

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の第III相臨床試験

2. 研究責任者(当院)

所属： 整形外科

氏名： 小谷 俊明

3. 分担研究者

所属： 整形外科

氏名： 佐久間 毅、飯島 靖、井上 翔、平島 哲矢、南 昌平

4. 研究対象者

2026 年 6 月～2030 年 2 月の間に、聖隷佐倉市民病院において

第 2 から第 5 腰椎の 1 椎間の腰椎椎体間固定術を必要とする 18 歳以上の患者

5. 研究の必要性

米国の Medtronic 社によって開発された Infuse Bone Graft は、骨形成を誘導する因子である CHO 細胞（チャイニーズハムスター卵巣細胞）由来の rhBMP-2（diboterminalfa）を吸収させたコラーゲンスポンジを脊椎ケージに挿入して用いる製品であり、腰椎前方椎体間固定術（ALIF）を適応として、2002 年に医療機器として FDA に承認された。欧米でも同じ製品が 2002 年に医薬品として EMA に承認された。現在、欧米において腰椎椎体間固定術は脊椎ケージと rhBMP-2 を用いた方法が標準的であり、腸骨から自家骨を採取する頻度は減少傾向にある。

rhBMP-2 が欧米で承認されて以来、日本の整形外科の臨床現場においても一貫して rhBMP-2 の導入の必要性が認識されてきた。

NZ-C1909 は nebotemin と担体である HA 及び β -TCP ハイドロゲルから構成され、優れた骨癒合促進が期待できるため、NZ-C1909 を自家骨に代えて使用することにより、日本の整形外科の臨床現場におけるアンメットニーズを解決できる可能性がある。

6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

腰椎椎体間固定術が必要な患者を対象に、腰椎椎体間固定術の標準的治療法である自家骨移植を対照として NZ-C1909 を適用した場合の有効性について非劣性を検証し、安全性について検討する。

NZ-C1909 の効果については、ヒツジを用いた椎体間固定術モデル等において、NZ-C1909（0.2mg/単体 g）を椎体腔に埋植することで、自家局所骨埋植時と同等の骨形成作用を示すことが明らかになった。したがって、NZ-C1909 は標準的治療法である自家骨移植に代替できるコンビネーション製品になることが期待される。また、第 I / II 相臨床試験では副作用として、NZ-C1909 群で軽度の炎症が 1 例 (8.3%) に認められた他、手術部位周辺の異所性骨化が 1 例 (8.3%) で認められたが、その他の临床上懸念される事象は認められなかった。以上を踏まえ、全身状態及び異所性骨化の有無を慎重にモニタリングすることにより、安全に臨床試験を実施できると考える。

7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151

担当者氏名：小谷 俊明

対応時間：8:30～17:00（平日）

※ご注意

対象者とは、個別に同意された方です。
お問合せは、同意された方と関係者のみで、その他の方へのご対応はできませんので、予めご了承願います。