

研究課題構想・概要

課題名 「組織再生用バイオスキャフォールドの開発」
経費受給機関代表者名（所属機関名） 「岸田晶夫（国立循環器病センター）」
共同研究機関代表者名（所属機関名） 「服部博行（ニプロ株式会社）」

研究の目標・概要

1. 共同研究の主旨

再生医療の実現化を目指し、異種生体由来組織から細胞を除去したバイオスキャフォールドの開発を行う。迅速な実用化・製品化のために、臨床応用・応用研究および基礎研究の3つのフェーズごとに研究を進める。心臓弁・血管については3年目の臨床研究開始を目指し、応用研究では本技術の広範な応用を目指し、さらに、基礎研究では次世代の再生医療のための基盤材料である毛細血管網の開発を試みる。

2. 目標

研究開始後1年目の目標：心臓弁・血管の脱細胞化条件の決定。脱細胞化プロセスの標準化。

研究開始後2年目の目標：臨床試験のための動物実験。生体内での機能評価。多種の組織の脱細胞化を行い、応用範囲の拡大を図るとともに、毛細血管網構築のための目的組織の探索。

研究開始後3年目の目標：心臓弁・血管の臨床研究の開始のために倫理委員会に評価申請。気管・心膜・軟骨等の臨床応用への検討スタート。毛細血管網構築の方法論の確立。

3. 内容

国立循環器病センターで開発した超高压処理とマイクロ波照射を用いる新しい脱細胞化技術を基盤に、育種管理されたミニブタの組織を用いた異種脱細胞化組織の組織再生用スキャフォールドとしての応用を検討する。

4. 共同研究体制

国立循環器病センターでは、心臓弁・血管の臨床研究開始を目指し、動物実験による機能評価を実施し、さらに製品化のための治験についても責任を持って遂行する。ニプロ株式会社では、本技術の実用化に必要な、安全性・品質保証・安定生産について、検討する。広範な応用についても担当する。

研究開発の現状等

現状：米国Cryolife社は、世界初の再生医療型心臓弁と称して2001年に市販を開始した。しかし成績は当初の期待ほどではないことが報告されており、患者への感染事故も報告されている。一方、ドイツ、英国では脱細胞異種動物組織に患者細胞を播種した心臓弁の研究を動物実験で実施している。しかし、脱細胞化組織の基本的な安全性・機能性を確保する研究は全くない。

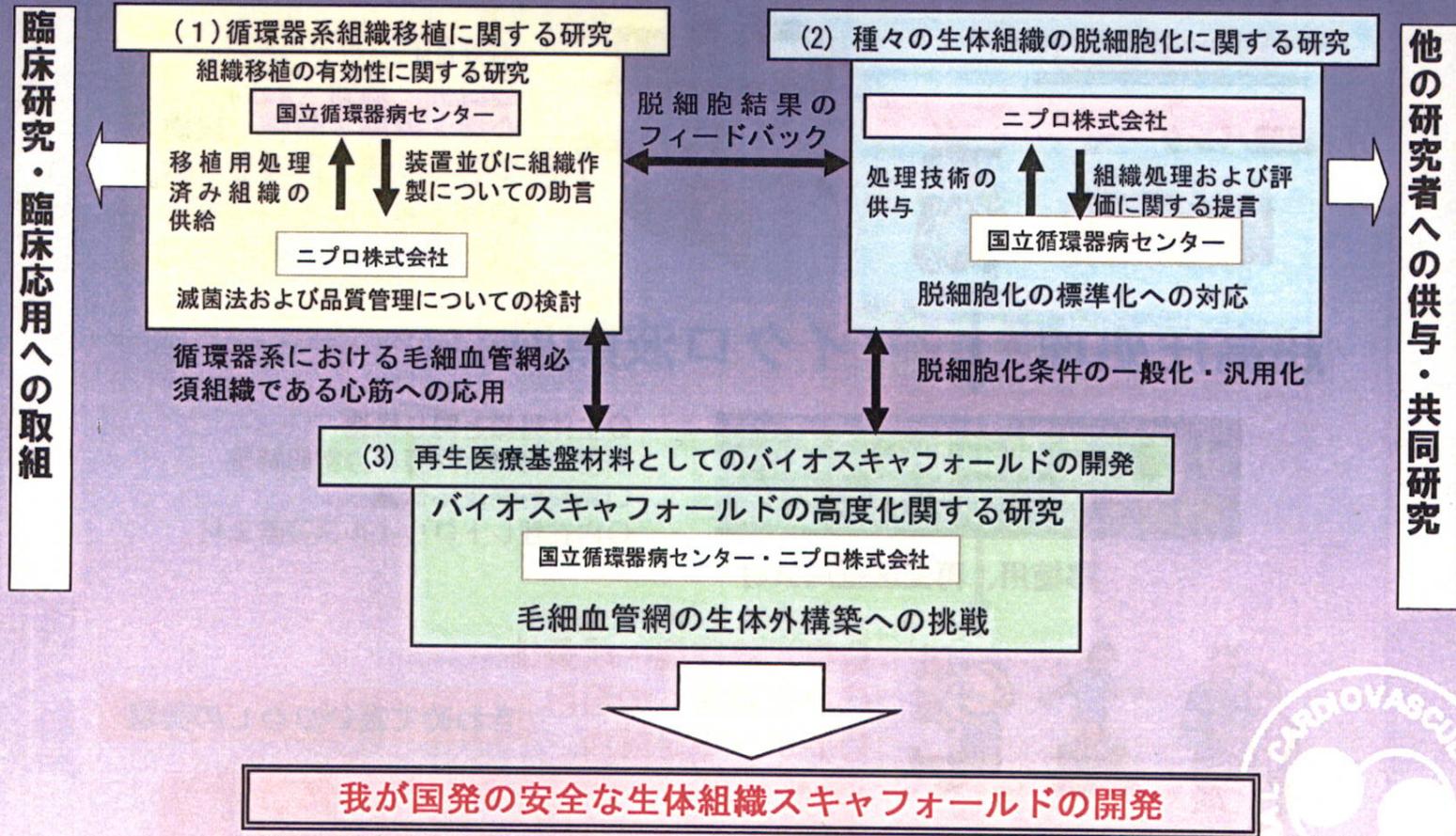
我が国の水準：東京女子医科大学では生体吸収性材料を用いた血管スキャフォールドに、患者の骨髄細胞を組み込んで移植した臨床例において優れた結果を報告しており、世界のトップ水準にある。しかしながら、生体吸収性人工材料では複雑な形状を造形することが容易でなく、かつ生体よりも硬いために生体と同等の力学特性を持たせることが難しいという欠点がある。また、高い血圧に耐える必要のある動脈あるいは左心系に対応できる分解性人工材料はない。

