

基礎研究から臨床応用へ
橋渡し研究を推進するTRIから最新情報を発信



TRI News Letter

Translational Research Informatics Center

No.4

2017.7

特集

慢性重症下肢虚血治療における 再生治療への期待

進化を続ける臨床の最前線から

福岡山王病院

TRI(臨床研究情報センター)

対談

横井 宏佳 先生 ・ 川本 篤彦

Contents

9月開催 CD34陽性細胞が変える再生医療の世界
—治療実施による早期実用化を目指して—

10月開催 市民公開講座 神戸から未来へ。100歳まで現役で生きる!

TRIのグローバル展開(フランス、イギリス、アメリカ)
研究支援実績

公益財団法人 先端医療振興財団

臨床研究情報センター

Translational Research Informatics Center



対談

福岡山王病院 TRI (臨床研究情報センター)
横井 宏佳先生・川本 篤彦

慢性重症下肢虚血治療における再生治療への期待 - 進化を続ける臨床の最前線から



写真左より、福岡山王病院 横井宏佳先生 / TRI 川本篤彦 副センター長

川本: 5月に横井先生が大会長を務められた第9回下肢救済・足病学会では、数多くの方が参加されましたね。

横井: はい。今までは医師だけの参加が多かったのですが、今回の学会ではPMDAなど行政の方にも参加いただきました。そこに、フットケア学会を通じて参加しているコメディカル、透析の先生や糖尿病の先生、さらに傷を治した後に歩くための靴を作る人たちや理学療法士など、多くの人が集まって、傷ができた人をどう救って、歩けるようにするのか、大変厚みのある学会になったと思います。

川本: その中で再生医療のシンポジウムをご企画いただきました。今のCLI(重症下肢虚血)の治療で、どこに一般的な治療の限界があって、再生医療がどう期待されているのか、先生のお考えをお伺いできますか。

横井: 下肢救済・足病学会を作った約10年前は、まずそういった病気に対して近寄る人が少なかったですし、形成外科・血管外科・循環器科と、個別にアプローチしていたと思うのです。CLIという病気の定義や治療方法も人によって様々で、ひとつになっていない領域でした。そういう、疾患概念も治療の流れもばらばらの時代でしたから、この領域に再生医療が入ろうとしたけれど、臨床の現場に根付かなかった。再生医療に期待はあったのに、十分な効果をうまく臨床的に示すことができなかったのは、病気に対する理解が浅かったというのが理由ではないかと僕は個人的に思っています。それから10年、大きく変わりました。まずCLIと言うと、形成外科も血管外科も循環器も、同じ病気を思い浮かべますよね。[CRPが10]と言うと「デブリドマンが必要だな」のような、足趾に傷があるから前脛骨動脈を開けなければいけない、のような、そういうアンギオゾームのコンセプトを共有できてきていると思います。SPPの数値や感染・傷の程度なども、そういう共通の言

語でCLIの領域をみんなが理解できるようになりました。治療に関しても、まずは血液を流すことがファーストライン。血液を流した後に傷の処置。そして傷が治ったら歩ける器具を作って、リハビリしていく。そういう流れがだいぶ確立してきて、時代は進歩してきたように思います。

ですが、確かに10年前に比べて確立した医療体制になったのですが、まだ色々な地域で普及し切れていない。普及した地域でも、まだ足が救えないという現実的な問題があって。残念ながら我々としては合格点に近い血管再建をやったつもりでも、傷に血が届かず治らない人がいるのです。足首より下の血管はかなり細いですが、正直うまくいかないケースが圧倒的に多く、そうなるとカテーテルで届かない領域に何とか血液を流す方法が必要です。そこで川本先生がずっと取り組んでこられたCD34陽性細胞を使った再生医療、血管新生や血管再生などによって、カテーテルでは届かない創部に血液を流せば、もっと傷の治りが良くなるのではないかと期待感があります。

川本: 以前から再生医療の対象とされてきたノーオプシオンの患者さんの定義がこの10年で大きく変わってきていますよね。これからやるべき対象というのは、先生がおっしゃるような、いわゆるbelow the ankleの病変であったり、石灰化が強くて広がらない病変であったり、時代とともに変わってきたのかなと思います。再狭窄を繰り返すような場合はいかがでしょうか。

