

	SSKU 特定非営利活動法人	[季刊]
	日本せきずい基金ニュース	

再生医療研究情報

Lineage社 OPC1の最終段階の治験は慢性期も対象に

弊誌no.67、no.74、no.87で報じたOPC1は、2022年中にもスタートする最終段階の臨床試験で、慢性期の患者も対象に含める計画であることが明らかになった。新デバイスの採用で移植術の安全性も高まると期待される。（事務局まとめ）

OPC1は、ES細胞由来オリゴデンドロサイト*前駆細胞の製剤で、脊髄損傷を対象にした臨床治験が2010年から進められてきた。開発したAsterias Biotherapeutics, Inc. が Bio Time, Inc.と合併し、社名をLineage Cell Therapeutics, Inc. (以下、Lineage社)に変更した現在もこれまでの治験データを引き継ぎ、開発は継続している。

オリゴデンドロサイトは中枢神経系にもともと存在する細胞で、神経再生因子の産生、血管新生、損傷して露出した軸索の再髄鞘化といった役割を担っている。OPC1はヒトES細胞から分化誘導したその前駆細胞で、損傷部に生着すればオリゴデンドロサイトとしての機能を発揮する可能性を潜在的にもっていると考えられる。これまでおこなわれた第I相と第I/IIa相の臨床治験はともに亜急性期の患者が対象だった。第I/IIa相の結果は2019年1月に公表されている(表)。

Lineage社は、今年2月、Neurgain Technologies, Inc. (以下、Neurgain社)と独占契約を締結し、Neurgain社が提供する新しいデバイスの評価をおこなうと発表した。テストするのはUCサンディエゴ校の脳神経外科医らが開発した薬剤の脊髄実質への注入システムで、術中に呼吸器を止めなくても脊髄実質に薬剤を投与でき、OPC1移植術のリスクを軽減する。新デバイスの評価試験は動物を用いた前臨床と患者を対象とする臨床治験の両方でおこなう予定とされた。

6月には、この新デバイス「PSD (Parenchymal Spinal Delivery) システム」の評価試験についてRMAT (再生医療先端治療指定制度)のもとでFDAのフィードバックを得たとLineage社が発表。今年第4四半期のうちに臨床試験開始届を修正して提出し、評価試験完了後、2022年のうちにPSDシステムを用いたOPC1の第IIb/III相治験をおこなうとした。また、Lineage社CEOのBrian M. Cullyは、FDAからのフィードバックに基づいて「OPC1の次の治験は、慢性期の患者にも参加登録する資格があると見込んでいる」と

付け加えた。その後8月には、PSDの評価の第I相は慢性期の患者を対象におこない、2022年にスタートするOPC1の最終段階の治験ではPSDを用いた検証も目的としていると発表した。

※オリゴデンドロサイト: 中枢神経系を構成する細胞の一種。軸索を覆うミエリン(髄鞘)の形成や神経細胞への栄養補給と維持を担い、その機能の重要性から中枢神経の再生に不可欠のものとされている。オリゴデンドロサイトが形成するミエリンは絶縁体として機能し、中の軸索を流れる電気信号の伝達速度を速め、他の軸索との混線を防ぐ。

●参照資料

- Lineage社のプレスリリースほか<https://investor.lineagecell.com/>
- Neurgain社ホームページ <https://neurgaintech.com/technology/>
- ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02302157>

OPC1の第I/IIa相臨床治験まとめ

- 用量漸増による安全性・有効性をみる試験
- 受傷後21～42日の間に投与
- 頸髄損傷 (ASIA AおよびB: 運動完全麻痺) 12名、細胞数2000万個で同10名に投与
- 22名中21名に細胞生着が認められた(生着率96%)
- 移植1年後に22名中21名はASIAの運動スコアが1レベル以上改善(改善率96%)、7名(32%)は2レベル以上改善

