

 <p>Japan Spinal Cord Foundation</p>	SSKU 特定非営利活動法人	[季刊]
	<h1>日本せきずい基金ニュース</h1>	

事務局からのお知らせ

シンポジウム Walk Again 2019

「いよいよ始まる 脊髄損傷の再生医療」

シンポジウム「Walk Again」は、損傷した脊髄の神経再生をテーマに日本せきずい基金が2005年から開催しているイベントです。iPS細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究がスタートする今年は、10月12日(土)に東京・秋葉原で開催します。

2019年2月、脊髄損傷亜急性期の患者へのiPS細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究に対し、厚労省のゴーサインが出ました(弊誌no.79、no.80参照)。「いよいよ始まる」という副題には、慶應義塾大学生理学教室の岡野栄之教授と同整形外科学教室の中村雅也教授によるこの研究の進捗状況をずっと見守ってきた多くの慢性期患者たちの期待感を込めました。

プログラムは、その中村雅也教授の講演から始まります。脊髄損傷部への神経前駆細胞移植の研究を牽引してきて、これから始まる臨床研究計画の責任者でもあり、また実際に執刀医として世界で初めての治療に臨むことにもなる中村先生の意気込みを直に感じ、慢性期治療に向けての展望などについても直接お話が聴ける機会となります。

続いて、先ごろ急性期頸髄損傷の第1/2a相試験の結果が出たHGF(肝細胞増殖因子)製剤を開発したクリングルファーマ社から安達喜一社長。そして、再生医療等製品の承

認審査をおこなう医薬品医療機器総合機構(PMDA)の新理事長・藤原康弘氏もご登壇になります。また、山中伸弥・京都大学iPS細胞研究所所長も、Walk Againの参加者にビデオメッセージを寄せてくださることになりました。

パネルディスカッションでは会場に集まった皆さんからの質問にご回答をいただく時間を設け、当事者、研究者、医療・介護従事者などさまざまな立場の参加者がそれぞれに納得し成果を持ち帰っていただけるインタラクティブな場を提供したいと思います。

なお、日本せきずい基金は来る10月25日に法人設立20周年を迎えます。同じ脊髄損傷者の団体である(公社)全国脊髄損傷者連合会も今年で設立60周年。ともに記念すべき年である今年のWalk Againを共催することとなりました。

このシンポジウムはどなたでもご参加いただけます。車いすユーザーと介助者のためのスペースも例年より広くなる予定です。参加申込み方法はp.8をご覧ください。

目次

事務局からのお知らせ

シンポジウム Walk Again 2019「いよいよ始まる 脊髄損傷の再生医療」・・・ p.1

再生医療研究情報

ステミラック®注をめぐる報道と議論

／英・MRC分子生物研究所——脳オルガノイドが筋肉細胞の収縮を誘発

／米・ルイビル大学——ストレッチ再評価の必要性をラットで検証・・・ p.2～3

脊髄治療情報

研究参加者募集—硬膜外電気刺激による疼痛治療で副次的効果を評価・・・ p.4

カフマシン導入による期間切開の回避率を検証

／村山医療センターに新病棟オープン・・・ p.5

ドリームキャッチャー

河合那苗「歌と笑いに満ちた波乱万丈人生」・・・ p.7

事務局からのお知らせ

Walk Again 2019 参加申込み受付は7月1日(月)から

／新刊『脊髄損傷者へ最善の治療を その2』7月1日(月)より配布開始

／感謝を込めて・・・ p.8



ステミラック®注をめぐる報道と議論

5月4日、NHKスペシャルで「寝たきりからの復活～密着！驚異の“再生医療”」¹⁾が放映された。この番組で取り上げられたのは、弊誌でもここ数年間たびたび掲載してきた自己骨髄由来間葉系幹細胞製剤「STRO1」（販売名：ステミラック®注）。治験に参加した脊髄損傷の患者たちが、投与翌日から運動機能を回復していった様子が映っていた。13人の患者のうち12人でASIAスコアが1段階以上上がったというこれまでの論文情報が、社会復帰した患者の生の声に触れて改めてリアルに実感させられた番組であった。

