

 Japan Spinal Cord Foundation	SSKU 特定非営利活動法人 日本せきずい基金ニュース	[季刊] No.83 2019-12
--	---------------------------------------	---------------------------------

再生医療研究情報

再生医療講演会報告

自己治癒力を増幅するステミラック注



2018年末、世界で初めて脊髄損傷の再生医療薬として製造・市販が認められたステミラック注。この開発に携わった本望修教授（札幌医科大学フロンティア医学研究所）の講演会を、11月23日（土）に京王プラザホテル札幌にて、全国脊髄損傷者連合会札幌支部との共催で開きました。（事務局まとめ）

1990年代のはじめから骨髄由来の間葉系幹細胞の研究をしてきました。動物を用いた非臨床試験で早くから神経再生における有効性が確かめられ、2013年に脊髄損傷で医師主導治験を開始しました。

研究をベースに、ニプロ株式会社と共同開発したのがステミラック注です。2018年末に条件付き期限付きの早期承認制度にのっとり製造販売承認を得て、今年2月から急性期脊髄損傷で保険が適用されています（薬価は約1,500万円：弊誌no.80参照）。製造拠点が札幌に限られているため、現在ステミラック注を用いた治療ができるのは札幌医科大学だけなのですが、7月に第1例目投与して以来、順調に患者さんの受け入れが進んでいます。

市販後に投与した患者さん全例について、安全性、有効性等の報告をし、そのデータに基づいて7年後に本承認となるかどうかが決まります。

いまのところ保険適用になるのは、外傷性脊髄損傷のみ、ASIAのA、BまたはCのみ。受傷から1か月以内に骨髄を採取しなければなりません。また培養に用いる末梢血の採取も4回に分けておこないます。したがって、受傷後約2週間のうちに札幌医科大学に入院、または転院する必要があります。年齢制限はありませんが、末梢血の採取量が多いことから、体重40kg未満の患者さんはなかなか難しいです。

ステミラック注は、患者さん自身の細胞で治療するので安全性という点で秀でているのが最大の特徴です。患者さん自身の身体にある自己治癒力を、修復にあたる細胞を増やして体内に戻すことによって増幅してあげるといのがこの薬のコンセプトです。具体的には、患者さんの骨髄液を採取し、その中に1000分の1の割合で存在している間葉系幹細胞を、これもやはり患者さんから採取した末梢血で培養して約1億個まで増やします。そしてできあがった40mLほどのステミラック注を静脈から投与します。

間葉系幹細胞には全身をめぐる損傷した部分の修復にあたる性質があり、投与されたステミラック注は脊髄の損傷部に集まることがわかっています。そこでいろいろなタンパク質を分泌し、血管新生、抗炎症作用、神経の修復を助けます。

そして最近、新しい画像技術などによってだんだんと詳しくわかってきたのが、ヒトの身体はどこかを損傷すると別の部分が代償的な働きをするようになるということです。脊髄の右側を損傷すると左側が代償役割を担うだけでなく、同じ中枢神経である脳でも、神経の線維が増える、伸びるといった代償的な変化が起こることが知られるようになってきました。ステミラック注は、静脈から全身に拡散することによってこうした人間の身体に備わった代償的な働きを促す性質も持っているのではないかと考えられます。

多くの患者さんが待っている慢性期の脊髄損傷に向けても研究開発を進めています。

目次

再生医療研究情報

再生医療講演会報告：本望修／自己治癒力を増幅するステミラック注 p.1

事務局からのお知らせ

Walk Again 2019 Returnsを開催します！ p.2

再生医療研究情報

第54回日本脊髄障害医学会レポート p.2~p.4

ブライアン・アンドリュース：FESローイングのさまざまな効用／道本恭子：女性脊髄損傷者の更年期と加齢について

HGF (KP-100IT)：オーファンドラッグに指定

SB623：慢性期外傷性脳損傷で米RMATに指定 p.4

活動報告

ISCoS 2019に参加：市民公開講座4団体共催が決定 p.5

ドリームキャッチャー

中嶋涼子「車椅子ですがなにか？」 p.7

事務局からのお知らせ

エントリー募集中！Wings for Life World Run 2020

／今年もご支援ありがとうございました。 p.8

Walk Again 2019 Returnsを開催します！

台風のために中止となったWalk Again 2019が来年2月に還ってきます。講演、パネラーの先生3人がご登壇、京都大学iPS細胞研究所所長の山中伸弥先生より託されているメッセージビデオも会場で公開します。

