2026 年 11 月 12 日
キッズウェル・バイオ株式会社
株式会社 S-Quatre

SHED 投与による脳性麻痺治療の臨床研究 最終解析結果公開

当社グループの株式会社 S-Quatre（エスカトル）は、有効な治療法のない小児疾患や希少疾患に対する新規細胞治療製品（再生医療等製品）の創出を目指して、乳歯由来歯髄幹細胞 SHED（Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth）を活用した研究開発に取り組んでおります。なお、当社グループでは、独自の培養・製造プロセスにより開発を進める SHED を「SQ-SHED」と称しております。

この SQ-SHED を用いた主要な取り組みの一つが、名古屋大学が主導する臨床研究「脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験」です。昨年 11 月、全 3 例の患児様に関して SHED 投与後 12 週間までの中間解析の結果が公開されたことを報告いたしました。このたび、SHED 投与後 52 週間までの評価がすべて完了し、同研究の最終解析結果をまとめた論文が、以下の通り、査読前のプレプリント※1 として名古屋大学より投稿・公開されました。なお、プレプリントは今後の査読等により内容が修正・変更される可能性があります。

https://www.researchsquare.com/article/rs-11215315/v1

当該プレプリントでは、各症例の SHED 単回投与後 1 年間の安全性および探索的な有効性に関するデータが解析されました。その結果、引き続き全 3 例において SHED 投与の安全性・忍容性が確認されたほか、運動機能については、投与後 1 年間にわたり改善傾向が維持されたこと、改善率が既報の他の幹細胞治療に関する報告値を上回ったことが報告されています。探索的な画像解析では、2 例において脳内の情報伝達に関わる白質線維経路（脳梁、帯状束、および弓状束）における神経線維密度の上昇が示唆され、脳の構造的変化の可能性についても言及されています。さらに、3 例とも日常生活への適応に関連する発達指標が上昇しており、発達的進歩を示している可能性があることが報告されています。ただし、本研究は少数例を対象とした臨床研究であり、有効性については今後さらなる検証が必要です。

これらの報告は、本年 1 月に発表された名古屋大学と当社との共同研究で示された遠隔期の脳性麻痺動物モデルに対する SHED の有効性を反映したものであり、今後の脳性麻痺児に向けた細胞療法の臨床開発を進めるうえで重要な知見となる可能性があります。

当社グループは引き続き、脳性麻痺をはじめとする難治性疾患に向き合う患者様とご家族に、一日でも早く革新的な治療法をお届けするため、研究開発に邁進してまいります。

※1 プレプリントとは研究成果についてより早く、広く専門家の評価を受けるため、学術雑誌による査読に先行して公開される原稿です。査読を経て、内容に修正・変更が加えられる可能性があります。

本臨床研究成果のポイント

周産期低酸素性虚血性脳症に起因する脳性麻痺を有する 6～11 歳の小児 3 例を対象とし、患児本人由来の SHED（患児の体重 1kg 当たり 3×10⁶個）を単回静脈内投与しました。投与後 1 年間の評価を行った結果、以下の知見が得られました。

- SHED 投与の忍容性は良好であり、SHED 投与に関連する有害事象は認められず、臨床検査結果においても異常はありませんでした。
- 探索的有効性の評価では、主として以下の改善が認められました。
  - 運動機能については一貫した改善傾向が示され、粗大運動能力尺度[GMFM※2]-66 スコアは、投与後 12 週時点で平均 3.2 ポイント上昇し、全患者で 1 年間にわたり、その改善効果が持続しました。最終的に GMFM-66 スコアは平均 4.5 ポイント上昇し、投与前との比較において差が認められたと報告されています。
  - 最終的な GMFM 改善率[GMFMER]※3 の平均値は 19.7 となり、既報の他の幹細胞治療における平均値 6.0 を上回ったと報告されています。
  - 筋緊張度の評価においては、膝の伸展と足首の背屈に改善が認められたと報告されています。
  - 脳拡散 MRI 画像の探索的解析において、白質線維経路（脳梁、帯状束、および弓状束）における神経線維密度の上昇が示唆され、脳の構造的変化の可能性について言及されています。
  - 新版 K 式発達検査においては、「認知・適応」や「言語・社会」の発達状態評価においても、3 例とも評価指数の上昇が認められたと報告されています。

以上のことから、本臨床研究により、慢性期脳性麻痺児に対する自己 SHED の静脈内投与は安全に実施可能であることが示され、運動機能改善や脳の構造的回復につながる可能性が示唆されたと報告されています。なお、本結果は査読前のプレプリントに基づくものであり、今後の検証を通じて有効性および臨床的意義を慎重に確認していく必要があります。

※2 粗大運動能力尺度[GMFM]
体幹や手足の筋肉を使って行う全身的な動作(粗大運動)の定量的な評価指標のこと

※3 GMFM 改善率[GMFMER]
GMFM の改善度を評価する指標で、実際に観察された GMFM 改善量を、患児の年齢と重症度から予測される自然発達による改善量で割った値

■ご参考

2025 年 11 月 17 日 SHED 投与による脳性麻痺（遠隔期）治療の臨床研究 名古屋大学が中間解析結果を公開

2026 年 1 月 26 日 SHED を活用した脳性麻痺の基礎研究で重要な成果 ～名古屋大学との共同研究論文が国際学術誌に掲載～

2026 年 8 月 12 日 SHED 投与による脳性麻痺（遠隔期）治療の臨床研究 独立安全性評価委員会が全症例・全観察期間において「安全性に問題なし」と評価

＜お問い合わせ＞
株式会社 S-Quatre（キッズウェル・バイオ グループ）
E-mail：info@kidswellbio.com

以 上