

## 発症早期1型糖尿病に対する免疫修飾療法の有効性と安全性に関する臨床試験

研究代表者 中條 大輔 (富山大学附属病院臨床研究管理センター 特命教授、国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科)

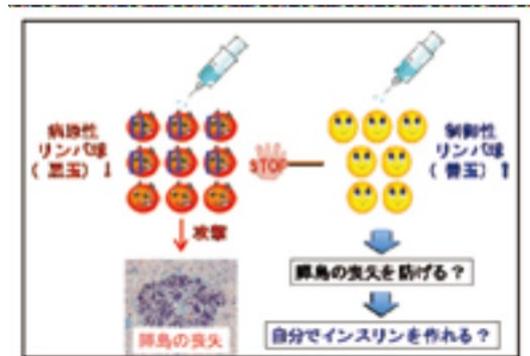
**研究のゴール** 1型糖尿病の治療法開発

**研究の特徴**

1型糖尿病の根治を目指すには、疾患の原因である「自己免疫」を制御する必要がありますが、最近までその方法は確立されていませんでした。本研究では、米国での研究発表をもとに薬剤を用いて自己免疫の制御を試みる、国内初の臨床試験を実施します。

**研究概要**

免疫修飾療法とは、体の免疫の状態を調整する治療のことです。この臨床試験では、発症して間もない（まだ自分のインスリンが残っている）1型糖尿病患者さんを対象に、二つの薬剤の組み合わせによる免疫修飾療法を行うことで自己免疫を制御し、自分のインスリンを減らさずに維持することを目的としています。1つの薬剤は「サイモグロブリン®」といい、自己免疫の主役である「病原性リンパ球」をやっつけます。もう1つの薬剤は「ジールスタ®」といい、自己免疫を阻止する「制御性リンパ球」を増やす目的で使用します。この治療は「臨床試験」という仕組みで行うため、免疫修飾療法を受ける患者（10人）と受けない患者（10人）を比較し、2年間注意深く経過観察することで、この治療が有効かどうか、また安全かどうかを検討します。



**現在の状況**

現在、目標とする患者さんの数の半数以上の患者さんに本試験に参加いただき、免疫修飾療法または経過観察を受けていただき、一部の患者さんでは2年間の観察期間も完了しています。現時点で、重篤な副作用は発生しておらず順調かつ安全に試験を継続できています。全ての患者さんで観察期間が終了しましたら、様々なデータを収集し、効果があったのかどうかを評価する予定です。

**この研究で患者の生活や他の研究にどのような波及効果があるか (期待されるか)**

免疫修飾療法が有効であれば、1型糖尿病発症以降も続く自己免疫による膵島の喪失を防げることが期待されます。それにより、自分のインスリン分泌を保持できれば、重度の高血糖や低血糖を起こしにくくなり生活の質 (QOL) が改善されます。また、この治療コンセプトの応用は1型糖尿病の予防に繋がる可能性もあり、また細胞移植などと組み合わせれば根治を達成できることも期待されます。

**患者・家族、寄付者へのメッセージ**

皆様のご支援に深く感謝いたします。本臨床試験は、1型糖尿病の原因に迫る国内初の試みとなります。患者さんやご家族、支援して下さる方々の期待に応えるべく、この研究を成功させ、1型糖尿病治療の新たな扉を開きたいと考えています。

**ロードマップ**

現在の進捗率  
約50%