横井: そういふ方は、膝下動脈に病気の主座があります。その領域は血管径も細く、しかもバルーンしか治療法がない。残念ながらステントは保険償還もないですし、膝下動脈は特にびまん性に病変があるので、ステントが折れるなどトラブルが起こります。僕は膝下動脈のカテーテル治療をするのに、IVUSで診ることがありますが、3分枝に分かれる辺りはプラークが結構あるのに、分かれた後の脛よりも下は、ほとんどプラークはないのです。あっても少しです。

川本: 線維化のような硬い病変になっている、ということでしょうか。
横井: 血管がシュリンクしているイメージです。ドラッグエリユーティングバルーンカテーテルでは、薬がプラークに染み込むのを狙って作っているのに、染み込んでいく場所がないのです。いずれにしても、現状、膝下動脈は結局バルーンでの治療です。再狭窄は3カ月以内に60~70パーセントの人に起こります。その間に治る小さい傷ならOKですが、ラザフォード6群(広範な組織喪失)など大きめの傷は何回もカテーテル治療をすることになって、限界を感じます。そのあたりも、再生医療で食い止められたいと思います。

川本: 将来的には併用というか、血管内治療をする時や直後に再生医療をすると、再狭窄もひよっとしたら抑制できないか、そういう期待もありますね。
横井: 実際、末梢のrun offが悪いと再狭窄が起こりやすいということも臨床的に明らかですので、再生医療と組み合わせ、微小循環や血流が良くなって再狭窄も減れば、我々にとっては大変ありがたいです。

川本: 湘南鎌倉総合病院では、透析患者さんにCD34陽性細胞の投与を試みていて、石灰化の強い患者さんでも改善が期待できるという成績が出てきているようです。

横井: 大変興味深いですね。透析の患者さんはこれまでの臨床試験では除外されることが多く、有効な治療がほとんど確立できていません。多くの透析・糖尿病の方が期待していると思います。

川本: 肝臓というのは通常、切除してもすぐ再生するのに、肝硬変はなぜ再生しないのかというと、線維化が起こり、肝細胞への血流が障害されているからだと言われています。その線維化を溶かして血流を改善すれば、肝臓の再生能力を回復させることができます。骨折も、特に脛骨の偽関節では、局所の血流が悪くて骨融合しない患者さんが多いので、CD34陽性細胞を使って血流を上げると、骨の融合が促進されることが分かっています。これも試験に入っていますので、良い成績が得られれば薬事承認される見込みです。

横井: なるほど。肝硬変や偽関節などにも効果があるのですか。
川本: 同じものです。虚血部位に使えば血流を改善してくれます。基本的には患者さん自身の末梢血が骨髄を採って、そこから細胞を分離して患者さんに投与するというのは、全ての病気で共通です。



福岡山王病院 横井宏佳 先生

横井: とここで、CD34陽性細胞というのは、どの国でも、どの領域でも基本的には同じものという理解でいいですか？脳用や足用、心臓用ではなくて、全部一緒なのですか？

川本: 同じものです。虚血部位に使えば血流を改善してくれます。基本的には患者さん自身の末梢血が骨髄を採って、そこから細胞を分離して患者さんに投与するというのは、全ての病気で共通です。

横井: なるほど。肝硬変や偽関節などにも効果があるのですか。

川本: 肝臓というのは通常、切除してもすぐ再生するのに、肝硬変はなぜ再生しないのかというと、線維化が起こり、肝細胞への血流が障害されているからだと言われています。その線維化を溶かして血流を改善すれば、肝臓の再生能力を回復させることができます。骨折も、特に脛骨の偽関節では、局所の血流が悪くて骨融合しない患者さんが多いので、CD34陽性細胞を使って血流を上げると、骨の融合が促進されることが分かっています。これも試験に入っていますので、良い成績が得られれば薬事承認される見込みです。

横井: 脳や心臓は外から注射するのですか、それとも中から注射するのですか？

川本: 脳は、中大脳動脈から入れる血管内治療ですね。心臓は、心筋に内臓側からカテーテルで筋注するという方法です。外科の先生は外臓側から直接筋注するのですが、冠動脈内投与でも良い成績が出ているようです。

横井: そうすると足の領域でも、動脈内に注射する可能性もゼロではないと。

川本: ゼロではないですね。ただ、足はかなりびまん性に動脈が詰まっているので、注射した先で足首の下まで細胞が届くのが問題で、外から直接筋注したほうがいいかもしれません。

