

ALS に対する特定臨床研究開始のお知らせ

～乳歯由来歯髄幹細胞培養上清液「U-Factor®液」による ALS 治療に向けて～

株式会社 U-Factor(本社:東京都江戸川区、代表取締役:井島英博、以下:U-Factor 社)と、ひとのわメディカル(東京都千代田区、院長:瀬田康弘)は、2024年3月から ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者を対象にした特定臨床研究を共同で開始しました。この研究では、U-Factor 社が開発した試験薬剤「U-Factor®液」というヒト乳歯由来歯髄幹細胞培養上清液の ALS に対する投与を複数の医療機関で行い、その安全性と有効性を確認します。



試験薬剤「U-Factor®液」を開発する株式会社 U-Factor



ALS の特定臨床研究を実施するひとのわメディカル

1. 背景:

ALS は、手足・のど・舌の筋肉や呼吸に必要な筋肉がだんだんやせて力が無くなり、それらの機能が失われていく病気です。運動神経(運動ニューロン)が主に障害を受け、その結果、脳から「手足を動かせ」という命令が伝わらなくなります。その一方、からだの感覚、視力や聴力、内臓機能などは全て保たれることが普通です。発症後は進行が止まることはなく、3～5年で死に至る深刻な病気です。世界の ALS 患者数は推計で約 456,000 人、日本国内では約 10,000 人と推定されており(一般社団法人 日本 ALS 協会より)、毎年 1000 人～2,000 人が新たに診断されています。ALS に対する有効な治療法はなく、難病指定されており、アンメットメディカルニーズ(未だに有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ)の代表例と言われております。2014 年頃、ALS アイス・バケツ・チャレンジという運動(ALS の研究を支援するためにバケツに入った氷水を頭からかぶるか、ALS 協会に寄付する運動)が SNS を中心に社会現象にもなった疾患です。

本特定臨床研究の前段階として、ひとのわメディカルで U-Factor 社の乳歯由来歯髄幹細胞培養上清液「U-Factor®液」の投与による後ろ向き研究が行われ、その安全性と有効性が良好な成績を収めました。そこで、この特定臨床研究を計画し、開始することになりました。