番組放映の数日後には、この薬を開発した札幌医科大学の本望修教授へのインタビュー記事「脊髄損傷は治療できる」²⁾が掲載された「文藝春秋」が書店に並んだ。記事中で本望教授は、1回の投与で約2年間にわたって神経が回復し続けることなども語っている。

ステミラックは、これからさらに症例を積み重ね7年後に再び薬事承認の妥当性を検討するという条件付きで承認されている。これは基礎研究の成果を迅速に臨床へ

つなげ、再生医療を日本の基幹産業の一つに育てるために日本が世界に先駆けて整備した薬機法、再生医療等製品安全確保法、先駆け審査指定制度にのっとり、医師主導治験によるトランスレーショナルリサーチによって得たデータに基づいて裁可されたものだ。

一連の法整備がおこなわれたのは2014年から2015年にかけて。これに対し以前から、欧米の再生医療研究者等の中で日本の新しいシステムへの懸念が囁かれていた。そしてステミラックの条件付き製造販売承認が伝えられた翌月には、「Nature」誌に日本はこれを承認しているのかという旨の記事³⁾が載った。おもに、治験デザインがランダム化比較試験(RCT)ではないことや治験の症例数が少ないことが疑義の根拠とされた。

日本再生医療学会は3月6日、患者数の少ない疾患ではRCTで十分な症例を確保するのに長い期間が必要であることから一日も早く患者に新しい治療を届けるには、日本の条件付き承認も必要であるとの声明⁴⁾を発表。ただし、可能な限りの情報開示と、有効性・安全性を調査す



AD

る方法について承認申請時に明らかにする必要性については「Nature」と同じ考えであるとしている。また、そのために学会主導で全国的なデータベースとして再生医療等製品データ登録システム(NRMD/PMS)を構築し、運用を開始していることもアピールした。

再生医療研究が日進月歩で進む中、患者の負うリスクを最小限に、そしてまたメリットを最大限に引き出すための治験デザインや薬事承認プロセスをどう構築するかは、日本のみならず世界の医学界にとっての大きな課題だ。

今後、日本ではこのステミラックに限らずiPS細胞由来神経前駆細胞移植などでも国の了承を得て慢性期の臨床試験が始まるはずだが、研究計画の具体的な内容はまだ明らかにされていない。

間葉系幹細胞を用いた損傷脊髄の再生医療ににわかに注目が集まる中、自由診療のもとで幹細胞治療を標榜するクリニックなどが散見される。だがそもそも再生医療

等製品安全確保法は自由診療でおこなわれた幹細胞投与で死亡例が発生したことを受け、営利目的での非科学的な幹細胞“療法”を規制するために制定されたという背景を踏まえ、いま巷間に喧伝されているそうした治療の多くが同法の規制にのっとった治療法ではないことに留意したい。安全確保のためには自由診療による細胞治療の規制にもう一步踏み込んだ策が必要ではないだろうか。

●参照資料

- 1)NHKスペシャル「寝たきりからの復活～密着！驚異の“再生医療”」, 2019年5月4日NHK総合TV放映
- 2)本望修、聞き手/森健、秋山千佳「脊髄損傷は治療できる～札幌医大「奇跡」の発見」文藝春秋, 2019年6月特別号
- 3)David Cyranoski: Japan's approval of stem-cell treatment for spinal-cord injury concerns scientists, Nature, 565, p.544-545, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00178-x>
- 4)「日本の再生医療等製品承認プロセスに関する日本再生医療学会の考え方」 <https://www.jsrm.jp/news/news-3361/>

英・MRC分子生物研究所——

脳オルガノイドが筋肉細胞の収縮を誘発

英・MRC分子生物研究所の研究チームは、ヒトの幹細胞から作製した脳のオルガノイド(ミニチュアの脳)に、マウスから採取した脊髄の組織を近接して置いたところ、脳オルガノイドから神経支配回路が自発的に伸び電気的信号を発生させて筋肉細胞の収縮を誘発したと発表。

同研究所ではこれまでも脳のオルガノイドを作製する研究をしてきたが、サイズも小さく、安定してその機能を保つことはできなかった。今回の実験では、オルガノイド

の作製方法に工夫を加えて、塊の内部まで栄養が行き届くようになった。

脳のオルガノイドを用いて脊髄の神経とのつながり方や運動ニューロンを支配する機序などが解明されれば、新しい治療法の発見にもつながる可能性がある。

●参照論文

Giandomenico SL, et al., Nature Neuroscience, 22(4)p.669-679, <https://www.nature.com/articles/s41593-019-0350-2>

