

Vol.105

さい帯血情報

自家さい帯血を用いた左心低形成症候群 (HLHS) に対する第二相試験について

米国メイヨクリニックを中心としたグループが、左心低形成症候群(hypoplastic left heart syndrome: HLHS) に対して自家さい帯血を用いた新たな臨床研究(Phase II; 症例数100)を計画しています。

NCT03779711

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03779711?cond=hlhs+cord+blood&rank=4>

実施施設

メイヨクリニック、オクラホマ大学医療センター、フィラデルフィア小児病院、ロサンゼルス小児病院、コロラド小児病院、ミネソタ小児病院

目的

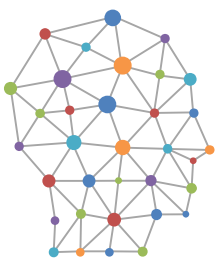
2015年に発表された左心低形成症候群(HLHS)に対する自家さい帯血投与の臨床例(メイヨクリニックによる)では、投与の安全性が示されると同時に、投与後の右室心筋の機能改善が報告されています(J Thorac Cardiovasc Surg 2015; 149: e35-e37)。今回計画されている第二相試験では、多施設においてより多くの被験者に自家さい帯血投与を行い、その有効性と安全性を確認します。

方法

HLHSまたはHLHS変異型の単心室患者に対して、ステージII緩和手術中に右心室心筋内へ自家さい帯血細胞を投与し、経過を観察します。その後、さい帯血投与を受けなかった患者らと比較し、心機能、QOL、退院までの日数、長期的な改善効果、発達度、生存日数などに変化があるかどうかを調べます。

試験デザイン

- 対象者: HLHSまたはHLHS変異型対処のためステージII緩和手術を受ける患者
 対象年齢: 生後8ヶ月以内
 目標症例数: 100例
 タイプ: 非盲検、非ランダム化、第II相試験
 投与: ステージIIのGlenn手術時に、自家さい帯血由来の単核細胞を心外膜下の右心筋の表面に投与する。この際、体重1キログラム当たり1-3百万個の細胞を0.1mLの容量として投与する。
 主要評価項目: 右室駆出率の変化(投与前、ステージIIの術後3ヶ月、12ヶ月)
 副次評価項目: 入院日数、体重、心拍数、酸素飽和度、ITQLスコアなど
 終了予定: 被験者募集開始前(2020年12月終了予定)



左心低形成症候群(hypoplastic left heart syndrome: HLHS)とは、生まれつき左心室が小さく、また左心室から出ている大動脈も細い先天性心疾患です。全身への血流は右心室から送り出され、段階的な外科治療を経た後でも、右心室にかかる負担が大きくなります。