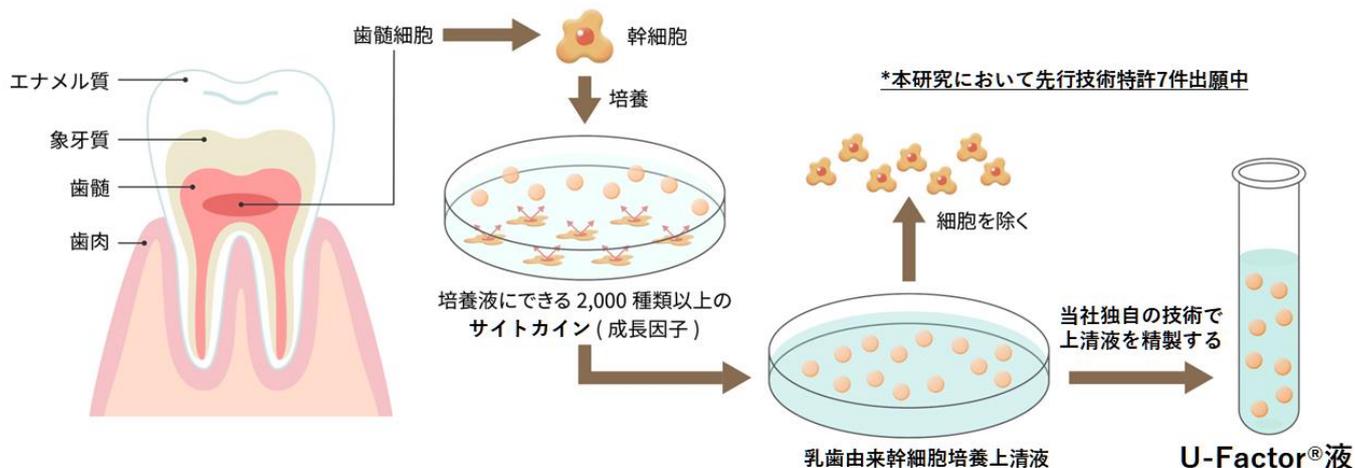
2. 本特定臨床研究の概要

本特定臨床研究では、ALS 患者を対象に試験薬剤「U-Factor®液」の安全性と有効性を評価します。

特定臨床研究実施計画番号	jRCTs031230731
研究名称	ALS に対する乳歯由来歯髄幹細胞培養上清液の投与による安全性と有効性の検討
研究代表医師	瀬田康弘
研究期間	2024年3月25日～2025年12月31日
対象者	ALS 患者
研究実施施設	ひとのわメディカル、他複数の医療機関
試験薬剤	U-Factor®液

3. 乳歯由来歯髄幹細胞培養上清液「U-Factor®液」とは？

幹細胞を培養する過程で得られる上澄み液を当社独自の技術を用いて精製を行い、純度の高い培養上清液を U-Factor®液（登録番号：第 6396893 号）と名付けました。幹細胞より分泌された大量のサイトカイン（生理活性作用をもつタンパク質）を含んでおり、当社取締役であり名古屋大学大学院医学研究科名誉教授の上田実らが、その有効性を発見しました（M Ueda, et al. Neurosci 2015）。当社でさらに改良を重ねて精製した U-Factor®液は、有効性に関して非常に大きな可能性を秘めております。



U-Factor®液の精製工程のイラスト図

【代表者のコメント】

株式会社 U-Factor 代表取締役社長: 井島 英博

我々が研究開発を積み重ね産み出した U-Factor®液がアンメットメディカルニーズに応えることを私は確信しております。その第一弾として ALS 患者を対象として特定臨床研究を開始します。“質”を最大限にまで高め、自動培養装置の開発により“量”を確保できました。この“質”×“量”の実現により、U-Factor®液が ALS 患者の希望の光となるべく、特定臨床研究に取り組みます。



(株)U-Factor 代表取締役社長: 井島英博

ひとのわメディカル 院長: 瀬田 康弘

今回、私たちは ALS に関する臨床研究を行い、その知見を世界に向けて共有することで、難病に苦しむ患者様への新たな治療選択肢を提供し、医療の進歩に貢献していきたいと考えています。ひとのわメディカルは、患者様と共に歩む医療機関として、再生医療の分野でのさらなる発展を目指し、研究と治療の両面で世界に貢献してまいります。



ひとのわメディカル院長: 瀬田 康弘

株式会社 U-Factor について

設 立：2020 年 3 月

代表者：井島 英博(代表取締役社長)

所在地：東京都江戸川区北葛西 1-16-13 第一三共株式会社 葛西研究開発センター内 三井リンクラボ葛西 205 号室

URL : <https://u-factor.com/>

事業内容：U-Factor®液によるアルツハイマー型認知症などの難治性疾患を対象とした治療薬の製剤化を目指しています。国立研究開発法人産業技術総合研究所や慶應義塾大学医学部との共同研究開発を通して、アルツハイマー型認知症や ALS(筋萎縮性側索硬化症)など様々なアンメットメディカルニーズにこたえる新薬開発に取り組んでいます。世の中には有効な治療方法が確立されていない疾患が多数存在し、そのような疾患に対して、当社が開発した上清液の安全性・有効性を検証、立証していきます。

ひとのわメディカル(旧 スマートクリニック東京)

設 立：2020 年 10 月

代表者：瀬田 康弘(院長)

所在地：東京都千代田区六番町1-7 K.プラザビル2階

URL : <https://u-factor-hitonowa.com/>

理 念 : ひとのわメディカルは、「再生医療×難病」を軸に、「患者様に寄り添い、一緒に病気と向き合う」医療を提供している医療機関です。2020 年の開院以来、幹細胞培養上清液を使用して、難病の一つである ALS や脳梗塞、認知症に対する治療を行っています。再生医療の技術を用いて、患者様、そのご家族、そして医療従事者が一つの輪になり、病気と向き合っております。

【お問い合わせ先】

株式会社 U-Factor

電話: 03-5357-1580

E mail: info@u-factor.com

ひとのわメディカル

電話: 03-6272-8181

E mail: info@u-factor-hitonowa.com