目次

再生医療研究情報

- Lineage社: OPC1の最終段階の治験は慢性期も対象に p.1
- 田辺三菱製薬+大阪大学: ヒト化抗RGM抗体の第IIa相臨床試験開始 p.2

国内治療情報

- 第一三共: タリージェの効能追加を申請 p.2

海外ケア情報

- elearnSCはり: 家族介護と脊髄損傷(抄) p.2~p.3

活動報告

- 日本リハビリテーション医学会学術集会に参加 p.4
- 2020(令和2)年度の事業報告 p.5

ドリームキャッチャー

- 横沢たかのり「夢をあきらめない〜パラリンピアンとして、国会議員として」 p.7

理事会からのお知らせ

- ふたたび、歩く日をめざして/Walk Again 2021を沖縄で開催 p.8

田辺三菱製薬+大阪大学

ヒト化抗RGM抗体の第IIa相臨床試験開始

田辺三菱製薬が2005年から大阪大学と共同で開発に取り組んできた抗RGMa抗体（開発コード；MT-3921）が、7月、FDAよりファストトラックに指定された。ファストトラック指定により今後、優先審査を受けることができるようになり開発がスピードアップすると期待される。

RGMaは、神経細胞の生存や再生を阻害し、炎症作用の亢進にも関わるタンパク質で生体内にあり、中枢神経が損傷するとその周囲に発現が上昇する性質がある。抗RGMa抗体は、このRGMaの働きをブロックする中和抗体。大阪大学大学院の山下俊英教授（分子神経科学／創薬神経科学）による基礎研究の成果をベースに、田辺三菱製薬の米国における開発子会社であるMTDAと共同で開発が進められており、ラットやサルで脊髄損傷に起因する運動機能障害の改善や神経再生の促進といった

効果が確認されている。

第I相臨床試験は2019年に実施済み。第IIa相臨床試験は米国、カナダ、日本のグローバルでおこなう計画で、米国ではすでに今年9月に開始している。対象は頸髄損傷（C4～C7）の急性期72名。AISはA、BもしくはC、上肢運動スコア（UEMS）が28以下の患者。有効性、安全性、忍容性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験。MT-3921とプラセボは2：1で割付られる。主要評価項目は投与6か月後のUEMSの変化量。

●参照資料

- ・田辺三菱製薬プレスリリース mt-pharma.co.jp/news/
- ・大阪大学 med.osaka-u.ac.jp/pub/molneu/researchp1.html
- ・JRCT jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210320
- ・ClinicalTrials.gov clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04683848

国内治療情報

第一三共

タリージェ®の効能追加を申請

第一三共は5月、慢性疼痛治療薬のタリージェ（一般名：ミロガバリンベシル酸塩）に中枢性神経障害性疼痛に対する効能を追加し、一部変更承認申請（一変申請）をした。

タリージェは末梢性神経障害性疼痛で薬事承認を取得し、2019年4月から販売されている薬。今回の一変申請は

第III相臨床試験に基づいておこなわれたものであり、承認されれば脊髄損傷後の疼痛にも適応となる。

●参照資料

- ・第一三共プレスリリース mixonline.jp/tabid55.html?artid=71102

海外ケア情報

elearnsSCIより——家族介護と脊髄損傷（抄）

ISCoS（国際脊髄学会）はおもに途上国の脊髄損傷治療チームのために電子テキスト「elearnSCI.org」（を公開しています。その中から臨床心理士やソーシャルワーカー、ピアカウンセラーを対象に書かれた家族介護についてのスライドの概要を紹介します。（事務局まとめ）

●家族が介護することに伴う問題

誰もが人生のある時点で、介護者か、あるいは要介護者の役割を引き受けることとなります。アメリカでは脊髄損傷者の約7割が家族の介護を受けています。しかも、約半数は家族の介護のみで生活しており、4割以上が家族の成員1人だけの介護に頼っています。

