

2026 年 8 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（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

当社グループは、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、独自の乳歯由来歯髄幹細胞 SQ-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。

このたび、名古屋大学が主導し、当社グループの株式会社 S-Quatre が共同で取り組む臨床研究「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」において、研究計画に基づき、研究機関とは独立した安全性評価委員会が開催されました。

本臨床研究は、2025 年 10 月に開催された独立安全性評価委員会において、投与後 4 週間までの安全性について「問題なし」と評価されております。今回、全観察期間終了後の安全性確認を目的として実施された評価委員会では、全 3 症例の投与後 52 週間までの経過を踏まえた審議の結果「自己乳歯歯髄幹細胞の静脈内投与による有害事象は認められず、“投与後 52 週間までの安全性” に問題なし」との評価が得られました。

このことは、本臨床研究における安全性評価が良好な結果をもって完了したことを示しており、今後予定している同種 SQ-SHED の治験計画を後押しする重要なマイルストーンとなります。

なお、有効性に関する最終評価についての解析も現在行われており、2026 年内に名古屋大学より結果が発表される見込みです。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対し、革新的な治療法の確立を目指して研究開発を進めてまいります。

■ご参考

[2025 年 6 月 24 日 SHED を活用した脳性麻痺（遠隔期）治療の臨床研究 全症例への投与が完了](#)

[2025 年 10 月 7 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「安全性に問題なし」と評価](#)（投与後 4 週間時点の安全性評価）

[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](#)

<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