

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	: 機能性タンパク質シルクエラスチンを用いた新規医療材料の開発
プロジェクトリーダー	: 三洋化成工業株式会社
所属機関	
研究責任者	: 河合 勝也 (国立大学法人京都大学)

1. 研究開発の目的

褥瘡をはじめとする難治性皮膚潰瘍の治療方法として、外科的治療(皮膚移植等)と保存的治療(創傷被覆材や外用剤の使用等)が用いられている。通常の治療戦略は、先ず保存的治療を施し、治療が困難な場合に外科的治療を施していく。本技術には、生体親和性が高いタンパク質であるシルクエラスチンを用いることで、外科的治療を施すことなく、保存的治療にて治療できる幅を広げる新規医療材料の可能性がある。

本研究開発では、これまでに動物実験(褥瘡モデル等)にて確認してきた治癒効果に加えて、既存医療機器との治癒効果比較、既治療剤との併用検討ならびに治験実施に向けた生物学的安全性試験の一部実施を目標とする。

2. 研究開発の概要

①成果

これまでの検討から、シルクエラスチンは創傷治癒分野において、高い創傷治癒促進効果(肉芽組織形成促進、上皮化促進)に加えて、菌増殖抑制効果、瘢痕拘縮抑制効果、皮膚弾性付与等、既存医療機器にはない効果や特長を見出してきた。また、従来多用されている医薬品(細胞成長因子)等との併用可能性も見出されており、様々な皮膚潰瘍において、適用が期待できる医療材料と考えている。さらに生物学的安全性試験の結果(一部実施)から、毒性等なく、生体適合性の高さが見受けられる。

今後、臨床治験・製品化に向けて研究開発を継続し、褥瘡・熱傷等の難治性皮膚潰瘍治療の一助となれるよう、様々な使用形態を見据えていく。

研究開発目標	達成度
①既存医療機器との治癒効果比較検討 データ取得	①深達Ⅲ、Ⅳ度の創傷モデルにおいて、シルクエラスチンは生体適合性の高い天然物質を主成分とした医療機器と比較して、高い創傷治癒促進効果(肉芽組織形成促進、上皮化形成促進)と菌増殖抑制効果が認められた。
②既医薬品との併用可能性検討	②創傷治癒分野にて用いられている細胞成長因子とシルクエラスチンとの併用可能性を検討した。シルクエラスチンゲル中に細胞成長因子を保持し、ゲルの分解と共に細胞成長因子が放出することで、創傷治癒促進の併用効果が認められた。
③治験実施に向けた生物学的安全性試験の一部実施	③臨床治験実施に向けて、生物学的安全性試験を一部実施した結果、毒性等なく、生体適合性の高い材料であることが見受けられる。

②今後の展開

これまでに見出してきたシルクエラスチンの創傷治癒促進効果や菌増殖抑制効果を基に、使用形態や皮膚潰瘍種に応じたシルクエラスチンの材型検討ならびに生産性向上検討を進めていく。また、臨床治験実施に向けて、生物学的安全性試験の継続実施を進めていく共に、事業化に向けた準備についても着手していく。

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。

動物実験で既存製品に比べて、創傷治癒効果の有効性が期待できる結果が得られたことは評価できる。多くの製品が参入している分野なので、製品特性の明確化が必要となる。

今後は市場導入方法を検討するとともに、製品形態やコストを含めた競合優位のシナリオを組む必要があると思われる。