横井: 今、インドシアニングリーンを注射すると、外から緑色が見えるのですよ。例えばカテをいけるところまで持って行って、インドシアニングリーンを注射して、色が傷に届いたと確認できたら、じゃあここからCD34を入れるというのも、いいのかなと思ったのですけれども。

川本: それは良いかもしれませんね。

横井: 傷のある所に血が行ってほしいですね。

川本: そうですね。我々は必ず足の趾間部と、足底の筋肉に数カ所注射しています。ただ、筋肉のないところは注射できないのと、虚血の強い患者さんは筋肉も痩せているので、比較的しっかりしているところをエコーで診て筋注をしています。

横井: そうすると、血管の中から注射する時は筋肉に届かないと駄目ですよね。

川本: 血管の中に注射する場合は、その傷の周囲に行けばいいのですが、外からの場合は筋肉内に注射しないと、そこに留まってくれないのでは、という感覚ですね。

横井: 2つの方法を重ねるといいのでしょうか。外からも内側からもコンビネーションすると、より良い気がします。

川本: 面白いですね。これまでの臨床試験や治験では下腿部に注射するのがメインでしたが、今カテーテル治療も進んでいるので、もっと選択的に、血管内から治療をするのと、あと外側から下腿と末梢側に限定して治療するほうがいいのかもわからない。そういうところも考えないといけないと思います。

横井: 行政との連携も重要ですね。今回の学会ではPMDAの方も参加したタウンホールミーティングが好評で、行政の人とこんな距離感で話ができるのかと驚いている人もおられました。あと、年に1回の学会だけでなく、前もって集まって、継続して議論を深めたいとPMDAからご提案がありました。

川本: それは素晴らしいですね。

横井: そうすることで行政も現場のことを分かってくれるし、早くから産官学で話しておいたほうが、治験が動き始めて評価を受ける時や治験が終わった後もスムーズだと思うのです。我々も、早くこの治療法が現場に来てほしいと思っていますので、行政との距離を縮めて、早く審査をしていただければいいと思います。



TRI 川本篤彦 副センター長

横井: 実はある企業が痛くない針を使ったワクチンを既に製造していて、じきに世に出てくるそうなのです。

川本: 興味深いお話ですね。この細胞治療で使える可能性が十分ありますね。

横井: 痛くない以上に、皮膚の表面からある距離のところに一定にお薬を入れられる技術がすごいのです。表面に当たった感じも、そこから出る針の深さも、完全に均一にコントロールする精度の高さです。

川本: すごいですね。

横井: 先生、今はCD34を自分で注射器に吸って、患者さんに注射するのですよね？

川本: 今回のCLIの治験ではシリンジではなく、輸血用バッグに入れて出荷して、現場で注射器に詰め替えをする予定です。そこでその注射針をうまく使えればいいですし、あるいはその針付きで製造所から出せるのならそれも構いません。治験も恐らく半年以内ぐらいに始められそうな状況ですので、ぜひ先生のご指導、ご協力をお願い致します。

横井: 色々な領域の先生のお話を聞くと、CLIのカテーテル治療が非常に進歩した状況の中での、様々な薬の投与の仕方やアイデアが生まれてくる気がしますね。

川本: 本当に貴重なお話でした。ありがとうございました。

重症下肢虚血 (CLI) とは

下肢血管の動脈硬化が原因で足に潰瘍や壊死が生じた状態が重症下肢虚血 (CLI) です。生活習慣病や加齢現象が主な原因で、症状発症後1年の死亡率は25%、生存者の25%も1年以内に下腿大切断に至り、5年生存率は40~50%と報告されています。治療には薬物療法、運動療法や糖尿病等の基礎疾患のコントロールといった基本的な治療のほかに血管内治療やバイパス手術、さらには再生医療があり、これら治療を組み合わせることが有効とされています。

CD34 陽性細胞による下肢血管再生治療

血管内皮前駆細胞 (血管の幹細胞) は、骨髄や血液中に存在する未分化な細胞で、血管の閉塞した臓器や組織に注入されると血管を形成する細胞になる能力があり、ひとの血液中にCD34陽性細胞として存在しています。血管再生治療とは、患者さん自身の血液から採りだした血管の幹細胞を血管の閉塞した下肢の筋肉に注射することにより、新しい血管をつくりだすことを目的とした治療です。新しく作られた血管により、下肢の筋肉の壊死が進行するのを予防したり、下肢の切断を予防したりする可能性があることが分かっています。