参加申込み受付は1月10日（金）10:00から開始します。参加ご希望の方は、同封のチラシに所定事項をご記入のうえFAXを送るか、ホームページとFacebookでお知らせするウェブフォームからお申し込みください。参加者には1週間以内にご案内状を発送いたします。また、定員に達した時点で受付を締め切り、ホームページとFacebookでお知らせします。皆さまのご来場をお待ちしています。

Walk Again 2019 Returns 「いよいよ始まる 脊髄損傷の再生医療」

開催日時:2020年2月22日（土）13:00開演（16:00終演予定）

場所:日本橋ライフサイエンスハブ（COREDO室町8階）

講演と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）、安達喜一（クリングルファーマ代表取締役社長）、谷戸祥之（村山医療センター副院長）

主催:日本せきずい基金 後援:厚生労働省（予定）

参加費:無料（資料代1,000円）定員:250名

申込受付開始:2020年1月10日（金）10:00

※受付開始時刻より前のお申し込みは無効とさせていただきます。

再生医療研究情報

第54回日本脊髄障害医学会レポート

10月31日、11月1日の2日間にわたって秋田市で開かれた日本脊髄障害医学会では、5会場同時進行で脊髄再生医療の研究成果や、疫学、手術、合併症、リハビリテーション、看護など多岐にわたるテーマが取り上げられた。

なかでも、いま脊髄再生の分野で高い注目を集めているHGF（慶應義塾大学・名越慈人）、顆粒球コロニー刺激因子（G-SPIRIT研究グループ・國府田正雄）、Muse細胞（東北大学大学院・

遠藤俊毅）、iPS細胞由来神経前駆細胞（慶應義塾大学・菅井桂子）、骨髄間葉系幹細胞（札幌医科大学・押切勉）の発表とパネルディスカッション（写真）は、満員の会場からの質問やコメントも交えながら活発な議論を呼び、話題は慢性期の治療戦略にも及んだ。

LOTUS（Nogo受容体アンタゴニスト）、C5a阻害剤といった細胞移植を補完する薬剤、HALをはじめとするロボットリハビリテーションも着々と前進。神経障害性疼痛、頸髄損傷、予後予測といったテーマでも、疫学データ、アンケート調査等を用いての問題提起や解決法の提案がみられた。

今年秋に出た「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン」に関連して、ガイドライン改訂に携わった編集委員を中心とするプログラムもいくつか組まれた。これについては来春の診療報酬改定見込みと合わせ、ポイントを整理して次号（no.84、2020年3月発行予定）に掲載したい。以下、日本ではまだあまり知られていないFESローイングと、弊誌を通じて調査協力を募った脊髄障害女性について、同学会での発表概要をお伝えする。



特別
講演

FESローイングのさまざまな効用

オックスフォード大学のブライアン・アンドリュース教授が、脊髄損傷後のリハビリテーションにFES（機能的電気刺激）とローイング（Rowing）を併用したときの効果について発表しました。（斉藤公男／秋田大学整形外科学講座医員）

本講演は「脊髄損傷後の機能的電気刺激による立位、歩行、ローイングの動作解析・分析・制御」と題して、ブライアン・アンドリュース先生が長年研究してきた動作解析や、脊

髄損傷後の機能的電気刺激（Functional Electrical Stimulation; 以下FES）による立位、歩行、ローイングについて説明がありました。先生は、脊髄損傷後のFESと装具・ロボットを

併用した歩行再建に関する研究の先駆者です。その黎明期から現在に至るまでのさまざまな取り組みや知見を語られたなかから本稿ではFESを用いたローイングについて紹介します。

FESとは、あらかじめプログラムされた動作刺激を、複数の刺激電極を介して麻痺肢に与えることで、上下肢動作の再建を目指す医用工学的治療です。近年は日本でも実用的なFES装置が使えるようになってきました。これをローイング（ボート漕ぎ）と組み合わせた「FESローイング」は、ローイング動作に同期してFES刺激をすることでエクササイズがおこなえるようにした装置です（写真）。

