研究科（総括研究代表者：寶金 清博）

- 自家骨髄間質細胞培養の安全性に関する評価方法
- バイオイメージングを活用した、中枢神経再生治療の有効性・安全性に関する評価方法

1. 研究の進捗状況について

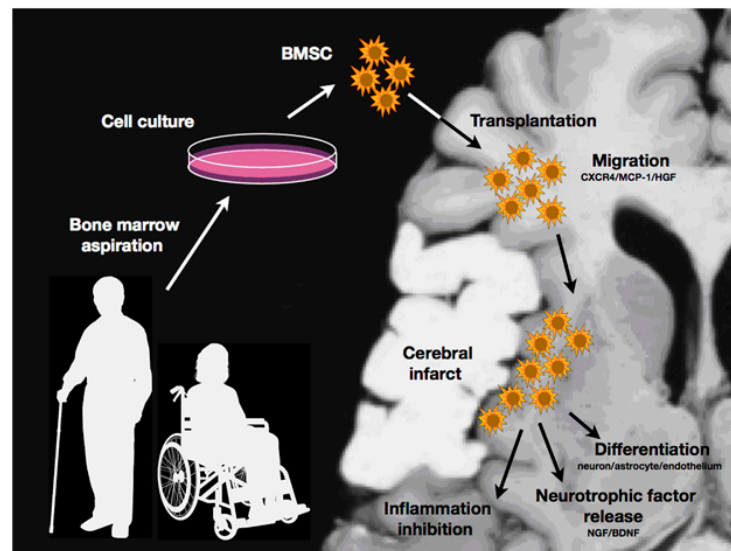
- 医師主導の臨床試験、『新たな培養・移植・イメージング技術を駆使した自己骨髄間質細胞移植による脳梗塞再生治療 - 治療メカニズムの解明を目的とした臨床試験』を、北海道大学病院で平成27年度開始を目標に準備中である。
- 本研究に関する、レギュラトリーサイエンスの観点による関係者ミーティングを開始した。(2012/10/12より、月2回)
- ボランティアから骨髄を採集し、他家PLを用いて培養したBMSCを使い、品質試験や安全性試験等の非臨床試験を準備中である。（ 検体の採集については、2013/1/28に北海道大学病院自主臨床研究審査委員会で承認された。）
- ヒトBMSCの安全性試験として核型分析試験、造腫瘍性試験、一般毒性試験、産生される生理活性物質の定量を計画中であり、これらに関し2013/1/18にPMDAにて事前面談を行った。

2. 研究成果について

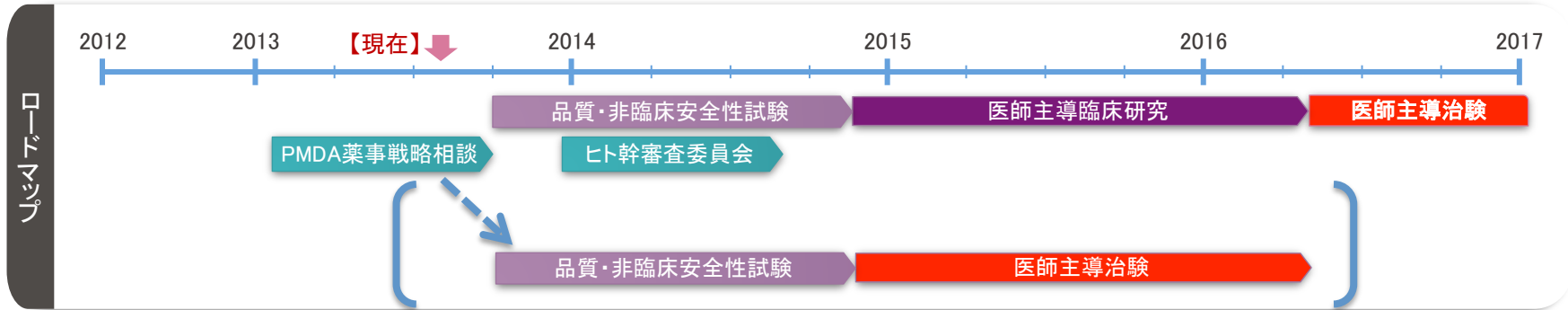
- 以下のテーマについて本年度の国際学会で発表した、もしくは英文原著論文を投稿準備中である。
- ヒト血小板濃厚液(PL)を用いた骨髄間質細胞の効率的な培養法
- ヒト骨髄間質細胞(BMSC)の複合糖質プロファイリングによる細胞定義と再生医療への応用
- BMSC移植によるラクナ梗塞モデルの中枢神経再生、MRIによるcell tracking
- ラット脳梗塞/BMSC移植モデルに対し、小動物用[123]I-iomazenil SPECTを用いた、神経細胞セプター機能について検討