CD34陽性細胞による再生医療に関するシンポジウムを9/9に開催します。詳細は次のページをご確認ください。



第9回日本下肢救済・足病学会学術集会 (2017年5月26日~5月27日)

1 CD34 陽性細胞が変える再生医療の世界 — 治験実施による早期実用化を目指して —

TRI では 2013 年に 10 周年を迎えたことを機に、100 歳（Centenarian）現役、活力ある百寿社会を目指して「World Centenarian Initiative」と題したシンポジウムを年に数回、企画しています。

現代は、ゲノム医学革命、幹細胞医学革命、IT 革命、バイオニクス革命の 4 つの革命期にあり、これらの革命は医学・医療の根本にあると私たちは考えています。「World Centenarian Initiative」シンポジウムは上記 4 つの革命と、要介護の主な要因となる様々な疾患に焦点を当て、TRI が目指すゴールである「難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善」を実現することを目的に開催しています。



7th World Centenarian Initiative
International Symposium
Clinical Application of CD34-Positive Cells
for Cardiac, Cerebral, Vascular, Bone and Liver Regeneration

CD34 陽性細胞が変える再生医療の世界
— 治験実施による早期実用化を目指して —

日時 **2017.9.9 (Sat)** 13:00-18:00 (受付開始12:30)
場所 **虎ノ門ヒルズフォーラム 4F [Hall B]**
〒105-6305 東京都港区虎ノ門1-23-3 (銀座線「虎ノ門駅」1番出口 徒歩約5分)

13:00-13:05 Opening Remarks
* 川本 寛彦 (臨床研究情報センター)

13:05-15:25 Session I
CD34陽性細胞、CD133陽性細胞による心血管・脳血管再生治療
(発表) 川本 寛彦 (臨床研究情報センター)
* CD34+ Cell Therapy for Ischemic Tissue Repair: Two Decades of Evidence
Douglas W Losordo (Cabrini Biosciences, Inc, USA)
* CD34+ Cell Therapy for Chronic Heart Failure: Clinical Experience in More than 300 Cases
Bojan Vrtovec (Ljubljana University Medical Centre, Slovenia)
* Induction of cardiac regeneration is linked to a response signature of CD133 and SH2B3
— Outcome analysis of the randomized Phase II REPAIR-CT trial
Gustav Steinhoff (Rostock Medical University, Germany)
* CD34+ stem cells for Acute Ischemic Stroke
Some Biomarkers Respond Differently to CD34+ Stem Cell Treatment
(Discussion) 尾原 隆行 (神戸市立中央総合センター総合医療部)

15:35-16:50 Session II
CD34陽性細胞、脂肪幹細胞による末梢血管再生治療
(発表) 梶井 彦佳 (臨床研究情報センター)
* 慢性重症下肢虚血に対するCD34陽性細胞治療
川本 寛彦 (臨床研究情報センター)
* 慢性重症下肢虚血に対するCD34陽性細胞治療の高い有効性
小林 修三 (臨床研究情報センター)
* The use of adipose tissue stem cells in the treatment of patients with critical ischemia
Andrii Kalinin (Central Clinical Hospital of the Presidential Administration of Russia, Russia)

17:00-17:50 Session III
CD34陽性細胞による組織再生治療
(発表) 小林 修三 (臨床研究情報センター)
* 肝硬変に対するCD34陽性細胞治療
中村 賢 (熊本大学)
* 偽関節患者に対する自家末梢血CD34陽性細胞移植
松本 知之 (神戸大学)

17:50-18:00 Closing Remarks
* 梶井 彦佳 (臨床研究情報センター) ※プログラムは予告なく変更となる場合があります。

350名
(事前登録が必須です)
【参加無料】
日英同時通訳あり

【主催】公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI)
【共催】Cabrini Biosciences, Inc.
【協賛】ヒルズフォーラム株式会社
【後援】文部科学省、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
【お問い合わせ】
公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター
〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4 E-Mail: tri.workshop@tri-kobe.org
参加申込 <http://www.tri-kobe.org>