米・ルイビル大学——

ストレッチ再評価の必要性をラットで検証

弊誌no.80のp.3に掲載したWorking 2 Walk 2018での米・ルイビル大学Magnuson博士の発表に関してその後、論文が出た。研究チームは、ストレッチで関節拘縮や痙縮を防ぐリハビリテーションは健常者での検証をもとにしたものであり、これまでも脊髄損傷者のストレッチの有効性に疑問を投げかける研究結果がいくつか出ていることから、脊髄を損傷するとなんらかの機序が働いてストレッチが回復を妨げるのではないかと考えて実験をおこなった。ラットで脊髄損傷後の筋肉ストレッチの影響を調べるため、筋肉ストレッチによるダメージに関与するとみられるカプサイシン感受性TRPV1+を枯渇させたラットをつくり、対照群とともに脊髄に損傷を与えて、

運動評価スケールBBBや組織学的観察などをおこない比較したもの。

結果、TRPV1+が枯渇した群とその他の群において、BBBスケール、神経線維の一つであるC線維の数や分布などいくつかの点で明らかな違いが観察された。同チームは、哺乳類であれば同様の結果が出るものとし、脊髄損傷後のストレッチについては再評価が必要であると結論づけている。

●参照論文

Keller AV, et al., Exp Neurol., S0014-4886(19)30043-3, 2019. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014488619300433>

研究参加者募集

硬膜外電気刺激による疼痛治療で副次的効果を評価

日本では疼痛治療法の一つとして1992年から保険適応となっている脊髄硬膜外刺激電極留置術（硬膜外電気刺激法）。いま欧米では、運動機能改善の治療法として臨床試験が進行中で（弊誌no.65、no.75ほか）、排便機能などQOL改善にフォーカスを移して評価する動きも始まりました（弊誌no.80）。日本でも、笹生病院脳神経外科の二宮貢士医師を研究代表者とする、疼痛緩和以外の変化を多面的に評価する臨床研究が始まりました。

この研究では、手術で腰椎膨大部に電気刺激のプレート型リードを留置し、その後、体幹バランスや歩行運動、排尿、排便機能などの変化を診ます。また、その変化が患者の活動量やQOLにどのような影響を与えるのかを評価します。用いられる電気刺激のリードは、米ルイビル大学等の研究チームが採用しているのと同タイプのものです。

参加にあたっては、治療の適否を診断し電気刺激導入前の状態を確かめる各種の検査を受ける必要があります。また、電気刺激装置の埋め込み手術には2～3週間の入院

を伴います。

この臨床研究は兵庫県医師会の承認を得て実施され同医師会が若干の研究資金を拠出していますが、疼痛治療に付随する評価としておこなわれるものであり、治療費は患者負担となります（健康保険の自己負担分）。参加希望者は下記問い合わせ先に連絡してください。

●対象者

- ・受傷から6か月以上経過した慢性期の脊髄損傷患者で下肢または臀部に疼痛がある人
- ・機器の操作が自分でできる人（頸髄損傷でも両手で機器の操作ができる人であれば研究に参加できます）

●問い合わせ先

笹生病院 脳神経外科・脊髄外科 二宮貢士
電話 0798-22-3535（代表）

●この臨床研究のページ

<http://www.saso.or.jp/about-saso/clinical-study.html>

AD

カフマシン導入による気管切開の回避率を検証

今年5月に発行された日本脊髄障害医学会誌に、土岐明子らによる頸髄損傷患者の呼吸管理に関する興味深い論文¹⁾が掲載されたので紹介する。(事務局まとめ)

脊髄損傷患者への気管切開を伴わないマスクなどによる人工呼吸器管理(NPPV)は、2014年発行のガイドライン²⁾で、「メリットが多く、球麻痺*症状がなく意識レベルが清明な場合、導入を検討」(推奨度C1)とされている。しかしNPPVはいまも急性期医療の現場で普及しているとは言い難い。

そんな中、2012年に咳介助装置(カフマシン)を導入し、重度の換気障害のある患者にも積極的にNPPVを実施してきた大阪急性期・総合医療センターの土岐明子医師のチームが、同センターの過去のデータと比較しヒストリカルな検証をおこなった。