社会資源の乏しい地域では家族がほとんどの介護を担います。そして歴史的に女性がその多くを担ってきました。

しかし介護のほかにもさまざまな責任をもたされ、他の家族や仕事とのバランスをとるといふ困難を抱えています。

福祉制度が整っていても、家族など非公式の介護者なしで在宅生活を続けるのは困難です。家族が介護することが、社会的・文化的規範とされている社会もあります。

機能障害で支援を必要とする人の年齢と、介護にあたる家族の年齢は、その後の介護の年数や介護者の生活に強い影響を与えます。介護者は配偶者、親、労働者といったいくつもの役割を担っていますが、それぞれの役割の切替の難しさが家族同士の間いきみを生む一因となります。

家族介護者には、ストレス、孤立、社会経済的機会の喪失など数々のネガティブな影響が及びます。介護を要する愛する家族が、脊髄損傷に加えてほかの慢性疾患や感染症などを抱えていることも多々あります。そうした苦境

にある家族介護者に感情面へのサポートがないと、うつ病になってしまうこともあります。介護を適切に安全に行うための知識やスキルを、家族が備えているとは限りません。燃え尽き症候群や身体的・精神的苦痛を避けるためにレスパイトも必要です。

●家族で介護することのメリットとデメリット

とはいえ、家族が介護にあたることは悪い点ばかりではありません。介護者に自尊心をもたらし、愛する人を助けることで満たされた気持ちにもなります。家族関係がより親密になることもあるのです。

たとえば、こんなふうに語る人もいます。

「家族の絆が強まります!」「とてもやりがいがあり、与えた分だけ得るものがあります」「多くの忍耐を学びました。あらゆる面で成長し、生まれ変わりました」「子どもたちが奉仕について学ぶ機会になります」

家族介護を肯定的にとらえるポイントは、介護者自身の自己認識の変化、家族の親密さ、さらなる思いやり、感謝され必要とされる感覚、障害を負った愛する人と変わらず家族でいることです。

一方でネガティブな家族介護者はこう言います。

「これまでどおりにいつものことをしないと、子どもたちが悲しみます」「あなたの時間はあなたのものではありません」「これまでにやってきた中で最も大変な仕事です」「私の人生は終わったと思っています」「何か起こったらどうしよう家族中が絶えず心配し恐れています」

このようにネガティブになってしまう要因として、他者に理解してもらえない(介護の全貌を知らない)、介護されている家族や他の家族から感謝されない、予期しない病気や怪我、ヘルパーや事業所への不満、家族関係の緊張といったことが挙げられます。

自身の健康問題について語る介護者もいます。

「介護されている家族のちょっとした態度で精神的に不安定になります」「疲れていて、よく眠れません」「物理的にも長い時間です。私たちにとって、残りの人生がこれなのです」

倦怠感や睡眠不足、背中の痛みや怪我(治療のために休むこともできない)、緊張、抑うつ。人によってはタバコを吸い始めたり本数が増えたりします。

仕事、経済的自由、旅行やレジャー、家族における役割、プライバシー、転居や家の改築、共通点がなくなるためにそれまでの友人と疎遠になるなど、家族介護者の人生には多くの変化が起こります。こうした苦境を支える源になりえるのが、愛情、家族の連携、友人や同僚

等のコミュニティ、信仰などです。

●家族介護者を支援するために

家族介護者には、自身も支援や補助を求めるように勧めます。たとえば、同じように家族を介護している人と話したり、家族全員を介護に参加させたり、属するコミュニティに資源を求めることもできます。

介護に係る仕事量を認め、時々気分が落ち込んだとしてもだいじょうぶだと請け合うことも大事です。また、ダイエットやエクササイズ、休養などを勧めて健康的なライフスタイルを保つよう勧めます。

受傷後最初のリハビリテーション期間中に、家族と協力して家の資源や想定されるニーズを見極めます。介護には、排便・排尿のような医療的なサポートや、精神面のサポートなども含まれるといった現実的な情報を提供します。退院前に、社会的資源の情報を提供し、差し迫った懸念に対処します。退院後も困ったときにはいつでも連絡できることを伝えます。問題を特定し解決策を提供するために、家族と定期的かつ早めにコンタクトする必要があります。

