

〔第七回千葉医学会賞〕

急性脊髄損傷に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いた 神経保護療法: 基礎から臨床試験まで

國府田 正 雄¹⁾ 古 矢 丈 雄¹⁾ 稲 田 大 悟¹⁾ 神 谷 光 史 郎¹⁾
大 田 光 俊¹⁾ 牧 聡¹⁾ 飯 島 靖¹⁾ 斎 藤 淳 哉¹⁾
高 橋 和 久¹⁾ 山 崎 正 志²⁾

(2015年9月30日受理)

われわれは顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)の脊髄損傷に対する治療効果・作用メカニズムを解析してきた。G-CSFは骨髄由来細胞の脊髄損傷部への動員・神経細胞死抑制・oligodendrocyte細胞死抑制・炎症性サイトカイン発現抑制・血管新生促進等の機序にて脊髄損傷モデル動物の麻痺回復を促進した。

倫理委員会の承認を得て、急性脊髄損傷に対するG-CSF療法の自主臨床試験を施行した。phase1/2aでは重篤な有害事象を認めなかった。ついで多施設前向き非ランダム化・非盲検化比較対照試験を行った。受傷後1年間のフォローアップにて、コントロール群に比してG-CSF投与群では有意な運動機能回復獲得が確認され、その有効性が示唆された。

これまでの結果を踏まえ、医師主導治験「急性脊髄損傷に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化・二重盲検試験」を計画した。対象は受傷後48時間以内の頸髄損傷で、ランダムに2群に割付け、二重盲検下にG-CSFまたはプラセボを同様に投与。主要評価項目は投与前からの投与終了3ヶ月後のAmerican Spinal Injury Association motor score変化量(獲得点数)である。予定組み入れ症例数は各群44例、合計88例の予定である。日本医師会治験促進センターからの臨床試験・治験促進事業のご助成のもと、全国20施設にて治験を行う。

本治験にてG-CSFの脊髄損傷に対する治療効果を明らかにできれば、現在推奨しうる薬物療法のない脊髄損傷に対する我が国発の新規治療法となりうる。

Key words: G-CSF, spinal cord injury, neuroprotection, clinical trial

¹⁾ 千葉大学大学院医学研究院整形外科学

²⁾ 筑波大学医学医療系整形外科

Phone: 043-226-2961. Fax: 043-224-5124. E-mail: masaokod@gmail.com