比較した期間は、2009年4月～2012年3月(カフマシン導入前)と、2014年4月～2017年3月(カフマシン導入後)の各3年間。期間中、受傷後24時間以内に搬送された外傷性脊髄損傷患者のうちASIA A、Bの症例を抽出。搬送時に意識障害が重度で損傷レベルや程度の判定ができなかった症例やT1以下の損傷例等を除外して、その後、気管切開が実施されたかどうかを調べたもの。

結果、カフマシン導入前は85.7%の患者に気管切開が実施されていたのに対し、導入後は患者の平均年齢が73歳と高齢化していたにもかかわらず気管切開実施率は44.4%になり、およそ半減したことがわかった(図)。

同センターでは、急性期に気管切開され人工呼吸器管理となった頸髄損傷患者についても、排痰困難には徒手と

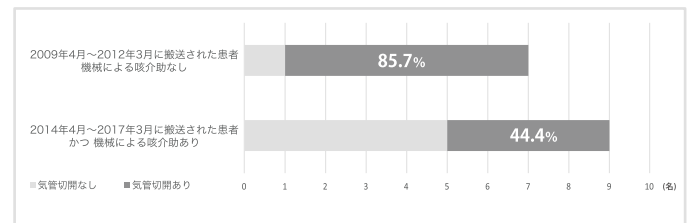
カフマシンによる咳補助・咳介助をおこない、換気不全に対してはNPPVを実施して気管チューブの抜去を進めている。

四肢麻痺で筆談のできない患者にとって、自分で声を出して意思を伝えコミュニケーションをとれることの意義は非常に大きい。頸髄損傷患者の気管切開をできるだけ回避すること、気管切開を伴う人工呼吸器管理(TPPV)からNPPVへ移行させる(気管切開を閉鎖させる)ことは、慢性期にも続く患者のQOLとケアを左右する重要な課題である。カフマシンを使用すると最大呼気流量が大きくなるという海外の研究もあり、カフマシンとNPPVによる呼吸管理法がさらに症例を積み重ねてより洗練されていくことが望まれる。

※延髄の運動核の障害による麻痺。嚥下障害や発話障害などの症状が現れる。

●参考文献

- 1) 土岐明子ほか: 頸髄損傷急性期に機械による咳介助を導入することで気管切開を避けることができるか?, 日本脊髄障害医学会誌, 32(1), 2019.
- 2) 日本リハビリテーション医学会監修『神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン』, 金原出版, 2014.



村山医療センターに新病棟オープン

首都圏の脊髄損傷治療拠点として高い実績をもち、これから始まるiPS細胞由来神経前駆細胞移植の臨床試験においては移植後のリハビリテーションを担うことになっている国立病院機構村山医療センター(東京都武蔵村山市)に、新しい病棟が完成した。3月16日におこなわれた竣工記念式典には、国立病院機構関係者や慶應義塾大学整形外科教室、地元武蔵村山市の医師会関係者らが参列。式典に続いて、病棟ツアーも開かれた。

新病棟は6階建て303床。脊髄損傷患者が入院する2階の骨運動器疾患病棟は、排便の心理的負担を少しでも軽減するため全室の天井に脱臭機能付き換気装置が備えられた。また、高床式トイレと車いすで入れるトイレが2病室ごとに1つずつ設置された。廊下も4.7m幅のゆとり。築50

年を過ぎた旧病棟からの引っ越しを終え、病院スタッフのモチベーションも上がっている。今後は地域の慢性期の脊損患者のケアを想定して、脊損看護外来の開設も計画にのぼっている。



歌と笑いに満ちた 波乱万丈人生

河合 那苗



「カッコイイ車いす」???

