

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	: 巨大母斑(黒あざ)患者組織を脱細胞化し皮膚再生に使用する新規加圧処理治療法の開発
プロジェクトリーダー	: ニプロ株式会社
所属機関	: ニプロ株式会社
研究責任者	: 森本 尚樹 (関西医科大学)

1. 研究開発の目的

病院の手術室で実施可能な、皮膚組織の脱細胞化方法を開発する。当初は皮膚を対象組織とするが、脂肪、軟骨、骨、靭帯、筋膜など他の人体組織も将来的には脱細胞化、再建材料として使用する対象となり得る。この組織に再生医療技術を用いた培養細胞を組み込むことで、正常組織を再生することが可能である。患者組織と細胞を用いて、細胞を組み込んだ組織再生医療を視野に入れている。現在は、皮膚再生を目標としているが、同種組織や異種組織を足場として、患者細胞を組み合わせることで、患者の失われた組織よりも大きな組織再生をオーダーメイドで作製する再生医療事業も可能であると予想している。

2. 研究開発の概要

①成果

目 標: 病院の手術室で実施可能な、皮膚および皮膚腫瘍組織の脱細胞化方法を開発する。既存の加圧機器は大型で手術室内に搬入することはできない。皮膚を用いた条件検討、小型機器を開発し基本性能を確認することが目標である。

実施内容: 培養細胞、ヒト皮膚、母斑組織及びブタ皮膚を用いて無細胞化条件の検討を行なった。培養細胞、ヒト皮膚、ブタ皮膚を用いた検討は終了し、母斑組織の不活化も検討した。小型機器を用いた検討も行い、大型の機器と同等の結果であった。

達成度: 当初計画の①正常皮膚の脱細胞化加圧条件の確定②母斑組織の脱細胞化加圧条件の確定③小型加圧機器を用いた脱細胞化性能の確認、はすべて達成できた。今後は臨床試験を目的とした具体的な皮膚移植方法の検討を行う予定である。

研究開発目標	達成度
①正常皮膚の脱細胞化加圧条件の確定	①加圧条件が確定した。
②母斑組織の脱細胞化加圧条件の確定	②加圧条件が確定した。
③小型加圧機器を用いた脱細胞化性能の確認	③小型加圧機器(試作器)でも従来の超高压機器と同様に加圧可能であった。

②今後の展開

本研究では、正常皮膚およびヒト母斑皮膚を対象とした組織の不活化を主として研究してきた。この結果、皮膚を不活化させる条件が確定し、臨床で使用可能な小型加圧器の試作器も作製、性能が確認できた。次の段階としては、高圧によって不活化した皮膚を用いて全層皮膚の再生が可能であるかどうか検討する非臨床試験を行う必要がある。非臨床 POC が得られれば、臨床試験を開始し、先進医療として標準治療化することを目標とする。

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。

再生医療実用化に有用な技術として、今後の展開が期待される。加圧の程度、加圧方式等の条件により、細胞活性を不活化させるだけでなく、移植細胞の生着に寄与する条件探索等の試みにも期待したい。