

さい帯血情報



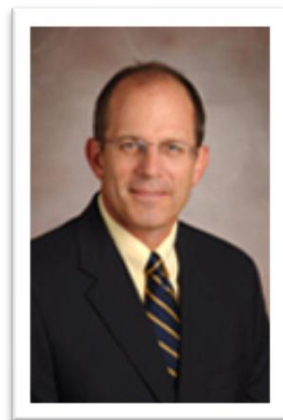
米国テキサス州の病院 (メモリアル ハーマン ヘルスケア病院) 自己さい帯血による小児後天性難聴の 臨床試験 (phase I) の承認をFDAより取得

Safety of Autologous Human Umbilical Cord Blood Mononuclear Fraction to
Treat Acquired Hearing Loss in Children
ClinicalTrials.gov identifier: NCT01343394

新生児期における難聴は、大きく分けて先天性と後天性に分けることができます。発生頻度は約1,000人の出生に対して0.5人～1人です。そのうち約半数は遺伝的背景をもっていると言われていています。今般臨床試験が承認された対象疾患は後天性難聴で、内耳の有毛細胞が損傷した患者さんです。特に、新生児仮死、サイトメガロウイルス感染症、新生児遷延生肺高血圧症の患児にリスクが高いと言われていています。有効性が確認されれば、自己さい帯血の対象疾患が更に増加することになります。

臨床試験の内容

症例数	10例
対象年齢	6週～18ヶ月
治験の目的	安全性・効果の評価
治験対象	後天性で内耳有毛細胞機能が損なわれた 感音性難聴の患児
治験の方法	オープンスタディー、投与細胞数: $6 \times 10^6 / \text{kg}$ (自己さい帯血単核細胞)
治験期間	2011年4月～2015年4月
効果の評価法	さい帯血投与前及び投与1年後の生理学的 検査及びSpeech-Language assessment



James E. Baumgartner
Memorial Hermann
Healthcare hospital