1歳3か月のとき、O-157に感染して植物状態に陥り、意識が回復した後も右半身の麻痺が残りました。足をひきずって歩いていましたが、リハビリのために3歳から始めた水泳で、4種目をマスターし、高校生になってからは障害者の水泳大会にも出場するようになりました。

高校卒業を控えた3月、自動車学校の車を待つ歩道で荷物を整理しようと背中のリュックを下ろしてしゃがんだ瞬間に、バックしてきたトラックの下敷きになりました。

胸椎12番の骨折でした。救急病院に運ばれてすぐ、母は「一生歩けない」と医師に宣告されたそうです。脊損専門の大きな病院に入れば望みがあるかもしれないと、母のすがる思いにより受傷2日目で転院しました。

転院してすぐ、看護師さんはきっと落ち込んでいるに違いない私を励まそうと「ここならカッコイイ車いすが作れるよ」と言いました。けれど生来鈍感力に恵まれた私は、どういう意味なのか全然わかりませんでした(笑)。

その病院で頸椎も損傷していることがわかり、さらに「悪性の腫瘍で余命一年」と言われ、頸椎を手術しました。後に悪性腫瘍ではなかったことがわかったのですが、このときの手術で頸髓4-6番を傷め、前より重度の右麻痺になりました。でもずっと左利きだったので、左手が残ったことに感謝しています。

私は、(強がりも入っていたかもしれませんが)歩けなくなっても歌ったり、LIVEに行ったり、好きなことはできると、ポジティブに考えていました。

やりたいことがいっぱい、脱!引きこもり

入院中は、SURFACEの「Phase」というアルバムが全曲好きで、1曲も飛ばさずずっと聴いていました。母は病院に寝泊まりしながら今後の相談でいろいろなところへ電話を掛けるために病室をたびたび空けていましたが、私はこのアルバムさえ聴いていれば、ベッドで天井を向いたままノリノリで♪(笑)待っていました。

寝たきりの1か月半が過ぎ、リハビリが始まりました。腰から下の感覚がないため尿意がわからず、看護師さんといっしょに自己導尿の練習もしました。まだ18歳。恥ずかしくて本当に嫌で泣きながら習得しました。

退院後、水泳の練習を再開しました。以前の右麻痺の身体と

はすっかり変わってしまいましたが水の中では自由に動くことができ、自由形を左手一本で泳ぐ泳法を身につけて、ジャパンパラリンピックと日本選手権で毎年金メダルが獲れるほどになりました。

車いすでしか動けない生活になり引きこもりに似た日常を送る中で、母の勧めで自宅に先生に来てもらってパソコンの操作を1から勉強しました。試験を受けるまでに成長しましたが合格はできませんでした。ですがパソコンが使えることが自信になり、老人ホームへデータ入力の仕事に出かけるようになるとスタッフの方達とコミュニケーションを取るようになり、自立支援センター「びあはうす」で視覚障害者にパソコンを指導するようになり、ホームページ作成の資格も取得し、日常に活気が生まれました。

外に出ることが普通になって来るとやりたいことがどんどん増え、公民館で韓国語、シルバーアクセサリー、機織り機を習うようになり、超忙しい!(笑)毎日を送るようになっていました。

現在、子育て奮闘中

日常を明るく過ごせるようになっても男性とお付き合いするきっかけには恵まれず、7年程は寂しさや苦しみの中にいました。この頃、たまたまネットの掲示板で同じアーティストのファンと知り合い、LIVE会場で声をかけられました。住んでいる所も近いとわかり、メールでやり取りするようになり初めて彼氏ができました。その彼とは性格が合わず結局別れてしまいましたが、自分も男性と付き合うことができるという自信ができました。いまの旦那さんとは28歳のときSNSで出会い、トントン拍子に(笑)、結婚が決まりました。子どもはもう7歳になります。車いすでの出産、育児は本当に大変で、ここでもまた母にサポートしてもらってきました。

いまから3年ぐらい前、つらいことがいろいろ重なり、すごく凹んだ時期があったんです。入院中にずっと聴いていたSURFACEのヴォーカル、椎名慶治さんはソロ活動を始めていて、YouTubeで「人生スパイス」という曲を見つけました。「よーいドン」という曲を初めて聴いたときは、私への応援歌だと思い、号泣しました。私はもう一度、椎名さんに出会い、もう一度元気をもらい、心の支えになっています。今はライブに行くことを生きがいに、日々、育児に奮闘しています。

以上、私の楽観的波乱万丈人生のまとめレポでした。文字数、全然足りませんっ!!(笑)

