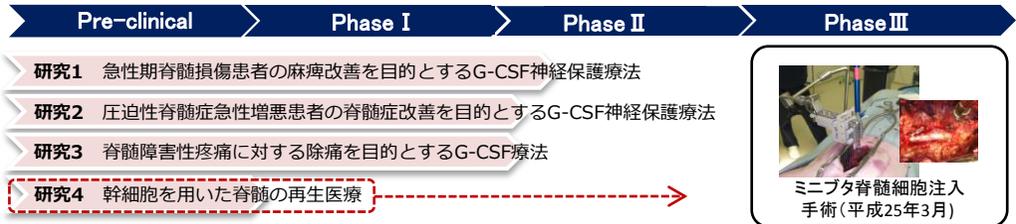


### 実践 急性脊髄損傷などに対するG-CSF および幹細胞の非臨床試験および臨床試験

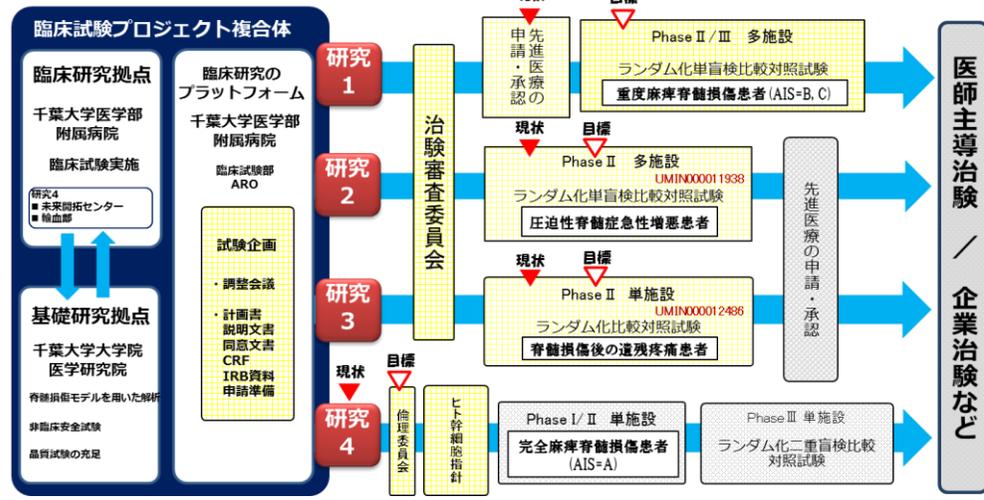


**研究1** 現在、先進医療Bへ申請準備中であり、平成26年1月に先進医療に係る事前相談を行った。さらに、平成26年2月にPMDA薬事戦略相談を受ける予定である。また、当該試験を通して、患者立脚型の指標が主要又は副次評価項目として成り得るかどうかについて検証することを併せて計画している。

