

平成 30 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



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いる。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が、一例の転居が確認され、フォローアップにて診察を実施することで、全ての症例が薬剤投与後 2 年半を経過した時点で、解錠することで盲検を解除し、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か、関連所見とりわけ PVE の出現機構を明らかにする。

研究成果

現在、総登録数 42 例のうち、1 例のみが未検討となっている。

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が、その有意差が得られない場合には、関連所見である PVE の出現に関する基礎的な検討を行う。