平成28年度　研究サマリー

研究会名称	EPOC研究会	
代表者所属	学校法人金城学院	
代表者氏名	戸苅　創	印

研究方法・結果

在胎33週未満の低出生体重児の約5%にPeriventricular Leukomalacia（PVL)が発症することが判明している。また、そのPVLを両側性に発症した場合、ほぼ100%に脳性麻痺（CP）が発症することが判明している。また、分娩時に一過性徐脈や母体炎症所見を伴っている場合にはその頻度が20%に上昇することも判明している。然るに、いまだ原因および予防法が確立されていない。エリスロポエチン（EPO）は、低酸素-再還流時には脳内で発現することや、神経保護作用のあることが分かって来た。我々の研究でも、PVLモデル動物にEPOを投与し、劇的な効果がみられたこと、小規模の臨床試験でその安全性が確認出来たことから、臨床での応用を目的に大規模な多施設共同研究の臨床試験を実施してきた。現在、最も精度が高いとされる二重盲検試験を実施し、エントリーが終了した症例におけるフォローアップを順次行なっている。全ての症例が薬剤投与後2年半を経過した時点で、盲検を解除し、解析を行う。また、その結果エリスロポエチンに予防効果が認められるか、その可能性が極めて高い場合には、封筒法による追加臨床試験を遂行する予定である。

研究成果

現在、総登録数47例のうち、初期検査施行例（未記載例）が31例、後期検査施行例が6例で、今後、いずれも増えていく予定である。また、90%が集計された時点で、盲検解除にて、投与群、非投与群間での差の有意検定を行う予定である。
最終的には解析結果を待たねばならないが、良好なる結果（エリスロポエチン投与群で脳性麻痺の発症率が有意に低い）が得られた場合に、風東法による臨床試験を計画し、エリスロポエチンの有効性について対象を広げて検討する。