

通訊

2015 年 1 月

脊髓損傷臨床試驗新進展

CN102b & CN102b-KM 臨床試驗為慢性脊髓損傷帶來治療希望

直至目前還沒有治療能恢復慢性脊髓損傷患者的功能。自 2010 年起，ChinaSCINet 在香港 (CN102b) 和昆明 (CN102b-KM) 展開 I/II 期臨床試驗評估臍帶血單核細胞移植對慢性完全性脊髓損傷患者的安全和可行性，以及細胞移植對患者的脊髓再生和改善功能恢復。在對 28 名臍帶血單核細胞移植患者進行 1 年多的隨訪跟蹤檢查顯示細胞移植有效。此試驗結果將支持我們開展 III 期多中心臨床試驗的規劃以確認治療效果。

在香港，中文大學外科學系主任潘偉生教授與香港大學李嘉誠醫學院外科學系臨床副教授梁嘉傑教授及他們的研究小組對 8 名平均受傷 13 年的完全性脊髓損傷患者進行了臍帶血單核細胞移植治療。此臨床試驗 (CN102b) 的 clinicaltrials.gov 登記編號為 NCT01046786。這 8 名患者被分配編入 2 組治療組別分別在受損脊髓上下 2 端邊緣進行一百六十萬細胞或三百二十萬細胞移植。移植後 2 年的隨訪跟蹤檢查和觀察顯示移植臍帶血單核細胞是安全的。5 名能拍照出清晰磁力共振水分子擴散成像顯的受試者，在細胞移植治療前的影像全部顯示在損傷區域呈現斷裂口，在細胞移植後 6-18 個月，5 名患者中有 2 人影像展現神經纖維束再次生長並跨越損傷區域。

在昆明，朱輝醫生和她的研究小組完成了 CN102b-KM 臨床試驗對 20 名平均損傷超過 7 年的完全性脊髓損傷患者進行了臍帶血單核細胞移植治療。登記在 Clinicaltrials.gov 的臨床試驗編號為 NCT01354483。這 20 名受試者被編入 5 個治療組別分別移植一百六十萬、三百二十萬、六百四十萬細胞、六百四十萬細胞與甲潑尼龍合併治療、及合併治療再結合口服六週碳酸鋰片治療。所有患者在移植手術後均參加了為期 3-6 個月的強化步行訓練。在一年到一年半後，15 名患者 (75%) 在使用滾動式輔助器及有限度的協助下能步行超過 10 米。另外 2 名患者在使用四腳架並且沒有他人的協助下能步行超過 10 米。5 名患者從移植治療前的完全性損傷改善為感覺或運動不完全性損傷。超過一半患者的膀胱和大便功能有改善。這些結果顯示臍帶血單核細胞移植是安全的並改善慢性脊髓損傷患者的步行能力及獨立性。

ChinaSCINet 計劃在國內進行 III 期多中心 (CN103) 臨床試驗來確認上述治療效果。多中心臨床試驗將招募 120 名慢性完全性脊髓損傷患者，隨機編入 4 個治療組別：手術組、手術與碳酸鋰組、手術與細胞移植、及手術與細胞移植結合碳酸鋰。所有受試者將參加 3-6 個月強化運

動訓練。這項臨床試驗將採用手術作為對照評估細胞移植的治療效果。它將解答三個重要的問題: 1) 比較手術, 臍帶血細胞移植能否提高步行功能的恢復? 2) 比較手術, 手術與碳酸鋰治療是否能改善步行及獨立性? 3) 結合碳酸鋰能否提高細胞移植後的步行功能? 這項臨床試驗意義重大。假如臍帶血單核細胞移植能改善患者的步行功能和獨立性, 這將是全球首個對脊髓損傷的有效治療。試驗結果也可能發現強化步行訓練和手術均具有改善慢性脊髓損傷患者的步行能力, 這也將是非常有意義。

CN302 碳酸鋰治療脊髓損傷後引發的神經痛臨床試驗

脊髓損傷後引發的神經性疼痛為常見及持久的症狀。損傷後的慢性神經性疼痛被評為最難以管理的問題之一。神經性疼痛是由於病變或疾病影響到外周或中樞體感系統產生的疼痛。損傷後的神經痛會發生在有正常感覺的身體部位, 但也會發生在只有部分感覺或完全沒有感覺的部位。疼痛可導致不佳的康復效果並對患者的生活質量產生負面性影響。疼痛管理包括藥物治療、活動調整或者兩者結合。現有的藥物對部分神經性疼痛的脊髓損傷患者有效, 但對大多數病人效果有限。