地域の福祉資源や保健所がより多くのケアニーズに対処できるよう支援します。在宅ケアで保つべきレベルは、脊髄損傷者が適切なケアを受けられるか、介護者に適切な知識とスキルがあるかを基準とし、退院前にスキルテストをおこない、退院後も定期的に再評価の機会を設けます。

家族介護者による無給の労働は、介護者自身が社会的な保障や給付など公的サービスを受けることで公的なものとなります。助けになること、トレーニングの機会、休息するための情報や支援にアクセスできるように配慮します。

家族介護者が新しい役割を学ぶには時間とエネルギーが必要で、苛立つこともあるでしょう。かかりつけ医は、介護者に対し、有益な機会を受け入れ大事にするように手助けすることが重要です。また、介護によって起こりうる肯定的な結果とネガティブな結果をバランス良く受け止められるように指導します。ストレスマネジメントについても早めに情報提供することが大切です。

何事も変化します。定期的にニーズを再評価し、介護者が直面している問題を特定する必要があります。

●参照資料

www.elearnsoci.org/ >Modules>Psychologists, Social Workers…>Family Caregiving and Spinal Cord Injury ※要ユーザー登録(無料)

日本リハビリテーション医学会学術集会に参加

第58回日本リハビリテーション医学会学術集会が、6月10～13日の4日間にわたって開催された。京都国際会館を会場とし、ほぼ全プログラムがウェブでも配信。日本せきずい基金からは理事2名が京都の会場へ参加し聴講した。

総コンテンツ300以上の質量ともに充実した大会となり、疾患別の技術や病院・地域など治療の場での課題を参加者が共有し、さらにはリハビリテーション医学の進展の歴史や理念を学ぶ機会となった。

脊髄損傷は、海外からのビデオ講演で性機能障害とセクシュアリティほか、ロボットリハ、急性期～慢性期、地域移行、排泄、呼吸、疼痛等々の発表があった。

会長講演は田島文博（和歌山県立医科大学医学部リハビリテーション医学講座）による「活動を育むリハビリテーション医学～和歌山におけるPROrの遂行」。豊かな臨床経験とPROr（Physiatrists and Registered Therapists Operating Rehabilitation）の取り組みが患者にもたらした実りを知り、日本のリハビリテーション医療

の未来に思いを馳せる熱い講演であった。

最終日には特別企画シンポジウム「脊髄再生とリハビリテーションの融合」（座長：中村雅也・慶應義塾大学、緒方徹・東京大学）があった。日本では年間2,500人の完全麻痺および重度不全の脊髄損傷患者が発生している。超急性期の迅速な外科的治療が二次損傷の抑制につながる（須田浩太・北海道せき損センター）。慢性期のマウスに薬剤で瘢痕と空洞を処理し、iPS細胞由来神経前駆細胞の移植とセマフォリン3Aを投与後にトレッドミルによるリハビリテーション実施で運動機能がより回復（名越慈人ほか・慶應義塾大学）。Muse細胞（山崎正志ほか・筑波大学）や骨髄間葉系幹細胞（廣田亮介ほか・札幌医科大学）による治療効果、三次元加速度センサー、オートジャイロ、FESの組み合わせを応用したリハビリテーションロボット（島田洋一・秋田大学）についての発表があり、総合せき損センターや北海道せき損センターのデータを用いたリハビリテーションの標準化（緒方徹）についても報告がなされた。（文中敬称略）

AD

2020(令和2)年度の事業報告

6月20日(日)に第23回通常総会をZoomにておこない、昨年度(2020年4月1日～2021年3月31日)の活動計算書を承認しました。

令和2年度 活動計算書

特定非営利活動法人日本せきずい基金

(単位：円)