3. 人材交流の状況について

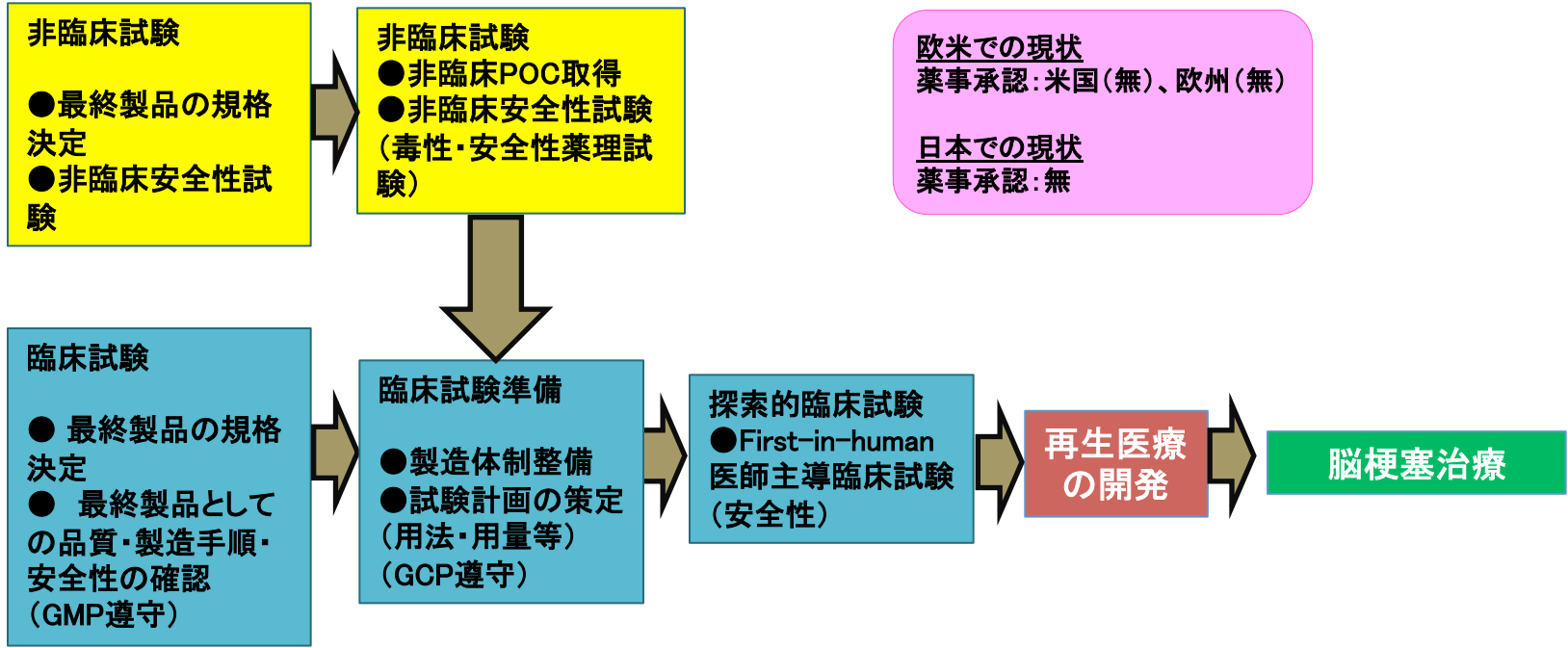
- 北海道大学 ⇒ PMDA：1月からPMDAに出向、2年間の予定
- PMDA ⇒ 北海道大学：10月から月2回程度、札幌で出張業務



本臨床試験の全体のスケジュール計画



開発目標



欧米での現状
薬事承認: 米国(無)、欧州(無)

日本での現状
薬事承認: 無

PMDA薬事戦略相談室、及び厚生労働省医政局研究開発振興課と相談

PMDA医薬品薬事戦略相談(事前面談・対面助言)、及び厚生労働省医政局(ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会)による試験・治験計画策定に関する指導・助言を受けながら実施していく