

**研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム**  
**FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書**

研究開発課題名	: 患者の体内で作るという新発想の再生医療技術(生体内組織形成術)に基づく大動脈心臓弁の開発
プロジェクトリーダー	: 新幹工業(株)
所属機関	: 新幹工業(株)
研究責任者	: 中山泰秀((独)国立循環器病研究センター)

### 1. 研究開発の目的

国内だけで年間約1万人の患者が発生する心臓弁置換術に対して、現行人工弁の不都合を再生医療技術により一気に解消しようとするものである。患者の皮下組織内に高分子製の鋳型を1ヶ月程留置することで、自己組織からなる自分用の移植用組織体が自動的に得られる画期的な再生医療技術(生体内組織形成術)を利用した「肺動脈弁」の作製技術をシーズとして、臨床ニーズの高い「大動脈弁」の開発シーズの顕在化を行う。

一方で、本シーズで開発される「大動脈弁」は医療機器に相当し、しかも全く新しいコンセプトの再生医療技術を利用することから、臨床研究・治験等、薬事申請へ向けた研究開発ステップの検討により、最短距離での実用化を目指す。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

目標: 大動物(ヤギ)において、「生体内組織形成術」により大動脈弁様組織体を形成し、弁機能を体外評価した後、心臓に移植し1ヶ月間その機能を維持する。

実施内容: 1)大動脈弁を形成する樹脂製鋳型を開発し、ヤギ皮下へ埋入することで大動脈弁様組織体を作製した。2)組織体の力学的特性(耐圧、弁機能)を体外で評価した。3)移植時の抗血栓性を得るため、水溶性アルガトロバンを開発した。4)心臓に移植(Apico-Aortic Conduit Bypass)し、弁機能が1ヶ月間以上維持されることを確認した。

達成度: 目標を100%達成し、大動脈圧に耐える弁機能を有する大動脈心臓弁を開発できた。これにより「生体内組織形成術」の技術シーズを顕在化することができた。

#### ②今後の展開

基礎的な研究として「生体内組織形成術」の特徴である移植後の組織再生能力(再生と成長)を検証していくことと並行して、大動脈弁として実用化するために「鋳型材料および移植組織体の生体安全性の確認」、「人工弁iso規格による品質評価の検討と組織体の品質管理方法の確立」、「薬事申請を念頭に置いた適用患者の絞り込み」等の課題を克服し、臨床研究から治験・薬事承認へと進み、弁膜症患者の早期救済を目指したい。

### 3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

耐圧性、耐久性、抗血栓性の目標が十分に達成されている。目標の問題点の解決方法なども非常に安

価値が明瞭である。安全性の面でも十分な結果が得られ、動物実験レベルでの成果は達成されている。社会的ニーズもあり、世界をリードできる技術といえ、実用化に期待が持たれるが、国際的な競争を考えた知財面の強化が望まれる。