科目	金額	小計・合計
【A】 経常収益		
1 受取会費		0
2 受取寄附金		5,625,353
受取寄附金	5,625,353	
3 受取助成金等		13,558,000
受取助成金	12,558,000	
受取補助金	1,000,000	
4 事業収益		0
5 その他の収益		2,001
受取利息	2,001	
経常収益計		19,185,354
【B】 経常費用		
1 事業費		
(1)人件費		0
(2)その他経費		5,521,615
募金活動事業費	185,734	
脊髄再生促進事業費	38,535	
脊損支援事業費(Walk Again)	634,360	
脊損支援事業費(せき損研修会)	910,254	
脊損支援事業費(実態調査)	646,748	
広報活動事業費	3,105,984	
事業費計		5,521,615
2 管理費		
(1)人件費		1,085
給料手当	1,085	
(2)その他経費		5,135,868
通信費	280,916	
荷造運賃	15,380	
水道光熱費	61,516	
旅費交通費	137,780	
交流費	63,569	
会議費	11,600	
事務用消耗品費	63,449	
備品消耗品費	86,352	
新聞図書費	47,189	
地代家賃	1,430,000	
保険料	30,300	
租税公課	2,500	
諸会費	178,000	
支払手数料	48,115	
減価償却費	39,202	
業務委託料	2,640,000	
管理費計		5,136,953
経常費用計		10,658,568
当期経常増減額【A】 - 【B】		8,526,786
【C】 経常外収益		
経常外収益計		0
【D】 経常外費用		
経常外費用計		0
当期経常外増減額【C】 - 【D】		0
税引前当期正味財産増減額		8,526,786
法人税、住民税及び事業税		0
前期繰越正味財産額		34,322,414
次期繰越正味財産額		42,849,200



パラスポーツで見つけた挑戦する勇気

はじめまして、参議院議員の横沢たかのりと申します。

もともとはパラアルペンスキーをやっていて、2010年のバンクーバーパラリンピックに、アルペンスキー日本代表(大回転21位)として出場しました。

パラリンピックは自分の人生に生きる力をくれました。オートバイ競技モトクロスの選手だった25歳の時、練習中の事故で下半身不随になりました。車いす生活となり生きる目的を見失っていた頃、テレビで見た長野パラリンピックの映像にくぎ付けになりました。障がいをもつ選手がチェアスキーで活躍する姿や、競技後に満面の笑みを浮かべているのを見て、いずれ自分も出場したいと考えるようになりました。

岩手県八幡平市のスキー場で初めて滑った体験は今でも忘れられません。山頂から見た真っ白な雪景色に圧倒され、涙がこみ上げてきたことを覚えています。競技の開始当初は、バイク競技の経験があるのですぐにパラリンピックに出場できるようになるだろうとたかをくくっていました。しかし、すぐに甘い世界ではないことに気付かされ、練習を始めて10年ほど過ぎた頃からやっと思うような滑りができるようになり、2010年のバンクーバー大会に出場することができました。パラスポーツに出会ったことで、再び挑戦する勇気と、支え合い生きる大切さを見つけることができました。

自分にしか見えない視点で 国の障がい者政策を進めていく

健常者だった頃の目線、車いすからの目線、両方の視点から社会全体を捉え、この国をもっと良くしていきたいという思いが積み重なり、2年前の参議院議員

選挙に立候補、多くの方に支えられて初当選しました。

「不便ではありますが、不幸ではありません!」

「行動範囲は狭くなりましたが、社会を見る視野は広がりました」

選挙の際に訴えたこの二つが私の行動理念でもあります。

当選直後はまだ新型コロナの流行もありませんでしたので、東京2020パラリンピックを契機としたパラスポーツの推進及び拡充、ハード・ソフト両面からのバリアフリーの促進、インクルーシブ教育の拡充などに取り組みました。

オリンピック・パラリンピック東京大会を機に、都内の駅には車いす収容のエレベーターが増設され、新幹線の新型車両では車いす用のスペースが拡大、空港アクセスバスのバリアフリー適用除外も改正され、バリアフリー車両の導入が進みました。ただ、都市部と地方のバリアフリーには格差があります。今後、その格差を国主導で埋めることが課題だと考えます。