研究進展・成果がもたらす利点

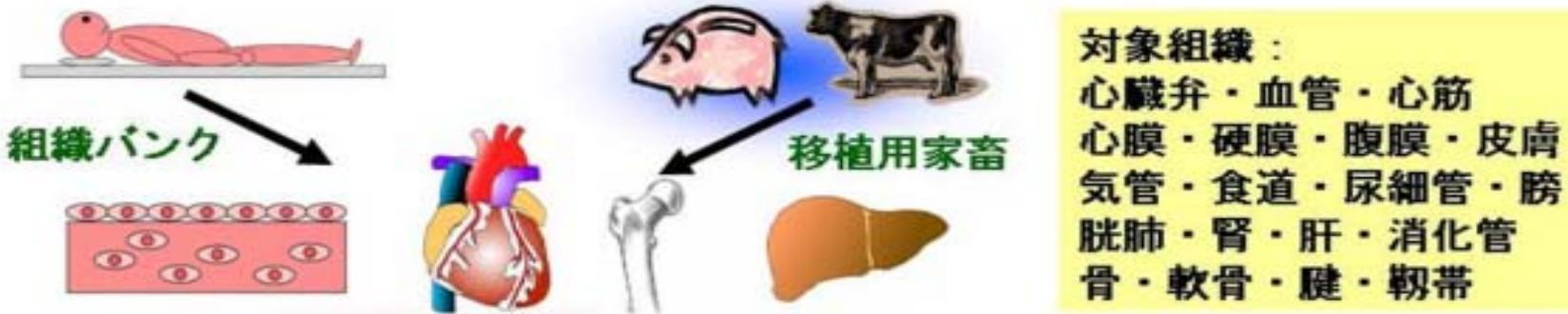
世界との水準の関係：我々は既に新規な細胞除去方法について2件の特許を出願し、新規な患者細胞の播種法についても特許を出願中である。これまでにない高度な安全性と機能性が確保できる本技術の優位性は非常に高いと考えられる。他の研究者達の特許等についても検索したが、我々の方法が凌駕しており、世界的なトップに立てる可能性が十分にある。

波及効果：我が国発の生体由来組織製品の開発によって国民医療費へ貢献するとともに、患者のQOLを高めることができる。心臓弁だけでなく、腫瘍切除後の再生医療など幅広い組織再生に応用が可能である。また、年間数万頭の医用ミニブタの利用が見込まれ、高付加価値医療素材を生産するための医療用動物産業を創造する可能性もある。

10. 研究体制



新規脱細胞化処理法の適用



超高圧処理技術イクロ波照射

ドナー由来細胞の除去
細菌・ウイルスの不活化

移植用、再生医療用素材

- 生体組織と同じ構造
- 生体組織と同等の力学的特性
- 免疫拒絶反応低減
- 内在性レトロウイルス等除去可



- 自己修復能・成長性
- 小児患者への適用
- ドナー不足解消

きわめて高いQOLの実現

安全な移植・再生医療の確立