7th World Centenarian Initiative CD34 陽性細胞が変える再生医療の世界 — 治験実施による早期実用化を目指して —

CD34 は様々な体性幹細胞の表面マーカーであり、骨髄由来の造血幹細胞／血管内皮前駆細胞、骨格筋衛星細胞、毛包幹細胞、脂肪組織間葉系幹細胞などに発現しています。また、CD34 陽性細胞を用いた再生医療は、慢性重症下肢虚血などの心血管疾患、脳血管疾患、肝硬変、偽関節など様々な疾患の患者を対象に開始され、高い安全性と良好な初期成績が報告されています。

本シンポジウムは、これら疾患について、欧州、米国、日本を代表する研究者の講演を通じて、治験実施による早期実用化を目指して最新の情報を共有すると共に、治療戦略の最新情報と近未来の進歩を参加者の皆様に実感頂くべく企画いたしました。

日時 ▶ 2017年9月9日 (13:00 ~ 18:00)
主催 ▶ 公益財団法人先端医療振興財団
臨床研究情報センター (TRI)
会場 ▶ 虎ノ門ヒルズフォーラム (東京・虎ノ門)
定員 ▶ 350名 (事前登録要)
参加費 ▶ 無料
詳細 ▶ <http://www.tri-kobe.org>

プログラム ▶ 1: CD34 陽性細胞、CD133 陽性細胞による心血管・脳血管再生治療
・ CD34+ Cell Therapy for Ischemic Tissue Repair: Two Decades of Evidence
・ CD34+ Cell Therapy for Chronic Heart Failure: Clinical Experience in More than 300 Cases
・ Induction of cardiac regeneration is linked to a response signature of CD133 and SH2B3
・ CD34+ stem cells for Acute Ischemic Stroke
2: CD34 陽性細胞、脂肪幹細胞による末梢血管再生治療
・ 慢性重症下肢虚血に対する CD34 陽性細胞治療
・ 血液透析患者における重症下肢虚血に対する CD34 陽性細胞治療の高い有効性
・ The use of adipose tissue stem cells in the treatment of patients with critical ischemia
3: CD34 陽性細胞による組織再生治療
・ 肝硬変に対する CD34 陽性細胞療法
・ 偽関節患者に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植

お申込み方法等の詳細は、<http://www.tri-kobe.org/> をご覧ください。
多くの方々にご参加頂くことを心よりお待ちしております。

<http://www.tri-kobe.org/>

TRI 検索

2 市民公開講座 神戸から未来へ。100歳まで現役で生きる！

TRI は日本の再生医療開発を強力に支援してきました。市民公開講座では、これら再生医療開発の中から保険医療として近年中にお届けできるであろう治療法として、コミュニケーション力の復活をテーマに「鼓膜の再生」「声の再生」「角膜の再生」を、寝たきりゼロ、要介護ゼロをテーマに「脳神経・脊髄再生」「血管再生」「軟骨再生」を、各分野の先生方にご講演いただきます。

100 歳現役社会に向けて大きな一歩となるシンポジウムです。

みなさまのご参加を心よりお待ちしております。

日時 ▶ 2017年10月7日 (13:30 ~ 16:00)
主催 ▶ 公益財団法人先端医療振興財団
会場 ▶ 神戸ポートピアホテル ポートピアホール
定員 ▶ 1000名 (事前登録要)
参加費 ▶ 無料
詳細 ▶ <http://www.tri-kobe.org>



市民公開講座
神戸から、未来へ。100歳まで現役で生きる！

「新しい人生を過ごすために「健康寿命」を伸ばしたい。そんな思いで「TRi」が取り組んでいる。医療研究の「夢」を育てる活動が、いよいよ「実」となり、医療現場で活かすようとしています。寝たきりゼロなど、「100歳まで現役で活躍できる社会」について神戸市民の皆様とともに考えるひと時、ぜひお越しください。

神戸 100歳現役社会を生きるアジェンダ
— 100歳まで現役で活躍できる社会 —

日時 ▶ 2017年10月7日 (土) 13:30~16:00
会場 ▶ 神戸ポートピアホテル 国際会議場ポートピアホール
〒650-0040 神戸市中央区港島中町6丁目10-1
参加無料 事前申込み必要

