

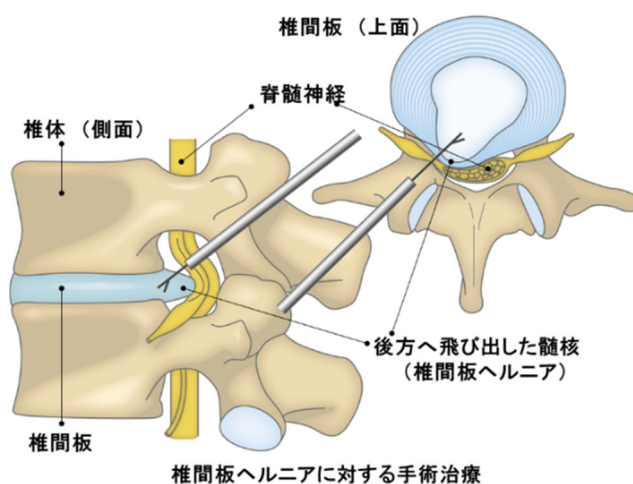
## 腰椎椎間板ヘルニア手術患者を対象とした医師主導治験を開始 ー バイオマテリアル使用による世界初の椎間板治療 ー

### 【ポイント】

- ・腰椎椎間板ヘルニア手術患者に対する世界初の医師主導治験を開始。
- ・ヘルニア摘出術後に生じる空洞部分にバイオマテリアル（生体材料）であるアルギン酸ゲルを埋め込む治療法。
- ・北海道大学病院と我汝会えにわ病院<sup>わじょかい</sup>において、それぞれ1例目の患者さんへの手術が終了。
- ・今回の治験によって、腰椎椎間板ヘルニアに対する新しい手術治療法の開発が大きく前進することに期待。

### 【1. 背景】

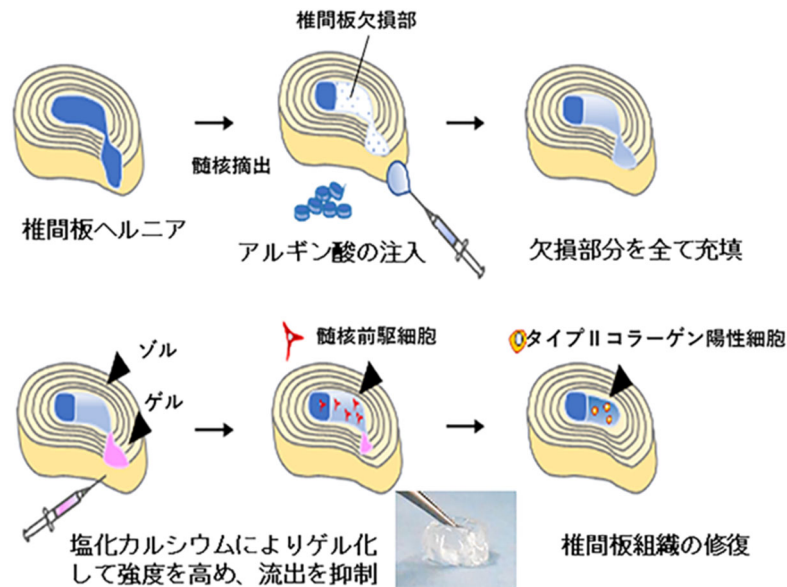
腰椎椎間板ヘルニアは、脊柱を構成している椎間板の内部組織である髄核<sup>ずいかく</sup>が押し出され、脊髄神経を圧迫することで激しい腰痛や、下肢の痛み・しびれを起こす疾患です。治療には保存治療と手術治療があり、安静や痛み止め薬による保存治療によっても症状が良くならない場合や、耐えられない痛みが続き、下肢に運動麻痺が生じた場合などに手術治療が行われます。手術治療では脱出したヘルニア組織を摘出して神経への圧迫を解除します。日本国内だけでも2万人ほどの患者さんが毎年手術を受けています。



しかし現在の手術治療法は、ヘルニア組織を取り除くだけのため、椎間板内部が空洞化して組織の再生が障害されています。このため、手術後も痛みが残る場合や、椎間板内部の組織変性が進んでヘルニアが再発したり、将来、脊柱管狭窄症や変性すべり症などに進行して再手術になるリスクの可能性が指摘されており、従来の治療法に代わる新しい治療法の確立が望まれています。

## 【2. 新しい治療法の開発と治験について】

これまでに、組織修復を促す作用のあるバイオマテリアル（生体材料）であるアルギン酸ゲルを企業と共同開発し、動物実験において椎間板の摘出のみを行った場合に比べ、ゲルを埋植した方が組織の変性が抑えられていることを確認しています。実験動物に対する全身や椎間板局所の安全性にも問題がないことを確認しており、一連の成果は、世界的な一流学術誌である Lancet 誌の姉妹誌で、橋渡し研究を扱う EBioMedicine 誌に掲載されています（2018）。



### 腰椎椎間板ヘルニアに対する新しい治療法の開発 (出所：EBioMedicine 37:521-534, 2018 )

そこで、今回、腰椎椎間板ヘルニア摘出術後にアルギン酸ゲルを埋植する医師主導治験（治験責任医師：北海道大学病院整形外科 特任准教授 須藤英毅）を開始するに至りました。医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験届を提出し、北海道大学病院（病院長 寶金清博）と、分担医療機関である我汝会えにわ病院（院長 百町貴彦）において、2018年11月から12月にかけて、計5名の患者さんに対して手術を行いました。

なお、この医師主導治験は、日本医療研究開発機構（AMED）（革新的医療技術創出拠点プロジェクト、橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズ C）の研究課題「椎間板再生治療における組織修復材の開発」（研究開発代表者：北海道大学大学院医学研究院 脊椎・脊髄先端医学分野 特任准教授 須藤英毅）による支援によって行われています。

#### 対象患者

20～49歳の腰椎椎間板ヘルニア患者のうち、1椎間（1か所の椎間板）のみにヘルニアがあり、痛みが強く手術が必要と診断された患者を対象とします。北海道大学病院とえにわ病院を合わせて40名の治験を予定しています。

### 【3. 今後の展開】

本治験の結果によって、企業主導治験につなげるにより薬事承認を目指し、腰椎椎間板ヘルニアに対する次世代型の新しい世界標準治療の可能性を切り開くことを期待しています。

#### 本研究関連の助成について

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズ C  
(2018～20 年度(予定))
- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 橋渡し研究加速ネットワークプログラム シーズ B  
(2016 年度)
- ・ 独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業 (科学研究費補助金) (基盤研究 B)  
(2016～18 年度)
- ・ 持田製薬株式会社共同研究費

#### お問い合わせ先

##### 治験に関して

北海道大学大学院医学研究院 脊椎・脊髄先端医学分野 特任准教授 須藤 英毅 (すどう ひでき)  
T E L 011-706-5936 F A X 011-706-6054 メール seikeigeka@med.hokudai.ac.jp

##### 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の事業に関して

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 (橋渡し研究戦略的推進プログラム)  
T E L 03-6870-2229 メール rinsho-kakushin@amed.go.jp

#### 配信元

北海道大学病院総務課広報・国際企画係 (〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目)  
T E L 011-706-7631 F A X 011-706-7627 メール pr\_office@huhp.hokudai.ac.jp