インクルーシブ教育は、幼い頃から障がいのある子どもと一緒に過ごすことにより「共生」が当たり前のことになるという意味で重要です。そのためにも、学校のハード面の整備は徐々に進んでおりますが、医療的ケア児への取り組み、教科書のバリアフリーなど、ソフト面での課題を進めていきたいと思っております。

障がい者スポーツを取り巻く環境はまだ十分とは言えません。健常者スポーツには部活動や地域のクラブチームがありますが、障がい者スポーツにはほとんどありません。学校や地域で障がいがある人も無い人も一緒にスポーツに取り組める環境を整備し、それによって生きる喜びを感じる人が増え、豊かな社会が実現できたらと願っています。

これからも自分にしか見えない視点で、国の政策がより良いものとなるよう、国会議員一のスピード感をモットーに日々走り回り、課題に取り組んで参ります。

ふたたび、歩く日をめざして

もうお気づきの方も多いと思いますが、日本せきずい基金のホームページが新しく生まれ変わりました。セキュリティの高いサーバに移行し、タブレットやスマートフォンからのアクセスにも対応しています。制作チームの選定など準備の段階から数えると約1年。時間はかかりましたが、制作の過程で当基金のこれまでの歩みや蓄えてきたさまざまなリソースを学ぶ、またとない機会となりました。

新ホームページを開くと最初に目に飛び込んでくるのが、「ふたたび、歩く日をめざして」ということばです。脊髄再生の研究情報を収集し正確に伝えること、脊髄損傷者やその家族などから寄せられる相談や質問に耳を傾けられる限り応えること、QOLを改善するために必要な知識を脊髄損傷者だけでなく臨床現場にいる医療従事者とも共有すること……日本せきずい基金がこれまでに取り組んできた、またこれからも変わらず取り組んでいく多くの事業が、「ふたたび、歩く日をめざして」ということばをゴールとしています。

これまでのホームページに慣れていらした方には最初、少し違和感があるかもしれません。でもすぐに、シンプルになったナビゲーションになじんでいただけるものと思います。不具合や改善のご要望がありましたら、事務局までメール(jscf@jscf.org)、もしくは新ホームページの「相談したい」にあるフォームからご連絡をください。

会報「日本せきずい基金ニュース」ご購読の新規登録、住所変更や購読の中止は従来と変わらずGoogleフォームで受け付けています。

新規の登録、
登録情報の変更・削除はこちらから→
<https://forms.gle/LvEEizdSYwK9zftRA>
リンク先はGoogleフォームです



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。

Walk Again 2021を沖縄で開催

これまで日本せきずい基金は毎年秋に、「Walk Again」と題して神経再生研究の最前線に立つ研究者や政策立案者などを招きシンポジウムを開催してきました。

2019年は10月に秋葉原で開催の予定でしたが、首都圏を大型台風が直撃して中止に。そのリベンジ開催を2020年3月、講師4人とゲストスピーカー1人を日本橋にお招きしておこないました。その後は、新型コロナの波が高まったり少し収まったりを繰り返す中、幾度となく開催のタイミングと方法を模索してきました。

ようやくWalk Again 2021の開催をアナウンスできる運びとなりました。12月19日(日)午後、リアル会場をヒルトン沖縄北谷リゾートに定員150名で設け、講演と質疑応答をZoomウェビナーを使ってオンラインでつなぎます。講師は、これまでiPS細胞による神経再生治療を基礎研究の段階からリードしてこられた岡野栄之先生(慶應義塾大学医学部生理学教室)が務めてくださいます。2015年に札幌で開催したときにも、岡野先生がご登壇くださいました。今回の演題は「iPS細胞を用いた脊髄損傷の再生医療～基礎から臨床へ」です。質疑応答の時間も用意します。

参加は無料です。申込方法等、詳しいことは12月上旬に「日本せきずい基金ニュース」no.91でお知らせします。



「Walk Again 2015 in 札幌」北海道大学フラテホールでの講演の様子

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。