

ヒト組み換えHGF蛋白質を用いたALSの治療法の治験について

東北大学ではALSに対し、肝細胞増殖因子（ヒト組み換えHGF蛋白質）による再生医療の開発を進め、その取り組みが先端医療開発特区に認定されました。そして、厚生労働省の科学研究費補助金のスーパー特区を加速するプロジェクトに「HGFによるALSに対する新規治療法の開発」が平成21年度から3年間継続の予定で採択されました。初年度の研究費は6億5000万円です。

手法

HGFを効率的に脊髄の運動ニューロンに到達させるために、腰椎穿刺により脊髄腔内へ投与。

現状

- ・ ヒトに対する治験を開始するために必要な動物を用いた試験（非臨床試験）であるHGFを脊髄腔内へ投与した時の安全性試験、および薬物動態試験は終了。
- ・ 治験を行うための実施計画書（プロトコール）を作成中。
- ・ 東北大学病院と製薬会社が一緒に治験に参加できる患者の条件、期間などを検討中。厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）とも協議中。

今後の予定

- ・ まずは第1相試験で、HGFを脊髄腔内へ投与した時の安全性および薬物動態（どのくらいの間、髄腔内へとどまるかなど）を確認。
- ・ 第1相試験の開始は平成23年4月を目標に準備中。

今後、厚生労働省へ正式に治験届を提出し、厚生労働省の治験に関する調査を受けた後に、正式な開始時期、詳細などを発表。

研究代表者

東北大学病院 神経内科 青木正志講師

事務局

東北大学未来医工学治療開発センター事務局

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院旧西病棟3階

TEL：022-717-7122