

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	: 難治性骨折(偽関節)に対する軟骨分化誘導間葉系幹細胞を用いた治療方法の開発
プロジェクトリーダー	: 株式会社ジーシー
所属機関	: 株式会社ジーシー
研究責任者	: 松下 隆 (帝京大学)

1. 研究開発の目的

本研究開発の目的は、軟骨分化誘導間葉系幹細胞とスキャフォールドからなる 3 次元的な培養軟骨組織による難治性骨折(偽関節)の治療について、治癒過程の解析とそれに基づく動物試験及び材料的なアプローチを併用することで、大型動物における効果の確認と試験系及び術式を確立することである。

2. 研究開発の概要

①成果

本研究開発の目標は「軟骨分化誘導間葉系幹細胞を用いた難治性骨折(偽関節)の治療方法」を開発することである。具体的な実施内容は scaffold の最適化、マウス/ラットにおける治癒過程の解明と欠損サイズ上限に関する知見を得ること、イヌによる骨癒合の試験系を確立することである。研究の結果、欠損部の修復は移植細胞ではなく宿主由来の細胞によってなされていることが明らかとなり、欠損サイズについてもマウス/ラットで作製できる骨欠損の限界値(15mm)でも治癒可能であることを確認した。イヌにおける試験では予備試験からのフィードバックを基にした scaffold の改良により、6mm での骨癒合が確認され、同法のポテンシャルの高さが確認された。

研究開発目標	達成度
①小動物試験による治癒過程の解明と欠損サイズ上限	①マウス/ラットによる試験を実施し、欠損部の修復は移植細胞ではなく宿主由来の細胞によってなされていることが明らかとなった。また、欠損サイズについても作製できる骨欠損の限界値(15mm)でも治癒可能であった。
②イヌ難治性骨折モデルによる骨癒合	②イヌによる骨癒合の試験ではスキャフォールドの改良もあり、6mm での骨癒合が可能となった。
③スキャフォールドの作製と改良	③イヌによる予備試験からのフィードバックをもとに動物の大型化に対応可能な scaffold の作製が可能となった。

②今後の展開

当該技術を臨床応用することを当面の目的とし、さらに理論の構築と理論に裏付けられた治療方法の確立を図ると共に適用や有効性に関する試験と検討を十分に実施し、同時に品質や安全性に係わ

るデータを収集する。これらをもとにヒト幹細胞指針に準拠した臨床研究を実施し、ヒトにおける当該技術の有効性と安全性を確認し、臨床応用への展開を確実なものとし、最終的には当該技術に基づく再生医療の上市に向けて対応を行っていく。

3. 総合所見

目標を達成する成果が得られ、イノベーション創出の可能性が高まった。

臨床研究や応用に向けての問題点は的確に捉えられており、難治性骨折以外にも様々な骨疾患の治療に応用することが可能と思われる。新たな骨再生スキャフォールドの開発が期待できる。