

**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	: 胸・腹腔鏡下手術用の多孔質フレーク状癒着防止材の開発
プロジェクトリーダー	: グンゼ株式会社
所属機関	
研究責任者	: 萩原 明郎 (学校法人同志社)

### 1. 研究開発の目的

現在、臨床で使用されている癒着防止材はシート状であるため、近年症例数が増加している胸・腹腔鏡手術では、癒着防止材を体腔内で伸展し貼付するのが困難である。そのため、胸・腹腔鏡下手術での使用に適した癒着防止材は存在しないのが現状である。そこで本研究課題では、粉末形状の癒着防止材に着目し、胸・腹腔鏡下手術に適した癒着防止材の開発を目指している。胸・腹腔鏡下手術でも、「優れた癒着防止効果を有する」ことに加え、「対象部位に正確かつ容易に貼付可能」である癒着防止材を開発することを目的としている。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

多孔質フレーク状ゼラチンの加工条件の決定および癒着防止材としての性能評価を目標とし、研究開発を実施した。加工条件の異なる複数の多孔質フレーク状ゼラチンを作製し、ラットを用いた動物実験を行うことで、加工条件の違いによる癒着防止効果への影響を評価した。また癒着防止効果について、現在臨床で用いられている癒着防止材と比較した。その結果、加工条件が多孔質フレーク状ゼラチンの物性に及ぼす影響を明らかにした。また多孔質フレーク状ゼラチンが既存の癒着防止材と同程度の癒着防止効果を示すことが明らかとなった。

研究開発目標	達成度
①実験用多孔質フレーク状ゼラチンの作製方法を決定する。	①粉砕方法、分画方法の検討、および架橋条件の検討を行い、粒子径(3種類)、架橋度(5種類)の異なる実験用多孔質フレーク状ゼラチンの作製方法を決定した。
②物理的、化学的性質の観点から、胸・腹腔鏡手術用癒着防止材として適した粒子径、架橋度を選定する。	②形状観察やゲル分率測定から①で作製した試料の形状や粒子径、架橋度を評価した。①で作製した試料については、付着性や噴射のしやすさについては、全ての試料で良好な結果であった。分解性については、架橋度を変えることで分解速度が変化したことから、架橋時間を変えることで適切な分解期間の試料を作製することが出来ることが明らかとなった。
③粒子径、架橋度が異なる多孔質フレーク状ゼラチンの癒着防止効果をラットを用いた動物実験により評価する。	③ラット癒着モデルでの癒着防止効果の評価結果より、多孔質フレーク状ゼラチンの粒子径や架橋度が癒着防止効果に及ぼす影響を評価

<p>④多孔質フレーク状ゼラチンの癒着防止効果の優位性を評価する。</p> <p>⑤癒着防止材の市場性や医師のニーズを把握する。</p>	<p>した。</p> <p>④ラット癒着モデルでの癒着防止効果の評価結果より、現用の癒着防止材(セプラフィルム、インターシード)と同程度の癒着防止効果を示した。</p> <p>⑤(a)日本国内の癒着防止材市場規模 (b)既存の癒着防止材の対象症例、使用方法、使用時の問題点など (c)癒着防止材への医師のニーズ(分解期間、使用方法など) について調査を行った。</p>
--	--

## ②今後の展開

本プログラムの成果を基に、実用化に向けて以下の取組みを進める。

「①胸腹腔鏡下手術という臨床現場に近い条件下で撒布した多孔質フレーク状ゼラチンの有効性の確認」「②臨床現場で使いやすい撒布デバイスの開発」「③多孔質フレーク状ゼラチンの量産技術の確立」「④長期保管試験」「⑤生物学的安全性試験」を実施する。

①-⑤の取組みを通して、生体内での安全性や材料の仕様が確定したのちに、「臨床試験準備」「臨床試験」を実施する。臨床試験完了後に、薬事申請を行い、承認後に上市する。

## 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。

ほぼ初期の目標を達成しており、特許出願への対応を考慮している点は評価できる。

今後は基礎的な研究だけではなく、特に撒布方法などに関し、より広く臨床医の意見を聞いて、市場性を持たせるようにすべきである。市場も大きい分、競合技術も多くあり、緻密な課題解決及び実証が必要なため、より効果的な連携が望まれる。