脊髄損傷患者さんの多くは、上肢の筋肉のみを使用してトレーニングをおこないます。しかし上肢の小さな筋肉量では十分な有酸素運動を維持するのが難しいばかりでなく、高ストレスのかかる腕の疲労で運動量が制限される場合があります。FESローイングでは、上下肢を動かすので運動量を効率的に得ることができ、高強度の心血管運動が得られるほか、適切な骨負荷も可能になります。これにより褥瘡の予防や膀胱機能の改善などの効果も期待されます。

実際に最近の研究では、慢性脊髄損傷患者さんの心血管系疾患の発症を防ぎ、脊髄損傷由来の骨粗鬆症を緩和する



ということが示唆されています。

FESローイングは下肢の対麻痺患者さんのみならず、四肢麻痺の患者さんも対象となっており、現在も研究が進められています。トレーニング効果もさることながら、FESローイングはその動作自体が楽しいということがあり、現在ヨーロッパでは脊髄損傷患者さんの運動、レクリエーション、スポーツの主流となっているとのことでした。今後は日本でも、このようなFESを併用したトレーニングや競技のできる環境づくりが必要と痛感しました。

●参考文献

Andrews B, Gibbons R, Wheeler G.: Development of Functional Electrical Stimulation Rowing: The Rowstim Series, Artif Organs. 2017 Nov;41(11):E203-E212. doi: 10.1111/aor.13053.

当誌80号（2019年3月発行）で脊髄障害をもつ36歳以上の女性にアンケート調査へのご協力をお願いしました。本学会で発表された結果と考察の概要を、調査を実施した道木恭子先生にご報告いただきます。

口演

女性脊髄損傷者の更年期と加齢について

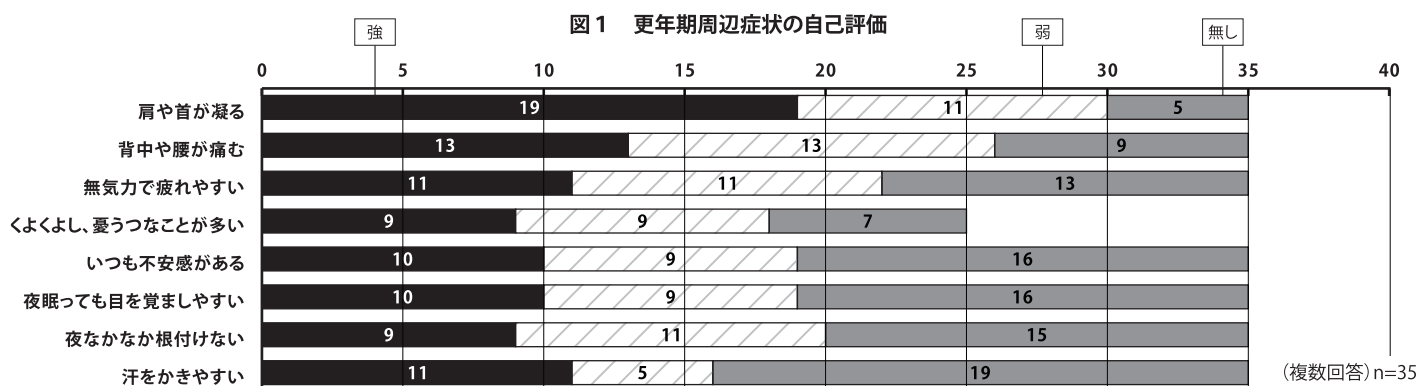
医療の発展にともない、障害のある方の生命予後は改善し、より健康な状態で年齢を重ねていくことが重要な課題となっています。

昨年、脊髄に障害のある女性にインタビュー調査をしたところ、体調の変化を感じたのは40歳代半ごろであることがわかりました。障害があってもなくても、加齢とともに心身に不調を感じるものですが、少しでも元気でいられればより素敵な日々を過ごせるのではないのでしょうか。その方法を探るために、脊髄に障害のある女性たちの協力を得て、更年期と

加齢について調べました。今回は、その結果の一部について報告します。

調査協力者は42名で、平均年齢は53.6歳（±9.6）でした。障害部位の内訳は、頸髄13名（31.0%）、胸髄18名（42.9%）、腰髄6名（14.3%）、不明5名（11.9%）です。

図1は、一般的な更年期症状のうち自己評価による症状の訴えが多く見られた項目を挙げたものです。いわゆる“ホットフラッシュ”やイライラなどの症状よりも、肩凝り、背中の痛みなどを自覚する方が多い傾向にありました。