※プログラムは予告なく変更となる場合があります。

寝たきりゼロ…100歳現役社会を生きるアジェンダ



2017年 承認申請見込み
近年中承認申請見込み
新たなシーズ開発

● 財団設立 ● 設立から17年 ● 成果を市民へ

鼓膜再生 声の再生 角膜再生

100歳現役社会を生きるには、コミュニケーション力が必須です。
鼓膜の再生、声の再生、角膜の再生により、「聞く」「話す」「見る」が可能になります！

脳神経脊髄再生 血管再生 軟骨再生

100歳現役社会を生きるため、寝たきりゼロ・要介護ゼロに限りなく近づけます。
脳梗塞、脊髄損傷、パーキンソン病やASOによる下肢切断、様々な寝たきり・要介護の状態から、神経の再生、血管の再生、軟骨の再生により、「自立」が可能になります！

認知症 前立腺がん 動脈硬化

認知症、前立腺がん、動脈硬化の治療に向けて、新しい治療法を開発中です。

グローバル展開について

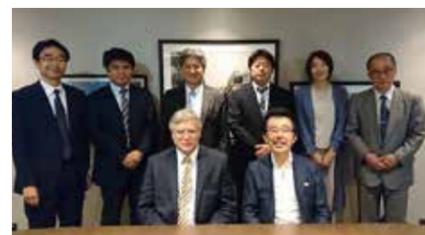
2012年に厚生労働省の日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業に採択されて以来、TRIはアジアを対象とした国際共同臨床研究に関わる実施体制を整備してきました。現在は韓国、台湾、中国、ベトナム、シンガポール、ロシア、フランス、ドイツ、イタリア、英国、米国との連携を深めています。また、米国のNIH（国立衛生研究所）の傘下であるNCI（国立がん研究所）やNIA（国立加齢研究所）のADEAR（アルツハイマー病啓発・情報センター）、NCCN（全米総合がん情報ネットワーク）と提携し、医療情報の日本語版をインターネット配信しています。今回は、ヨーロッパ、アメリカでの活動について、担当者のレポートとともに紹介いたします。



フランス 日本発最先端医療の海外展開を目指して

2017年6月24日～28日にパリで開催された、耳鼻咽喉科学会としては最大級の学会であるIFOS Paris 2017に参加して来ました。今回の出張の目的は、海外の耳鼻咽喉科分野の医療情報や製品開発情報等の情報収集を行うこと、そして、TRIが日本で治験開始前から支援してきた声帯マヒ（チタンブリッジ）と、鼓膜再生療法をグローバル展開するために、海外の研究者と会議を行うことです。26日は、鼓膜再生療法の開発について、ハーバード大学(MEEI)のBradley D. Welling先生と、北野病院 兼任 先端医療振興財団の金丸真一先生とで、米国で実施中の医師主導治験の進捗状況の確認等のための会議を行いました。27日は、チタンブリッジの開発について、熊本大学の讀岐徹治先生とマンチェスター大学のYakubu Karagama先生と共に、日本の製造販売承認申請の状況を確認し、欧州での臨床試験や開発に関する会議を行いました。IFOS Paris 2017では、24日夕方にオープニングセレモニー＆ウエルカムレセプションが行われ、パリを実感できる盛大なイベントが行われました。今回の学会参加者は約8500人、発表演題は1553件と大きな学会となり、満員のため公聴すできないセッションが多数見受けられました。私にとってtympanoplasty, sudden hearing loss, connectome等、興味ある演題がいくつもあり、公聴するために計画的に会場を移動することとなり、大変忙しい学会でした。本学会でも様々なロボットを用いた手術に関する発表があり、学会参加者には「Robotics and Digital Guidance in ENT - H&N Surgery」（本）が配布されました。最近、ロボット手術による医療技術改革が進む中、規制や倫理性の必要性、医療費削減への期待等、今後更なる議論が必要であるということでした。

TRIでは、耳鼻咽喉科分野の医療開発を非臨床段階から支援を行っています。日本のアカデミアシーズを更に開発し、海外展開できるよう今後も支援して行きたいと考えています。