在 *ChinaSCINet* 之前完成的 II 期、隨機、雙盲、安慰對照臨床試驗研究碳酸鋰片對慢性脊髓損傷患者神經功能評分, 臨床結果發現口服 6 周鋰片可能具有緩解疼痛的功效。檢測疼痛強度的視覺模擬評分(VAS)不但在服藥 6 周減低, 在停藥後 4.5 個月即治療開始後 6 個月仍然減輕。基於此臨床發現, *ChinaSCINet* 在 2013 年展開了 II 期臨床試驗(CN302)對使用碳酸鋰治療脊髓損傷後神經性疼痛的潛在治療效果進行評估和研究。

此臨床試驗現在正招募年齡在 18 至 65 歲的患有并患有超過 6 周中度到嚴重程度神經痛的脊髓損傷患者參加。位於北京的中國康復研究中心及西安的西安交通大學附屬第二醫院現正公開招募病人。有關臨床試驗資料及研究者信息可在 clinicaltrials.gov 查閱, 試驗的登記編號為 [NCT01855594](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01855594)。

符合入選標準的入組受試者將隨機編入碳酸鋰治療組或安慰劑對照組服用 6 周試驗藥物。本試驗是雙盲設計, 醫生和受試者都不會被告知服用的是碳酸鋰還是安慰劑。受試者在隨後 6 個月的隨訪期間需要進行數次檢查。研究將收集疼痛評分及生活質量等一系列數據來分析碳酸鋰對神經性疼痛的治療效果。

CN302 臨床試驗將探索碳酸鋰片能否有效緩解脊髓損傷患者的神經性疼痛。

研討會和工作坊

臍帶血細胞製備工作坊，2014年1月20-24日，美國

工作坊由 ChinaSCINet，Keck Center Rutgers 大學及 Stemcyte 公司聯合舉辦。*工作坊介紹並示範了從臍帶血中細胞提取、製備及檢查用於臨床治療的整體流程。*工作坊在 Stemcyte 公司及 Rutgers 大學舉行。國內四間醫療機構的研究和實驗室人員參加了本次工作坊學習及觀察細胞製備流程。這些實驗室將參加 CN103 多中心脊髓損傷臨床試驗，為臨床移植提供細胞製備。

第六屆國際脊髓損傷治療與臨床試驗交流會(ISCITT)，2014年9月6-8日，南京 暨第四屆神經再生論壇與第九屆亞太神經再生大會，ChinaSCINet 為協辦機構

在本次大會上，中樞神經系統研究的領頭人 Albert Aguayo 教授，雪旺氏細胞移植知名專家及邁亞密治療癱瘓項目的負責人 Mary Bartlett Bunge 教授，分別做了精彩的專題演講。超過 40 名傑出科研和臨床專家在會中匯報了最新的神經再生方面研究進展，內容包括脊髓損傷、外周神經損傷、視神經再生、幹細胞前沿性研究等一系列專題。

在臨床與再生醫學分會中，Wise Young 教授匯報了臍帶血單核細胞治療慢性脊髓損傷臨床試驗結果；Lisa Bond 講解 Cethrin 治療頸段脊髓損傷 II 期臨床試驗的設計；Rick Layer 介紹了具有生物相容性支架治療脊髓損傷的研究；Brian Kwon 醫生介紹了人源脊髓損傷生物標記物的研究進展；李建軍教授介紹了一種手術方法來重建高頸段損傷患者的胸部呼吸；以及賀西京教授匯報了使用磁力共振水分子擴散成像(MR-DTI)評估脊髓損傷嚴重性的潛力。

本次會議吸引了近 400 名與會者參加，提供了一次跨學科交流的機會和平台。會議還為轉化研究及監管要求設立了臨床試驗分會場及圓桌討論來促進基礎研究和臨床應用之間的對話。