再生医療研究情報

以前に実施した調査で、一般的な更年期症状以外にも自覚症状をもつ方が多いことがわかっていましたので、それらについても自己評価していただいた結果が、図2です。

やはり、肩や腰の痛みを自覚する人が多かった一方、褥瘡、尿路感染症、排便コントロールが悪くなった、自律神経過緊張反射が強くなった等、脊髄障害が影響していると考えられる症状もみられました。そして回答者の多くが40歳代半ばからこうした症状を自覚していました。

これらの調査の結果から、脊髄に障害をもつ女性については40歳をターゲットにした健康管理が必要であり、ふだん

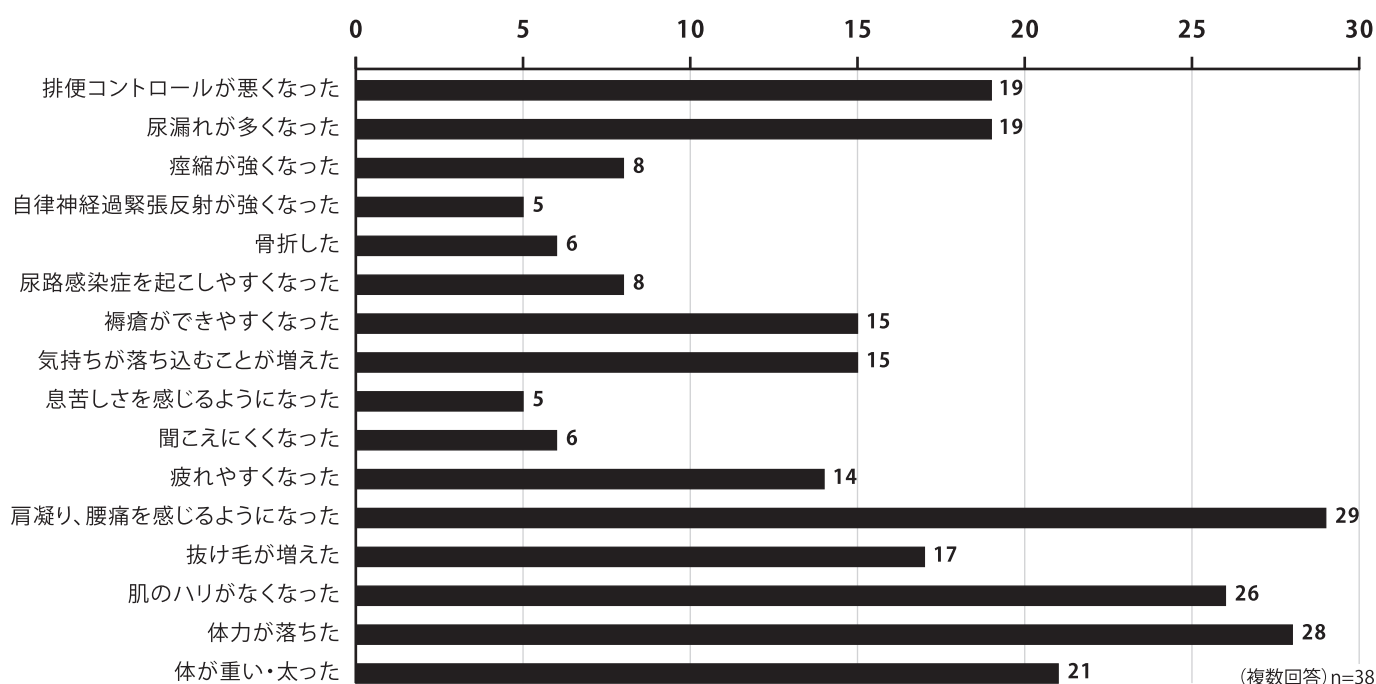
の生活を見直すための働きかけが大切だとわかりました。

具体的には、①健診(BMI、骨密度、乳がん検診など)、②ADLの再評価、③生活習慣の改善(運動、食事)、④更年期に関する情報提供とカウンセリングなどの実施が有効と考えられます。

脊髄障害の方々の健康支援について考えていくためには、まだまだデータが少ない状況です。今後も調査・研究を継続し、具体的な改善策の提案につなげていきたいと思っていますので、引き続き皆様のご協力をお願いいたします。

(道木恭子／帝京平成大学ヒューマンケア学部看護学科講師)

