

さい帯血情報

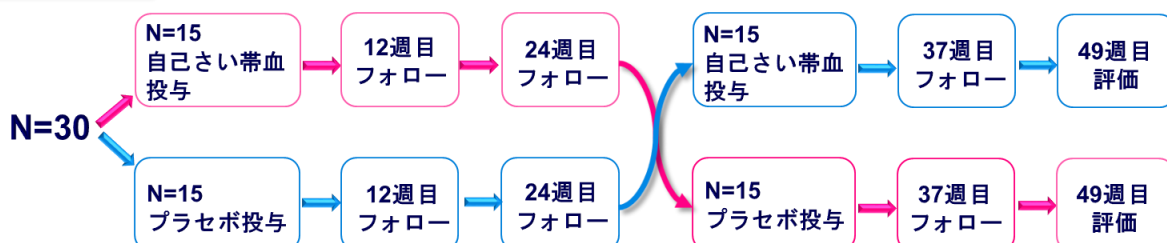
自己さい帯血による自閉症の臨床試験中間報告

2014年11月14日米国アーリントンで開催された細胞シンポジウムで、Sutter病院のM.chez先生が安全性に関して発表した。

報告内容

New Autism Study Safety Data to be Presented at the Translational Neuroscience Cell Symposium Nov. 14, 2014, in Arlington, Virginia

I. 実験方法



II. 対象基準 2～7才

DSM-IV-TR基準及びADOSの評価で自閉症と判断された小児。但し脆弱X染色体、レット症候群等遺伝性疾患、重度認知障害(IQ<45)、アスペルガー症候群等は除外

III. さい帯血投与前の状態

- ・男児 26例 / 女児 4例
- ・ADOSスコアの平均値

社会性	15.74
拘束性	]; 4.04
反復行動	

IV. 評価方法

主要評価; 言語能力

ベースライン(さい帯血投与前)との単語の聞き取り
発言の変化(POWVT, EOWVT)

副次評価; ベースラインとの変化を評価、Vineland適応行動スケール

行動能力の改善(PDDBI)、自閉症の特徴的な行動観察スケール(ADOS)
臨床上的総合的印象(CGI)、小児自閉症レイトスケール(CARS)
血清中のサイトカインの変化: TNF- α , β , IL-1 α , 1 β , IL-6, 10, 13

V.安全性／副作用の評価

【細胞投与方法】

- ・細胞投与前に0.5^{mg}/kg ジフェンヒドラミンを静脈内投与した
- ・細胞は60mlシリンジで15分かけて静脈内投与した
- ・点滴中は副作用・バイタルサイン(脈拍・呼吸・体温・血圧)をモニターした

【副作用の観察期間】細胞投与開始→試験終了(49週)まで

- 重度な副作用 .. 入院を必要となった患児
 - .. 持続的に有意な障害, 病弱状態を呈した患児
 - .. 生命に危機的又は死亡
- 軽度な副作用 .. 上記以外のその他

VI.試験の進行状況

- ・18例 .. 細胞・プラセボとも投与、49週後の評価終了
- ・5例 .. 両方を投与したが、2回目の投与が < 49週である
- ・6例 .. 一方を投与済、2回目の投与待ち
- ・1例 .. 一方を投与後、ドロップアウト

VII.副作用の結果

試験終了した18例中14例に副作用があった

◆重度な副作用;1例

細胞投与48～72時間に複数回嘔吐、救急室で点滴注を実施、回復

◆軽度な副作用;13例

5例 .. 色の濃い尿が出た

6例 .. 胃腸に関する症状

2例 .. 発熱

ウィルスシーズンで、いずれも感染症の症状と推定、全て患児は回復

VIII.結論

- ・自閉症に対し、自己さい帯血によるクロスオーバーの二重盲検試験は実施し得る安全性を示した。
- ・効果については本二重盲検試験が終了後に報告を予定。