

**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	: スキャフォールドと細胞を融合した気管の再生医療技術の研究開発
プロジェクトリーダー	: 株式会社高研
所属機関	: 株式会社高研
研究責任者	: 大森 孝一（福島県立医科大学）

### 1. 研究開発の目的

研究責任者らはこれまで再生誘導型人工気管の技術を開発し、臨床応用で良好な結果を得ている。ブタコラーゲンにて行ったその技術を医療材料として実績のあるウシアテロコラーゲンに置き換え、有効性を実証する。また併せて、再生誘導型人工気管内腔面上の上皮化促進を目的とし、再生誘導型人工気管に細胞を付加するハイブリッド材料気管の研究を進める。新規気管再建材料を単独もしくは細胞を付加したものを気管欠損動物モデルに移植し、気管再生について評価する。機能性ととも事業性検討を実施し、製品化に対するシーズ顕在化を行う。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

(目標) これまでの臨床応用で良好な結果を得てきた人工気管の形状を継承し、より安全性の高いアテロコラーゲンを用いて作製する。細胞を付加したハイブリッド材料気管も検討を行う。気管欠損動物モデルに移植し、従来品と比較した気管再生について評価を行う。

(実施内容) 濃度別のアテロコラーゲンスポンジを作製し物性評価およびウサギ気管再生実験にて最適化を行った。気管再建に有用な細胞3種の調整方法を確立した。新規気管再建材料を単独もしくは細胞を付加したものをウサギに移植し2週間後の再生組織評価を行った。

(達成度) 気管内腔はいずれの症例でも2週間においてメッシュの露出を認めず、肉芽の形成もない。肉芽形成は挿入物質の抗炎症作用の指標としてよく用いられ、今回の非形成は生体組織との親和性が高いと評価できた。内腔狭窄も起こらず、良好な表皮化が得られた。新規人工気管の移植部位中心部に一部線毛を有する重層化した上皮を認め、臨床的に有用であることが示され、シーズ顕在化の目標を達成した。

研究開発目標	達成度
① 管の再生に最適な気管再建材料の開発	①濃度の最適化を行い、動物移植実験にて最も上皮化が促進されるものを選択した。
② 胞移植を目的とした細胞の採取方法および培養法の開発	②気管再建に有用な3種類の細胞(Fbs、ASCs、Muse)を選び、採取・培養方法を確立した。
③ 胞を付加したハイブリッド型気管再建材料の開発	③移植部位に重層化した上皮を認める良好な傾向は見られた。

--	--

## ②今後の展開

本申請課題の有効性検証に関しては従来のブタコラーゲン・スキャフォールドと比較した結果、移植部辺縁から中心に向かい上皮化形成の効果的な治癒観察が認められ、有効性の確認ができた。また、スキャフォールドの作製に関して専用の治具製作を行い、規格水準が格段に向上している。さらに細胞を付加するハイブリッド材料気管の基礎研究も進み、材料となる細胞の調整も実施可能な状態である。そのため細胞を付加しない人工材料のみのスキャフォールド開発方針も有効である。ただしスキャフォールドのみでは、内腔面の上皮化は患者自身の細胞移動活性に依存することとなり、若年者に比べ高齢者の細胞再生能力は極端に低下しているため適応患者が高齢の場合は、より能動的な細胞治療が望まれる。一方、事業化検討に関しては単純な医療機器の範疇には収まりきれず、再生医療関連企業との共同研究を経て臨床治験を目指す。

## 3. 総合所見

部分的な目標達成であるが、今後の取り組み次第でイノベーション創出の可能性はある。

当初設定目標のアテロコラーゲンによるスキャフィールドに幹細胞を添加する気管再建法の有用性は検証出来た。しかし、実用化に向けては他の企業や研究機関と連携し、本格的な”ものづくり”と市場規模に見合ったコストダウンの検討が必要である。