図2 加齢にともなう自覚症状



HGF (KP-100IT)：オーファンドラッグに指定

急性期脊髄損傷を対象とする第1・2相試験で有効性が示唆されたHGF(肝細胞増殖因子)タンパク質(開発コード：KP-100IT)が、9月12日付で希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けた。「予定される効能または効果」は、「急性期における脊髄損傷進展抑制および運動機能改善」とされている。

開発にあたっているクリングルファーマ株式会社の安達

喜一社長は、「オーファンドラッグの指定を得たことで、今後、開発費助成や、承認に向けてPMDA(医薬品医療機器総合機構)による優先審査等の優遇措置を受けることができます。これを活用し、さらに開発を進めて一日も早く医薬品として上市できるよう全社一丸となって努めてまいります」とコメント。HGFの開発状況についてはWalk Again 2019 Returns(p.2参照)でより詳しく発表の予定だ。

SB623：慢性期外傷性脳損傷で米RMATに指定

サンバイオが開発を進めている再生細胞薬SB623が、9月19日付で米国FDA(食品医薬品局)のRMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy;再生医療先進療法)に指定された。RMATは日本の先駆け審査指定制度に似た制度で、今後優先審査と迅速承認の機会が得られることにな

る。SB623は慢性期外傷性脳損傷、脳梗塞で開発が先行しているが、同社は当初より開発パイプラインに脊髄損傷を挙げており、すでに非臨床試験に着手している。

●プレスリリース

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4592/tdnet/1752201/00.pdf>

ISCoS 2019に参加 2020年9月5日、市民公開講座4団体共催が決定

11月5日から3日間にわたり、第58回ISCoS（国際脊髄障害医学会）総会がフランスのニースで開催されました。世界中から研究者や脊髄損傷医療の専門職、患者団体等が集まり、脊髄再生医療、合併症治療、障害の評価法など多様なテーマで、講演、ディスカッション、ポスターセッションが数多くおこなわれ、成果を共有しました。

今年の総会では、来年横浜で開催されるISCoS 2020のテーマなどについても話し合われました。当基金からも理事が1名、この話し合いに加わり、ISCoS、日本脊髄障害医学会、全国脊髄損傷者連合会とともに市民公開講座を共催することが決まりました。テーマは「Consumers Influence：当事者の視点で脊髄損傷医療を考える」（仮）。日程は「国際脊髄損傷デー」（SCI Day）の9月5日です。詳細が決まり次第、当会報等で告知します。

また、来年のISCoS総会では、再生医療、ロボット、脊椎手術等に関するさまざまなプログラムが展開されます。脊髄損傷当事者は誰でもISCoS総会に参加できます。日程は9月2日～4日。会場は、ISCoS総会、市民公開講座、ともにパシフィコ横浜です。

ISCoS 2020会長・加藤真介先生から読者の皆さんへ

ISCoSはパラリンピックとは兄弟のような関係で、来年はパラリンピックの第2週に横浜で開催いたします。脊髄損傷当事者の方々や各国のパラチームの帯同医師が多く参加されますし、市民公開講座のおこなわれる日はISCoSが定めた「国際脊髄損傷デー」にもあたります。1964年のパラリンピックでは、日本の当事者の方々が海外から参加した車いすアスリートたちに大いに勇気づけられたと聞いています。今回は、国際的な協調発展の契機となればと思っています。



AD



車椅子ですが なにか?!

中嶋 涼子

映画「タイタニック」からもらった勇気

初めまして、中嶋涼子です。

私は現在、車椅子インフルエンサーとして、「YouTube」をはじめ、メディア、講演を通してさまざまなバリアフリー情報や、障害者のリアルについて発信しています。

私は、9歳のときに風邪が原因で歩けなくなりました。

ある日突然障害者になり、当たり前ができなくなることは、とても悔しくて、初めて車椅子で街へ出たときの人の視線はとても苦しかったです。

歩いていたときに感じていた、車椅子の人や障害者に対してのネガティブな偏見を自分自身に向け、自分で壁を作り、引きこもりがちになっていました。

そんなとき、友人に映画「タイタニック」を見に行こうと誘われました。人の多い映画館に行くことは、当時の私にとって、とても大きなイベントでした。そして見終わって思ったこと。