事務局からのお知らせ

Walk Again 2019 参加申込み受付は7月1日(月)から

今年のWalk Againは、全国脊髄損傷者連合会との共催となりますが、参加申込みは7月1日(月)から日本せきずい基金事務局で一括して受けます。

先着順にご案内状を郵送しますので、ご住所とお名前は必ずご記入ください。定員250人に達し次第、事前の申込み受付を停止し、両団体のホームページで告知いたします。当日受付枠を設ける場合も、同じくホームページでお知らせします。

●Walk Again 2019概要

テーマ: いよいよ始まる 脊髄損傷の再生医療

日時: 2019年10月12日(土)

12:00開場、13:00開演、16:30終演(予定)

場所: 秋葉原コンベンションホール(東京都千代田区外神田1-18-13 秋葉原ダイビル2階)

※JR・東京メトロ日比谷線・つくばエクスプレス秋葉原駅、東京メトロ銀座線末広町駅 徒歩1~4分

※車で来場の方は建物地下駐車場もしくは近隣の駐車場をご利用ください(有料)

入場料: 無料(資料代1,000円)

プログラム: 講演&パネルディスカッション

中村雅也(慶應義塾大学整形外科学教室教授)

「いよいよ始まる脊髄再生医療の現状と展望」

安達喜一(クリングルファーマ株式会社社長)

「肝細胞増殖因子(HGF)による脊髄損傷急性期治療薬の開発」

藤原康弘(医薬品医療機器総合機構理事長)

「医療におけるPMDAの役割」※講演のみ

ビデオメッセージ

山中伸弥(京都大学IPS研究所所長、教授)

「脊髄損傷の再生医療に向けて」

参加ご希望の方は、下記の要領でウェブかFAXからお申し込みください。

1)ウェブで

<http://urx.red/Xmg5>にアクセスし、必要事項を入力して送信してください。QRコードは参加申込みフォームへのリンクです。



2)FAXで

この会報に同封のチラシ裏面が申込み用紙になっています。必要事項をご記入のうえ、03-6421-1693まで送信してください。

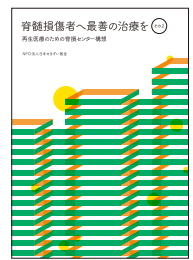
※ご案内状は申込み受付から1週間以内に発送します。

10日ほど待ってもお手元に届かない場合は、日本せきずい基金事務局までメール(jscf@jscf.org)か電話(03-6421-1683)でお問い合わせください。

新刊『脊髄損傷者へ最善の治療をその2』 7月1日(月)より配布開始

当基金は脊髄損傷治療の拠点病院整備を目指し、2015年から全国各地の拠点候補医療機関でせき損研修会を開催しています。このほどその第2期第6回~第9回の報告書ができました。

7月1日より当基金ホームページの刊行物のページで全文のPDFを公開します。冊子をご希望の方は事務局までメール(jscf@jscf.org)またはFAX(03-6421-1693)で新刊希望の旨をご記載のうえ、送り先をお知らせください。冊子代、送料ともに無料です。



感謝を込めて

2019年3月11日、株式会社日本HPより当基金事務局に、タブレットPCを2台ご恵贈いただきました。米国本社の社会貢献プログラム利用にあたりご尽力くださった関係各方面の皆さまに深く感謝いたします。

日本せきずい基金は皆さまからのご支援により運営されています。ご寄付は随時、下の口座にて受け付けております。ご協力をお願いいたします。

We Ask You

日本せきずい基金の活動は
皆様の任意のカンパで支えられています

● 寄付の受付口座

郵便振替 記号 00140-2 番号 63307

銀行振込 みずほ銀行 多摩支店 普通1197435

楽天銀行 サンバ支店 普通7001247

口座名義はいずれも「ニホンセキズイキキン」です。

発行人 障害者団体定期刊行物協会

〒157-0072 東京都世田谷区祖師谷3-1-17
ヴェルドゥーラ祖師谷102

編集人 特定非営利活動法人 日本せきずい基金・事務局

〒152-0023 東京都目黒区八雲3-10-3-104

TEL 03-6421-1683 FAX 03-6421-1693

E-mail jscf@jscf.org HP <http://www.jscf.org/index.html>

*この会報は日本せきずい基金のホームページから、無償でダウンロードできます。 頒価 100円

★資料頒布が不要な方は事務局までお知らせください。