

Protocollo “Applicazione clinica delle cellule staminali mesenchimali autologhe in pazienti con Sclerosi Laterale Amiotrofica”

La Commissione dell'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento dei requisiti dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione nella seduta del 16-9-2003 ha espresso parere favorevole per uno studio pilota di fase I.

Lo studio pertanto verterà sulla verifica della sicurezza delle tecniche di espansione cellulare e di inoculazione delle stesse nel midollo spinale e quindi non è finalizzato a studiare gli effetti terapeutici.

Lo studio prevede l'osservazione della storia naturale della malattia per 6 mesi quindi il prelievo delle cellule staminali dal midollo osseo, la loro espansione in laboratorio e la successiva inoculazione a livello del midollo spinale con tecnica microchirurgica, il follow-up di almeno 1 anno dopo l'intervento.

La possibilità di iniziare lo studio, al momento attuale, è subordinata alla ulteriore verifica di alcune modifiche metodologiche al protocollo richieste dall'Istituto Superiore di Sanità e all'approvazione del Comitato Etico locale.

Il reclutamento dei pazienti e la coerenza delle procedure applicate al protocollo, nonché la comparsa di effetti collaterali sarà strettamente sorvegliato dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Comitato Etico locale.

L' AISLA comunicherà ai pazienti l'inizio del reclutamento non appena perverranno dai ricercatori tutti i dati relativi ai criteri e alle modalità di inclusione e le caratteristiche del protocollo.

Clinical trial "Mesenchymal stem cells in amyotrophic lateral sclerosis"

The Italian Institute of Health authorized on September 16,2003 a new phase I study in a small number of Italian patients to verify the safety and tolerability of mesenchymal stem cell expansion and of the neurosurgical procedure to implant them into the spinal cord. Hence the study is not aimed to study the clinical effects.

The final authorization of the protocol need some further corrections that must be verified by the Italian Institute of Health and the agreement of the local ethical committee.

The adhesion to the protocol and the adverse events will be strictly controlled by the Italian Institute of Health and the local ethical committee.

The Italian ALS Association will inform the patients about the inclusion criteria and the characteristics of the study when all the data will be available by the researchers.