

令和4年 1月13日

各報道機関 御中

国立大学法人山梨大学

【記者会見】

ヒトリコンビナント MMP-7 (KTP-001) を用いた 腰椎椎間板ヘルニアに対する医師主導治験の開始

この度、山梨大学医学部附属病院（研究代表者：波呂浩孝 整形外科学講座教授）は慶應義塾大学病院と共同で、腰椎椎間板ヘルニアの患者さんに対するヒトリコンビナント MMP-7(KTP-001)を用いた椎間板内薬物注入療法の安全性と忍容性を確認すると共に、臨床的な POC（Proof of concept；新しい発見や概念の実証）を取得することを目的として、医師主導治験を開始いたします。本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の橋渡し研究プログラム（支援拠点：慶應義塾大学）の支援を受けて実施いたします。

つきましては、下記のとおり記者会見を行いますので、お知らせいたします。

記

【日 時】2022年1月18日（火）13時00分

【場 所】山梨大学医学部キャンパス 管理棟3階大会議室（中央市下河東1110）

【説明者】山梨大学 学長 島田眞路

医学部附属病院長 榎本信幸

整形外科学講座教授 波呂浩孝

【その他】取材を希望されるマスコミ関係者の方は、12時45分までに直接会場へお越しください。



山梨大学はSDGsを支援しています

＜研究についての問い合わせ先＞

山梨県中央市下河東1110

山梨大学医学部附属病院臨床研究連携推進部
治験センター

TEL：055-273-9325

E-mail：ktp-001chiken-as@yamanashi.ac.jp

＜広報についての問い合わせ先＞

山梨大学総務部総務課広報企画室

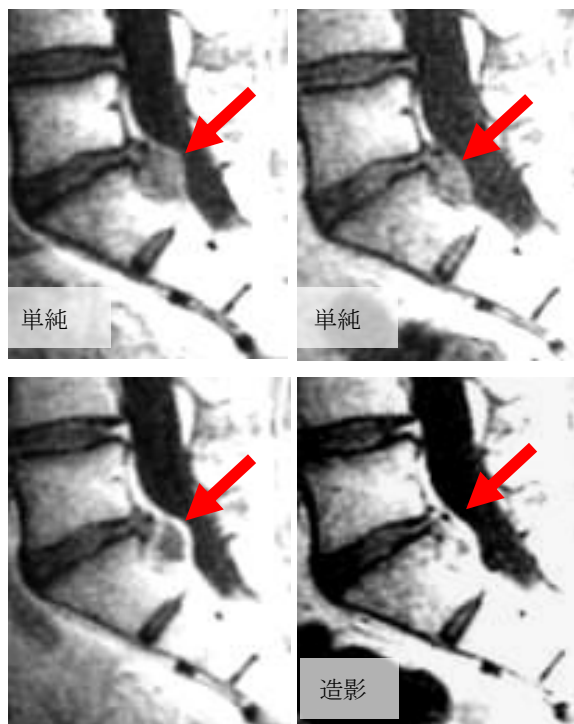
TEL：055-220-8005, 8006 FAX：055-220-8799

E-mail：koho@yamanashi.ac.jp

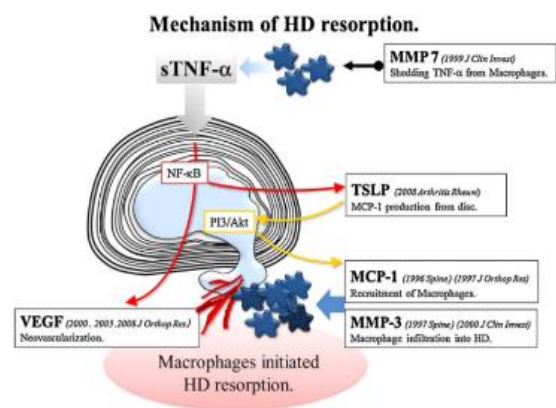
概要: 青壮年層に罹患率が高い腰椎椎間板ヘルニア(約20万人/年)に対して根治的な治療を行い、症状の早期改善および早期社会復帰を達成する薬剤を開発します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の橋渡し研究プログラム(支援拠点:慶應義塾大学)の支援を受けて、腰椎椎間板ヘルニアの患者さんに対するヒトリコンビナントMMP-7(KTP-001)を用いた椎間板内薬物注入療法の、安全性と忍容性を確認すると共に、探索的に有効性を検討して、臨床的なPOC(Proof of concept;新しい発見や概念の実証)を取得することを目的として、山梨大学医学部附属病院および慶應義塾大学病院において医師主導治験を行います。

背景: 椎間板ヘルニアには自然の経過でヘルニア塊が退縮するメカニズムがあります。私どもは、このメカニズムを研究し、椎間板ヘルニアには、多くの炎症性細胞が浸潤し、Matrix metalloprotease (MMP)-3 や-7 が産生され、炎症の賦活化や椎間板ヘルニアの基質分解に作用することを明らかにしてきました。この知見に基づいてMMP-7を投与することで、ヘルニアの退縮を促進して、症状の改善が期待されると考えられ、我々は産学共同でヒト型組み換え蛋白 rhMMP-7 を主成分とする新規の化学的髄核融解療法を開発しました。



Spine 1996, 1998a, 1998b
J Neurosurg Spine 2008



進捗: 今回の治験に用いる治験薬と治験を適切に実施するための各種手順書が作成され、2021年10月に山梨大学医学部附属病院治験審査委員会で承認を受け、2021年11月22日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験届を提出し、受領され、医師主導治験を実施する準備が整いました。慶應義塾大学病院においても同様の手続きが完了した場合、医師主導治験が開始される予定です。

腰椎椎間板ヘルニアの患者さんへ

新しいお薬の「治験」にご参加いただける方を募集しています

「治験」とは、新しい薬が国(厚生労働省)から承認されるために患者さんに使用していただき、その効果や安全性について詳しく調べる臨床試験です。

痛みを早く軽くする薬の開発が始まっています

＜対象となる患者さん＞

- ・年齢が20～60歳の方
 - ・腰椎椎間板ヘルニアと診断された方で、お尻から太もも、足に痛みのある方
- ※詳しい基準などは担当の医師にご相談ください。**

＜ご協力いただく期間＞
24週間



ご興味をお持ちの方は、ぜひお気軽にお問い合わせください

【実施医療機関】

山梨大学医学部附属病院

【臨床試験実施責任医師】

波呂浩孝(山梨大学医学部整形外科学講座 教授)

【お問い合わせ先】

〒409-3898 山梨県中央市下河東1110

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

治験センター

TEL: 055-273-9325

E-mail: ktp-001chiken-as@yamanashi.ac.jp

