

難治性骨折患者への自家末梢血 CD34陽性細胞移植

Clinically applicable regeneration therapy : Transplantation of autologous peripheral blood CD34-positive cells to fracture nonunion patients

新倉 隆宏, 松本 知之, 美舩 泰, 福井 友章, 大江 啓介, 黒田 良祐

Takahiro Niikura, Tomoyuki Matsumoto, Yutaka Mifune, Tomoaki Fukui, Keisuke Oe, Ryosuke Kuroda

神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科

Department of Orthopaedic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine

✉ tniikura@med.kobe-u.ac.jp

Summary

Fracture nonunion leads disability of activities of daily living, and prevents patients' return to occupation and social activities. It is strongly needed to develop a new treatment strategy to heal nonunion and more, to shorten the time to bone union. We previously demonstrated that transplantation of CD34-positive cells leded healing of intractable fractures via regeneration of both bone and blood vessels in animal studies. Based on these pre-clinical findings, we have conducted a phase I/II clinical trial consisting of transplantation of autologous peripheral blood CD34-positive cells to fracture nonunion patients. We have completed the assessment of safety and efficacy for seven patients. Then we advanced to the next phase clinical trial as a multicenter investigator-initiated clinical trial with a motivation to become the novel cell therapy clinically approved. Cell transplantation to twenty-five nonunion patients has been completed, and the follow-up of the patients is ongoing.

KEY WORDS Fracture, Nonunion, Bone union, CD34-positive cell, Regeneration therapy

難治性骨折とは？

骨折は多くの場合、適切な整復と固定を行うことで治癒(骨癒合)する。しかし骨折の5～10%は順調に治癒せず、骨癒合までに長期間を要したり、あるいは長期間経過しても骨癒合が得られないといわれている¹⁾。このような骨折を難治性骨折と呼び、なかでも長期間経過しても骨癒合が得られないものを偽関節という。偽関節の治療においては、不足している骨折部固定性を改善する手術や、それに加え骨欠損補填や生物学的

活性補充の目的で自家骨移植術が行われる。その他、創外固定器を長期間装着して骨延長術を行ったり、血管柄付き骨移植術を行うなど大掛かりな高侵襲の治療を要することもある。ただし、このような手術を行ってもすべての症例で骨癒合が得られるわけではなく、また、骨癒合が得られたとしてもそれまでに長期間を要することが多い。結果、患者の日常生活動作、生活の質が著しく低下するのはもちろん、社会的損失も甚大なものとなる²⁾。