

21. 慢性期脊髄損傷者を対象とした再生医療治験の対象症例選定プロセス ー残存機能・麻痺境界領域の精査に基づく機能改善可能性の検証ー

河島則天^{1,2)}、大熊雄祐¹⁾、近藤怜子¹⁾、愛知諒¹⁾、大松聡子¹⁾、島袋尚紀¹⁾、中村和博¹⁾

1) 病院 再生医療リハビリテーション室

2) 研究所 運動機能系障害研究部 神経筋機能障害研究室

【はじめに】当センターでは、2016年の再生医療リハビリテーション室開設後、複数の再生治療手法との連携によって慢性期脊髄損傷症例を対象とした臨床研究を進めてきた。これまでの検証では、再生医療リハビリテーションの効果と作用機序に関するデータと知見の集積に加え、現時点での想定効果をもとに「どのような基準や手法で対象者選定を進めるべきか」に力点を置いて事例の積み重ねとともに研究プロトコルの構築を進めてきた。本発表では、再生医療リハビリテーション相談外来の受診・身体機能の精査を経て治験の実施検討を行ったこれまでの症例を振り返り、最初に包含・除外となった事例を整理する。次いで、実施症例の検証で得た機能改善と生活自立度の向上についてのデータをもとに、現時点での再生医療リハビリテーションが、どのような対象者に、どのような作用・効果を及ぼすのかについて総括考察を試みる。

【経緯】現在、当センターが札幌医科大学と共同推進している「慢性期脊髄損傷者への骨髄間葉系幹細胞静脈投与（医師主導治験）」では、これまで11名の症例が終了、現在1症例実施中である。12名が治験包含基準への適合した一方で、治験参加を希望しながらも除外基準該当にて治験不参加となった症例が4名（うち1名は腫瘍リスクの経過観察を経て後に治験参加）、同治験への参加を希望したものの再生医療相談外来および事前検査の結果検討にて適合せずと判断された症例が7名という内訳となった。

【考察】再生医療とリハビリテーションによる効果やその発現機序については未だ検証途上であるが、現時点で想定できる効果を明確にした上で、対象となり得る（再生医療リハビリテーションの利点を最大限に獲得し得る）症例を明確な基準の元での選定することが重要となる。これまでの成果を集約すると、再生医療リハビリテーションによる機能改善は大別して、①麻痺境界領域の尾側への機能拡張、②完全損傷を免れた領域の代行経路萌芽に依るものと考えられ、完全損傷者・不全損傷者に共通して「損傷髄節周囲の部分的残存領域が大きい症例」が再生医療リハビリテーションによる機能改善とADL向上を見込むことができる対象となる。

【結語】現時点での再生医療リハビリテーションの適用と限界、想定される効果や対象となり得る症例の基準を明確にすることは、治験による医学的検証とともに極めて重要である。これまでに得たデータや知見をもとに、障害当事者や医療従事者にとって有益かつ正確な情報を発信することに留意して、引き続き臨床研究を推進していく予定である。