前列左から Bradley D. Welling 先生、金丸真一先生
後列左から 4 番目 TRI 尾前



IFOS Paris 2017 オープニング会場



前列左から 讀岐徹治先生、Yakubu Karagama 先生
後列左から 3 番目 TRI 尾前

イギリス



ABC 認知症評価スケール、グローバル展開スタート！

TRIは香川大学医学部精神神経学講座 中村祐教授らの研究グループの一員としてアルツハイマー型認知症の行動観察式評価スケール（ABC 認知症評価スケール）を開発いたしました。この研究成果を2017年7月16日から20日までロンドンで開催された Alzheimer's Association International Conference において、Validation of the novel dementia assessment scale for Alzheimer's disease: a three-dimensional scoring algorithm relevant for clinical practice のタイトルでポスター発表いたしました。TRIからは3名が参加し、発表当日の朝からABC認知症スケールの広告チラシをポスター前で配布するとともに、特に関心を示した研究者に対しては、英語版の質問紙を名刺と交換して渡しました。特に、三次元距離（TDD）によるスコア評価法（特許出願中）は、「目から鱗が落ちる」ものであったようで、多くの研究者がABC認知症スケールのポスターを訪れ、相次ぐ質問に3名は汗だくで対応しました。また18日には、Public Health England（イングランド保健省）の幹部である Professor S.S. Vasan（シニア・ビジネス開発マネージャーで公衆衛生学専門家）および Dr. Simon Funnell（サイエンス・リーダー）と会合を持ち、英語版 ABC 認知症スケールのバリデーションができる英国の認知症スペシャリストの紹介を快諾していただきました。今回、PHE とのチャンネルが開かれたのは、PHE トップである Professor Duncan Selbie らが、認知症に対する日英パートナーシップに関する覚書の署名に来日した際に、日本の認知症対策の視察として WHO 神戸を訪れたことに始まります。この時に、WHO・神戸大学プロジェクトおよび ABC 認知症スケールプロジェクトを紹介しており、これが縁となり今回の会合が実現しました。

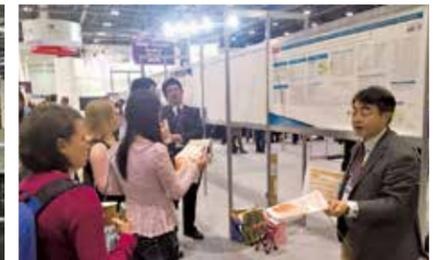
さらに、National Institute for Health Research Network の Dr. Gary Nestor（管区副リーダー）から管轄下の全イングランド 15 管区で ABC 認知症スケールを使用したいとの申し出がありました。

認知症心理検査は長谷川式スケールを除いてすべて海外で開発されました。ABC 認知症スケールが日本で広く使われるためには、海外で広く普及すること、即ちグローバル化が重要です。英国は、このグローバル化の火ぶたを切るに最良の国です。なぜならば、英国の医療は無料（国営）であり、医療に関する意思決定はすべてトップダウンで直ちに浸透するからです。また英国人の国民性として、彼らは良いものであると納得すれば必ず採用するし、意思決定や実行が極めて早く、判断がぶれないことも理由です。

TRIは、ABC 認知症スケールが英国 NICE（The National Institute for Health and Care Excellence）のガイダンスに採用されるように PHE との協力関係を構築したいと考えています。NICE ガイダンスに採用されれば、それ以後、欧州への普及に大きな弾みとなります。



Alzheimer's Association International Conference
ポスター会場



会場にてポスター発表を行った、TRI 菊池

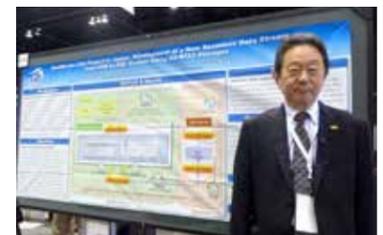
アメリカ

電子カルテのデータを臨床研究支援システムでシームレスに

6月18日～22日に米国シカゴのマコーミックセンターで開催された DIA (Drug Information Association) 2017 年会で、浜松医科大学との共同研究で新規に開発したシステムに関してポスターセッションでの発表を行いました。

演題名：Healthcare Link Project in Japan: Development of a New Seamless Data Stream from EHR to EDC System Using SS-MIX2 Storages

電子カルテのデータを臨床研究支援システムでシームレスに活用するシステムを開発し、実際の臨床試験に活用するという内容で、厚生労働省が推進している SS-MIX2 ストレージを活用しているため、電子カルテのベンダーによらず、データの利用が可能で特徴があります。共同研究者である浜松医科大学の木村通男先生、渡邊裕司先生も参加されました。木村通男先生は、本研究の前提条件となる SS-MIX2 ストレージについて、別のセッションで口頭発表されました。同セッションでは米国からの発表もありましたが、米国では電子カルテからの標準化されたデータの出力は実現しておらず、今回発表したシステムは、世界で初めて実用化されたものです。ポスターセッションには、日米の規制当局、製薬・医療機器会社、CRO 等の方々を訪れ、活発なディスカッションを行いました。



