



## 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

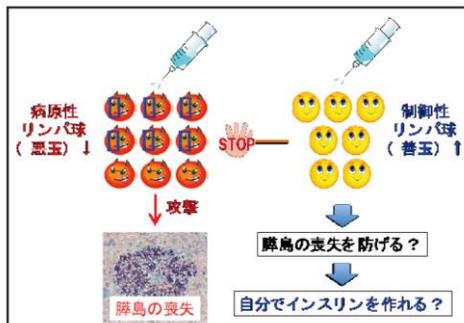
研究代表者 **中條 大輔**（富山大学附属病院臨床研究管理センター 教授、国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科）

### 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「自己免疫反応」（自分の体が自分の組織を攻撃する現象）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反応の制御を試みる、国内初の臨床試験（人での検証）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反応を制御し、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。一つの薬剤は「サイモグロブリン®」といい、自己免疫反応の主役である「病原性リンパ球」をやっつけます。もう一つの薬剤は「ジーラスタ®」といい、自己免疫反応を阻止する「制御性リンパ球」を増やす目的で使用します。自己免疫反応を制御することにより膵島の喪失を防ぐことができ、さらには自らの体内でインスリンを作り出し、健康な状態に戻ることができます。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さんと受けない患者さんを比較し、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。



### これまでの研究結果・成果

この研究では、6名の患者さんに免疫修飾療法を実施し、同療法を受けない患者さんと体調や自分のインスリンがどれだけ残るかどうかに比較しました。安全面に関しては、この治療を受けた患者さんに重い副作用は発生せず、治療直後に免疫が低下することで心配された風邪や胃腸炎などの感染症の頻度も治療を受けなかった患者さんと比べて増えていませんでした。この治療が比較的安全に行えることがわかり、現在は自分のインスリンがどれだけ残るか、というおき目について解析を行っています。

### 現在の状況

現在、本試験への患者さんの参加登録は終了しており、免疫修飾療法または経過観察を受けていただいています。全ての患者さんが2 年間の観察期間を完了しており、重篤な副作用は発生しておらず安全に試験を終了できました。現在、様々なデータを収集し、効果があったのかどうかについて解析しています。

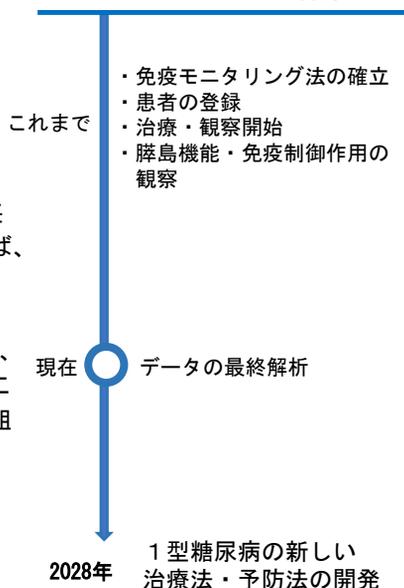
### この研究で患者の生活や他の研究にどのような波及効果があるか(期待されるか)

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ぐ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を発症前の患者（欧米では患者の近親者、膵島が攻撃されていることを示す複数のタンパク質の検出などから発症リスクの高い患者を見極めていますが、日本では未確立）に応用し、自己免疫反応による膵島への攻撃が始まる前に抑えることができれば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・寄附者へのメッセージ

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 本研究テーマの進捗率 95%



### ● 中條大輔先生プロフィール【①座右の銘 ②趣味 ③特技 ④尊敬する人 ⑤好きな食べ物】

①剛毅果敢 ②ドライブ、料理 ③テニス ④両親 ⑤寿司