

報道関係者各位

※この報道資料は、橿原市政記者クラブ、大阪科学・大学記者クラブの皆様にお届けしています。

2025年8月26日

## 人工赤血球製剤の健康成人を対象とした第1b相安全性試験 コホート1を完了し、重篤な副作用なしで次段階へ

奈良県立医科大学(附属病院)で、「特定生物由来製品」として開発を目指す製剤を製造し、第一相臨床試験(健康成人を対象とした安全性を評価する試験)を実施する「輸血代替として用いるヘモグロビンベシクル製剤 NMU-HbV(人工赤血球製剤)の健康成人を対象とした第1b相安全性試験」について、コホート1(4段階中の1段階目)が終了しましたので、情報提供させていただきます。

今回の治験の取り組みは NMU-HbV(人工赤血球製剤)の実用化に向けた着実な前進です。そして、同時に治験専用病床(いわゆる Phase1 ユニット)を持たない本学の附属病院が、健康成人を対象とした入院型の早期・探索的な臨床研究を実施できる体制を整備したことを示します。

このことは、本学と同様の環境にある他の大学でも画期的な医薬品の開発が可能となることを証明できた大いなる一歩と考えています。

### 1. 試験概要

研究名称	輸血代替として用いるヘモグロビンベシクル製剤 NMU-HbV の健康成人を対象とした第1b相安全性試験				
治験責任医師	奈良県立医科大学附属病院 血液内科 松本 雅則				
治験目的	健康成人を対象として NMU-HbV を投与した際の安全性を評価する。併せて、NMU-HbV の体内動態の測定を行う。				
対象	健康な18歳以上50歳未満の男性・女性				
実施施設	奈良県立医科大学附属病院				
治験事務局	奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター				
介入の内容		コホート1	コホート2	コホート3	コホート4
	投与量	100mL	100mL	200mL	400mL
	維持投与速度	2.5mL/min	5.0mL/min	5.0mL/min	5.0mL/min
各コホートは順次実施され、安全性評価委員会の確認を経て、次のコホートへ移行します。					
主たる評価項目	<b>安全性</b> ・被験薬投与後14日までの有害事象の有無、及び発現頻度 ・被験薬投与後3日間(72時間)までにおける医学的に重要な変化 自覚症状の有無、バイタルサイン、心電図及び臨床検査値をベースライン(被験薬投与前)と比較して評価する。				

…詳細は臨床研究等提出・公開システム(jRCT)にて公開中

### 2. コホート1で発生した副作用等

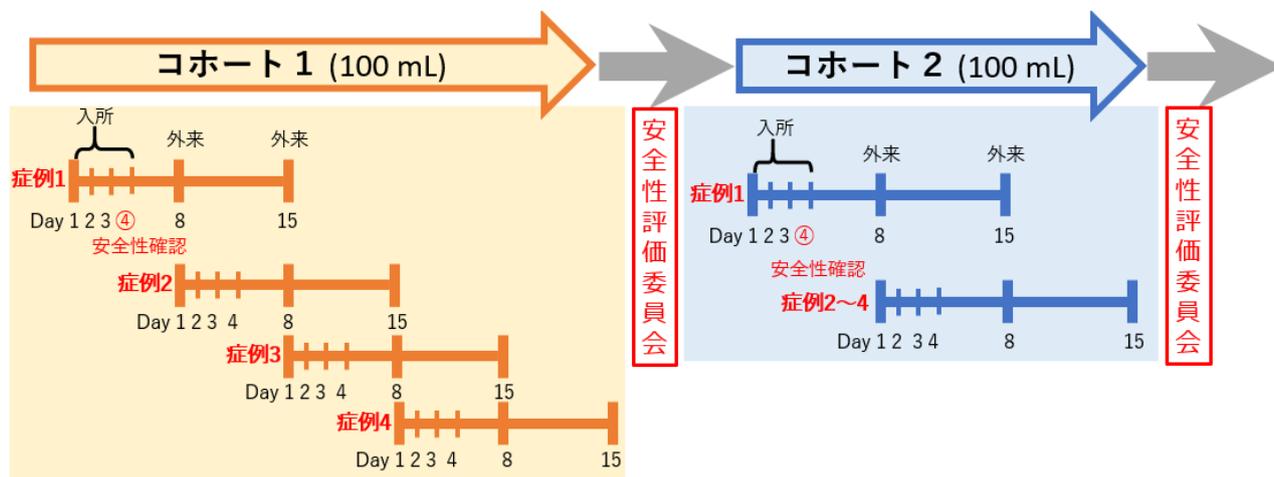
コホート1は5月26日～7月1日までの期間に男性2名、女性2名を対象に実施いたしました。

	1例目	2例目	3例目	4例目
重篤な副作用	なし	なし	なし	なし
急性輸液反応	なし	なし	なし	なし
発熱(>38℃)	なし	なし	なし	なし

### 3. 今後の予定

コホート1終了後に行われる治験の継続の可否等を審議する安全性評価委員会に、コホート移行の可否について審議を依頼しました。審議の結果、安全性評価委員会からコホート移行可と示されましたため、8月18日(月)から次のコホートの被験者募集を開始します。

今後とも、お引き立ての程よろしくお願いいたします。



### 4. 参考

前回のプレスリリース : <https://hospital.narmed-u.ac.jp/news/media/2024062401.html>



AMED 掲載ページ : [https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00053.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00053.html)



臨床研究等提出・公開システム(jRCT) : <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240249>



取材等、問合せ先  
奈良県立医科大学附属病院  
臨床研究センター 西浦  
Mail: nishiura.hide@narmed-u.ac.jp  
Tel: 0744-22-3051 内線 5269