



岡山大学記者クラブ

文部科学記者会

科学記者会

御中

令和 6 年 11 月 19 日

岡 山 大 学

## 小児先天性心疾患に対する細胞治療法の 8 年経過予後を解明 ～増えぬ小児臓器移植の現状を打破する新たな治療戦略～

### ◆発表のポイント

- ・岡山大学病院では 2011～2015 年にかけて単心室症の小児患者さんに自家細胞移植を行ってきました。
- ・通常の心臓手術に加え、細胞治療を受けた 40 人と心臓手術群単独群 53 人を 8 年間追跡調査しました。
- ・細胞治療を併用することで、心臓手術後の重症な合併症と遅発性心不全の発症が著明に減少し、かつ生存率が有意に上昇することを明らかにしました。

岡山大学病院新医療研究開発センター再生医療部の王英正教授と同大学病院小児科の平井健太研究准教授ならびに国内 7 施設の共同研究グループは、予後不良とされている小児単心室症に対して、細胞移植を併用することで、有意な生命の延伸効果があることを突き止めました。

これらの研究成果は 11 月 11 日、米国の心臓病学会雑誌「*Journal of the American Heart Association*」の Original Research 電子版として掲載されました。

重篤な心不全に対する細胞治療法の短期的な臨床成績は報告されているものの、長期的な予後改善効果はこれまで明らかにされていません。岡山大学病院では世界で最大規模の小児心不全への細胞移植を実施してきた経験があり、今回、8 年目における細胞治療のメリットを解明しました。

本研究成果は、臓器提供者不足によって小児心臓移植が進まない国内の現状を打破する新たな治療戦略となることが期待されます。

### ◆研究者からのひとこと



平井研究准教授

長期追跡調査にご協力いただいた患者さんと共同研究者の先生方に感謝いたします。

国内でいつ移植を受けられるか見通せず、海外渡航による心臓移植を選ぶ患者さんにとって、今後、新たな治療選択肢になればと願っております。



王教授



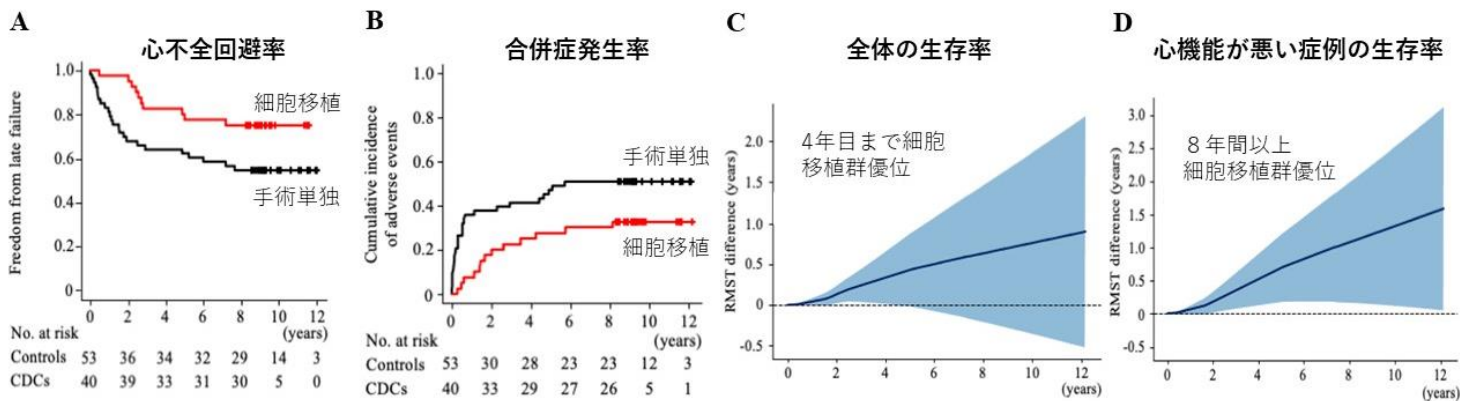
## PRESS RELEASE

### ■発表内容

#### <現状>

小児単心室症は先天性心疾患の約 1.5%を占め、約 10,000 人に 1 人の頻度で起こる病気です。ここ数十年間にわたって、心臓手術法の改良による技術的進歩は目覚ましいものの、生後直後に受ける心臓手術から 6 年間で心不全死や心臓移植を回避出来る頻度は約 60%程度であります。また、心臓手術後に退院となっても、日常生活には活動制限があり、さまざまな合併症の発症や繰り返す心不全入院が患者本人を含めご両親にとっても大きな負担となっております。

#### <研究成果の内容>



岡山大学病院では、2011～2015 年まで小児単心室症に対する細胞治療法の開発として、TICAP 第 1 相試験と PERSEUS 第 2 相試験を実施し(*Circ Res.* 2015; 116: 653; *Circ Res.* 2017; 120: 1162)、これまでに合計 40 人の患者さんに自分の心臓内に存在する幹細胞を培養し移植してきました。同時期に細胞移植を受けられなかった 53 人の単心室症患者さんと比較して、今回、2015 年に最後の細胞移植を受けた患者さんから 8 年間経過した現在までの予後を国内 8 施設で追跡調査し、細胞治療法の長期における臨床的有用性について解析しております。

その結果、上の図に示すとおり、8 年間の追跡調査により、細胞移植群は心臓手術単独群に比べ、(A)心不全の発症を避けることができる確率が高く、(B)術後のさまざまな合併症が起こる頻度も明らかに低いことがわかりました。また、患者さんの生命予後を追跡すると、(C)4 年目までは細胞治療を受けた全ての患者さんにおいて生存率が高く、特に心臓駆出率が 50%以下と心臓機能が悪い症例においては、(D)細胞治療を受けることによって心臓手術単独群に比し、8 年間以上にわたって、術後生存率が有意に高いことが明らかとなりました。

#### <社会的な意義>

重症度が高い小児心不全は心臓移植が適応となりますが、国内での臓器提供者数が少ないため、海外での移植を選択される患者さんもおられます。今回の我々の研究成果により、心臓機能が悪い症例においては、8 年間以上持続する細胞治療法による生命延伸効果が明らかとなり、今後、速やかに医療現場に届けられるよう、さらなる研究開発を進めていきます。



■論文情報

論文名 : Eight-year outcomes of cardiosphere-derived cells in single ventricle congenital heart disease

掲載紙 : *Journal of the American Heart Association*

著者 : Kenta Hirai, Ryusuke Sawada, Tomohiro Hayashi, Toru Araki, Naomi Nakagawa, Maiko Kondo, Kenji Yasuda, Takuya Hirata, Tomoyuki Sato Yuki Nakatsuka, Michihiro Yoshida, Shingo Kasahara, Kenji Baba, and Hidemasa Oh

D O I : doi: 10.1161/JAHA.124.038137.

U R L : <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/JAHA.124.038137>

■研究資金

本研究は、独立行政法人日本学術振興会 (JSPS)「科学研究費助成事業」(基盤研究 B・22H03040)の支援を受けて実施しました。

＜お問い合わせ＞

岡山大学病院 新医療研究開発センター再生医療部

教授 王 英正

(電話番号) 086-235-6506

(FAX) 086-235-6505

(メール) [hidemasa@okayama-u.ac.jp](mailto:hidemasa@okayama-u.ac.jp)