会場にてポスター発表を行った、TRI 竹之内

★TRI では米国 NCI, NCCN, NIA 等と提携し、医療情報を配信しています。

- ・がん情報サイト PDQ® 日本語版 (NCI PDQ® 情報) <http://cancerinfo.tri-kobe.org/>
- ・NCCN ガイドライン日本語版 <http://www.tri-kobe.org/nccn/>
- ・アルツハイマー病サイト (NIA ADEAR 情報) <http://adinfo.tri-kobe.org/>



TRIの研究支援実績

▶ TRI支援研究

ポータルサイトに支援の詳細を掲載しています

<http://ctportal.tri-kobe.org/index.html>

PC環境でご参照ください

現在の支援研究数 149件
のべ支援研究実績 334件



▶ 研究成果論文 (2017年1月~6月)

経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究 (OPINION)

OPINION研究により、PCI後12ヵ月までのイベント発生率において、IVUSガイドPCIに対するOFDIガイドPCIの非劣性が示され、両画像診断法ともPCI施行時のガイドとして有用であることが分かりました。

主任研究者: 赤坂 隆史 先生 (和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科)

2014欧州心臓病学会の心筋血行再建術ガイドラインでは、冠動脈疾患患者でのステント留置術を最適化する画像診断法として、IVUS(クラス分類IIa、エビデンスレベルB)と比べて、OFDIの推奨度は低いものでした(IIb、C)。そこで著者らは、OFDIとIVUSの臨床的有用性を比較するため、薬剤溶出性ステント留置術を受ける患者829例を対象として、OFDIガイドPCIとIVUSガイドPCIを比較する、多施設共同、無作為割付、非劣性試験を実施しました。PCI後12ヵ月までの標的血管不全発生率は、OFDI群で5.2%、IVUS群で4.9%であり、ハザード比の上限1.80は、予め設定された1.85を下回りました。

Kubo T, Shinke T, Okamura T, Hibi H, Nakazawa G, Morino Y, Shite J, Fusazaki T, Otake H, Kozuma K, Ioji T, Kaneda H, Serikawa T, Kataoka T, Okada H, Akasaka T, on behalf of the OPINION Investigators.

Optical frequency domain imaging vs. intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention (OPINION trial): one-year angiographic and clinical results.
Eur Heart J. 2017 in press (Published: 27 June 2017)



経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究 (OPINION付随研究) - Imaging Study

OPINION付随研究により、画像所見に幾つかの相違があるものの、PCI施行後8ヵ月での最小内腔断面積 (MLA) は同等であり、OFDI及びIVUSガイドPCIが同様に有用であることが分かりました。

主任研究者: 赤坂 隆史 先生 (和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科)

OFDIガイドPCIとIVUSガイドPCIの比較試験で、術後に両画像診断法を用いて詳細に検討した大規模研究はこれまでありませんでした。そこで著者らは、OPINION研究の829例のうち106例を対象として、PCI後にはOFDIとIVUSを、PCI後8ヵ月にはOFDIを施行しました。PCI後OFDIガイドPCIは、IVUSガイドPCIに比べて、最小ステント断面積が小さい傾向でしたが、ステント近位部の血腫及び不整なステント内突出がまれでした。8ヵ月後にOFDIガイドPCIは、IVUSガイドPCIに比べて、新生内膜断面積が小さい傾向でしたが、非被覆ストラットの割合が高いものでした。また、両群のMLAは同等でした。

Otake H, Kubo T, Takahashi H, Shinke T, Okamura T, Hibi K, Nakazawa G, Morino Y, Shite J, Fusazaki T, Kozuma K, Ioji T, Kaneda H, Akasaka T, on behalf of the OPINION Investigators.

Optical frequency domain imaging versus intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention (OPINION trial): results from the OPINION imaging study.
J Am Coll Cardiol Img. 2017 in press

編集後記

TRIは、画期的な再生医療の実現を目指し支援を続けています。国際的な総合科学ジャーナルnatureの新しい媒体、nature OUTLINE に連続特集を企画いただきました。TRI設立からもうすぐ15年。未来の医療が確実に、迅速に国民のみならずのみなさまのもとにお届けできるよう、これからも進化を続けてまいります。

(TRI企画・広報部 TRIINL編集一同)