香港脊髓損傷基金會活動

香港脊髓損傷基金會八周年 2013 慈善籌款晚會「燃點希望展新生」

香港脊髓損傷基金會於 2013 年 6 月 28 日假亞洲電視總台舉辦八週年慈善籌款晚會，主題為《燃點希望展新生》，晚會籌集所得善款將用作支持脊髓損傷的臨床試驗以及舉辦活動提高各界對脊髓損傷的關注。我們榮幸地邀請了香港特別行政區行政長官梁振英先生、香港特別行政區食物及衛生局局長高永文醫生和國際名人影后劉嘉玲小姐擔任晚會亮燈儀式嘉賓。當晚還邀請了多位著名影視藝人、歌星表演，包括了西崎崇子和杜麗莎。此外，楊詠威教授和蘇國輝教授與嘉賓分享近年來由基金會所支持的臨床試驗的進展與成就。蘇永通先生、可可小朋友和張微小姐脊髓損傷後成為生命勇士以積極態度樂觀面對生活上種種困難，當晚也分享了他們的故事。

「少年創不同大獎」(YDMA) 2013 - 2014

受到世界知名傷殘運動員韓森 (Rick Hansen) 創造積極人生的精神所感召，香港脊髓損傷基金會於二零一一年首次舉辦「青少年動感人・人感動大獎」(YDMA)。二零一三至一四年本獎勵計劃更名為「少年創不同大獎」由尤德學者協會主辦，聯同路向四肢傷殘人士協會及香港國際教賢學院協辦，主要經費由香港脊髓損傷基金會贊助。本獎勵計劃的核心，是讓學生們構思一個以脊髓損傷為主題的計劃，透過實踐計劃，服務社會大眾，藉以鼓勵他們造福他人，為社會的關愛共融、和平美善作出貢獻。

「少年創不同大獎」記者招待會暨分享會於 2013 年 11 月 16 日舉行。我們邀請了許廷鏗先生 (Alfred) 擔任計劃大使呼籲青少年踴躍參加，並希望透過此獎勵計劃，令青少年關注及預防脊髓損傷。「少年創不同大獎」最後甄選及頒獎禮於 2014 年 3 月 22 日舉行。得獎者獲大會贊助參加一個為期兩天的非凡教育體驗旅程，於 7 月 28 日參觀了廣州殘疾人奧林匹克運動管理中心和拜訪廣東省女子輪椅籃球隊，又於 7 月 29 日參觀了暨南大學粵港澳中樞神經再生研究院。

支持我們

「中國脊髓損傷研究協作組」是全球最大的脊髓損傷臨床試驗網絡之一，由二十多家在中國大陸、香港及台灣具領導地位的脊髓損傷中心組成。協作組成立的目的是發展及測試脊髓損傷的有效治療方法，務求促進實驗室研究成果推向臨床治療應用。協作組一直在協調和贊助了一系列臨床研究及舉辦各種學術會議。

「香港脊髓損傷基金會」與「中國脊髓損傷研究協作組」同時成立。基金會成立宗旨是全力支持和推動全球的脊髓損傷治療研究和臨床試驗，促進並加快脊髓損傷治療的發展。「香港脊髓損傷基金會有限公司」是香港認可的慈善機構（政府慈善機構註冊號碼：918370）。我們需要您的支持來幫助和推動我們的臨床試驗和相關活動，為脊髓損傷患者和家庭帶來希望。

捐款方法：

- 存入恒生銀行戶口：773-515747-668
- 郵寄劃線支票請寄往「香港駱克道 33 號匯漢大廈 8 樓 803 室」（支票抬頭請寫「香港脊髓損傷基金會有限公司」）
- 捐款熱線：(852)2866-0809

捐款一百元或以上將獲發收據作扣稅用途。

“中國脊髓損傷研究協作組是促進脊髓損傷治療 由實驗室研究推向臨床治療應用”

中國脊髓損傷研究協作組
香港脊髓損傷基金會
通訊
2015年1月

出版：中國脊髓損傷研究協作組
香港沙田白石角香港科學園科技大道西16號323室
香港脊髓損傷基金會
香港鰂魚涌英皇道663號泓富產業千禧廣場1008室
電話：(852) 2866 0809 傳真：(852) 2866 0928
www.chinascinet.org www.hkscifund.org