

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	： 「生体内組織形成術」を基盤とする自己組織を利用した心臓弁付きステント、ならびにデリバリーシステムの開発
プロジェクトリーダー	： 株式会社グッドマン
所属機関	： 株式会社グッドマン
研究責任者	： 中山 泰秀（独立行政法人国立循環器病研究センター）

1. 研究開発の目的

国立循環器病研究センターが世界に先駆けて開発した独創的な再生医療技術「生体内組織形成術」を基盤に、ステントと自己組織を体内(皮下)で一体化できる革新的技術をシーズ候補とし、国内のみで年間約 1 万人以上の患者が発生する心臓弁膜症に対して、低侵襲血管内治療用の自己組織心臓弁付きステント(ステントバルブ)として顕在化させる。

生体内組織形成術により作製されるステントバルブは、異種生体組織を使用せず、自己組織で形成されるため、現有の人工心臓弁における臨床上のアンメットニーズを一気に解消できる可能性がある。

また、同時に、事業化戦略の策定を並行させ、臨床研究・治験の検討・準備を行う。

2. 研究開発の概要

①成果

(目標)

大動物を用いての動物試験にて、生体内組織形成術によって作製した自己弁様組織形成ステントを大動脈弁位へ経カテーテルデリバリーにて成功させ、移植後 1 ヶ月における大動脈弁としての機能維持を確認する。

(実施内容)

- 1)生体内組織形成術による弁様組織形成が可能なステントの設計・具現化を実施した。
- 2)大動物の皮下埋植により、ステント上への自己組織弁様組織形成を成功した。
- 3)大動物実験にて移植後 1 ヶ月における機能維持を確認できた。

(達成度)

全ての研究開発目標を 100%達成し、最終的に移植後 1 ヶ月における大動脈弁としての機能維持を確認できた。これにより血管内治療用の心臓弁付きステントシステムとして顕在化できた。

研究開発目標	達成度
①生体内組織形成術による弁様組織形成の成功及び機能評価	①バルーン拡張型/自己拡張型ステントの設計、製作し、別に製作した弁形成基材と組み合わせ自己組織一体化ステント大動脈弁の形成に成功。得られた弁組織体は拍動流回路にて大動脈弁として機能。
②ステント付大動脈弁に適したデリバリーシステムの設計・開発	②部材設計・調達から始めたカテーテル設計は、心尖アプローチ型デリバリーカテーテルとして具現化でき、最終的に自己組織一体化ス

<p>③大動物におけるステント付大動脈弁の経カテーテルデリバリーとステント付大動脈弁の機能評価</p>	<p>テント大動脈弁と一体化融合させることが可能となった。</p> <p>③大動物にて、ステント付自己組織心臓弁を経カテーテル的に大動脈弁部位に到達、移植を成功させ、移植後 1 ヶ月における機能維持を確認。</p>
---	---

②今後の展開

本課題が予想を上回るハイペースで研究開発が進捗したため、支援期間中に、平成 25 年度ハイリスク挑戦タイプに申請を行った結果、ハイリスク挑戦タイプによる支援が採択されたことにより、シームレスに研究開発のステージを移行し、製品化に向けた研究開発を継続する予定である。

今後においては、薬事承認に向けた、デザイン妥当性検証、前臨床試験、臨床研究から臨床治験・薬事申請へと進み、心臓弁膜症に苦しむ多くの患者救済、そして QOL の向上に貢献できる医療機器として実用化を進めていく予定である。

3. 総合所見

目標どおりの成果が得られ、イノベーション創出の可能性がある。

自己組織弁を形成させた TAVI 用ステントをヤギに留置して、弁機能を確認したことでシーズが顕在化されたと言える。

但し、生物由来材料を製品化するための具体的な課題抽出と解決策の検討を十分に行う必要がある。