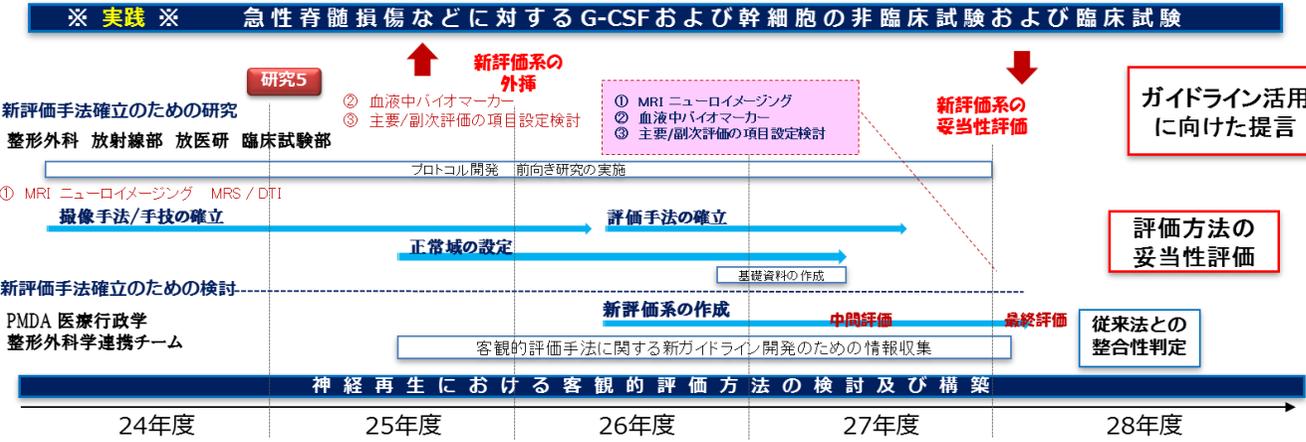
**研究2** 平成25年9月に千葉大学医学部附属病院治験審査委員会にて承認、平成25年12月に臨床試験計画等変更に係る承認を得た後、試験を開始した。被験者組み入れ状況としては、目標症例数60例に対し3例である(平成26年2月14日現在)。

**研究3** 当該試験は、平成25年10月に千葉大学医学部附属病院治験審査委員会にて承認を得た後、試験を開始した。被験者組み入れ状況としては、候補被験者リクルート中である(平成26年2月14日現在)。

**研究4** 平成25年11月に千葉大学大学院医学研究院生命倫理審査委員会に申請した。生命倫理審査委員会での審議の結果、さらなる前臨床試験の実施を指示された。現在、凍結融解の影響等を評価するために症例集積中である。



### 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



**平成24・25年度 研究成果 および 平成26年度 研究目標**

整形外科領域(疾患領域:脊髄損傷等)は、急性期に自然回復があるため、治療による効果なのか、自然回復なのか判別が困難とされている。また、損傷高位、損傷程度により予後の差が大きく、臨床試験に組み入れる際の選択・除外基準の設定の困難さといった課題もある。さらに、治療前評価時期の違いや、損傷から治療介入までの時間による治療成績の差異が大きいため、また、確立された定量的評価方法がないといったことも課題として残されている。

そこで我々は、実践で掲げる臨床試験のデザイン作成、臨床試験の実施の過程で新評価体系を検討し、また客観的評価法の提案実現に向け、損傷程度の指標となるバイオマーカーの活用に向けた検討、及びMRIニューロイメーシング(DTI, MRS)を用いた撮像手法、手技、正常域の設定、評価方法の確立のための研究に取り組んでいる。現在、対象集団及び適切な評価時期の設定、主要または副次評価項目の設定については、研究デザイン作成の過程で検討を行った。主要または副次評価項目の設定に関する検証は、先進医療として実施予定の臨床試験を通して実施する予定である。さらに、バイオマーカーは、実践で掲げる臨床試験に外挿し、横断的に調査する予定である。MRIニューロイメーシング研究は、DTIに関しては、撮像手法、手技確立がほぼ完成し、解像度の改善に成功した。平成26年2月より正常域の設定のための撮影と並行し、実践で掲げる臨床試験の中で撮影開始予定である。MRSに関しては、健康人での撮影法が確立し、現在患者の撮影を行い、撮像手法及び手技確立に向けて研究を進めている。

### 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する

**(1) 申請側の研究者育成**  
 医学研究院整形外科学講座より医師1名をPMDAへ派遣した。対面助言・事前面談等の会議へ参加し、再生医療製品審査業務の理解、論点の把握・整理に努めた。他機関事業の審査における検討内容を整理し、本事業へ還元した。

**(2) 審査側の研究者育成**  
 業務内容および臨床試験実施プロセス過程を理解した。審査側の経験を活かしながら、適宜助言を行った。新評価系確立のための客観的評価手法に関する情報収集の一環として、米国や欧州の当局から発出されているガイドラインに関する調査し、本事業へ還元した。