「もう一度『タイタニック』を見に行きたい!」

車椅子になって初めて自分から外へ出たいと思った瞬間でした。

結果、11回タイタニックを見に行きました。

その中では、入場拒否をされたり、「車椅子の人は家にいればいい」と言われたこともありましたが、今でも忘れられないほど、傷つきました。

でも映画を見たいという気持ちの方が大事だったので、心は折れませんでした。人に見られることにも慣れ、街で人に声をかけて助けてもらう勇気もつきました。

「タイタニック」から、諦めない勇気や、前向きに生きる楽しさを教えてもらったように、今度は自分が、生きづらさを感じる人々に、パワーを届けられる人になりたいという夢を抱き、18歳でカリフォルニア州ロサンゼルスに渡米をし、映画を学びました。

約7年間のアメリカ生活を経て日本に帰国し、映像編集の仕事をする一方で、久々に戻ってきた日本ではやはり障害者としても生きづらいのだと現実を目の当たりにしました。

アメリカでは、どこに行っても必ず車椅子で入れるトイレがあり、階段がある場所にも必ずスロープやエレベーターが配置さ

れていました。環境面のバリアフリーだけでなく、街で出会った人々が気さくに手伝ってくれたり、なんで車椅子に乗っているのかを聞いてくる、まったく心にバリアのない環境だったからです。

心のバリアを変えることならできるはず

アメリカのバリアフリーな環境が日本にも広まれば、日本はもっといろんな人が生きやすい社会になる、素敵な国になる。

障害者として日本で暮らすことが苦痛で、一度は日本からアメリカへ逃げたのかもしれない。だけど、今度は逃げないで自分の国を生きやすい国に変えたい。アメリカで得た経験を活かして、当事者の自分にできることがあるかもしれない。映画に携わる夢が叶っても、生きにくければ意味がない。

そう思い、映像編集の仕事から車椅子インフルエンサーという職業に約2年前に転職しました。

環境面のバリアを変えることは、お金と時間がないとできないけれど、心のバリアを変えることなら、私にでも、そして誰にでもできることだと思います。

私は歩けなくなって初めて、歩けることの大切さを知りました。

これ以上何かを失ってから大切さに気づく前に、悔いなく今を生きていたい。

できないことを数えるのではなく、限られた選択肢の中で、自分にできることを見つけ出し、そこに全力を注ぐ人生もなかなか面白いものです。

一度きりの人生、できないことより、できることを全力で楽しもう。

そう思える人がたくさんいる世の中を目指しています。

車椅子インフルエンサーとして、日本を誰もが行きやすい社会へ変えていけるよう、日々さまざまなバリアフリー情報を発信し、人に会い、講演や映像を通して障害者の存在を当たり前知ってもらえるよう奮闘しています。

もしよければ、「YouTube」のチャンネル登録よろしくお願ひします!

「中嶋涼子の車椅子ですがなにか?! Any Problems?」

事務局からのお知らせ



2019年リオデジャネイロ(ブラジル)のスタート風景

©Fabio Piva for Wings for Life World Run

世界13か国70か所以上でランナーたちが同時にスタートし、その参加費と同額が全額、Wings for Life財団を通じて脊髄損傷治療の研究助成に使われるというチャリティランニングイベント「Wings for Life World Run」が、2020年5月3日(日)に新潟県南魚沼市で開催されます。

毎年春におこなわれているこのイベント、昨年は全世界で12万人以上が参加し、350万ユーロ(約4億1,000万円)がWings for Life財団に寄付されました。日本では2015年と2016年に滋賀県高島市で開催されました。日本せきずい基

金はこれまでに引き続きWings for Life World Run 2020を後援します。

このランニングイベントは、車いすや歩行器でも参加できます(競技用は不可)。あらかじめ決められたペースで走るキャッチャーカーに追いつかれたところでレース終了です。公式サイト(www.wingsforlifeworldrun.com)でエントリーの受付が始まっています。

参加費は、1月11日まで早期割引で3,000円、1月12日から4,000円になります。

今年もご支援ありがとうございました。

設立20周年を迎えた今年、たくさんの方々に支えていただきながら活動が続けることができたことに、厚く感謝いたします。Walk Againが台風で中止になったのは本当に残念でしたが、読者の皆さまから寄せられた数多くのリクエストと講師の先生方の熱意により、少し規模は小さくなりますが2月にほぼ予定していた内容に近いシンポジウムを開催する運びになりました。

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。