

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
起業挑戦ステージ 起業挑戦タイプ(検証試験) 事後評価報告書

研究開発課題名	: がん・生殖医療における密閉型ガラス化凍結デバイスと輸送システムの開発検証
プロジェクトリーダー (研究責任者)	: 鈴木 直(学校法人聖マリアンナ医科大学)
起業支援機関	: MPO 株式会社

1. 研究開発の目的

医療の進歩により、多くの患者においてがんの寛解が達成されるようになったが、がん医療は精巣や卵巣機能を著しく低下させ、妊孕性(=妊娠の可能性)を消失してしまうリスクを抱える。近年、女性の妊孕性温存については、患者の心身の負担の大きい「卵子・胚凍結」治療に代わり、新しいがん・生殖医療として「卵巣組織凍結・移植」が有効であることを見出した。本課題では、世界で唯一の迅速・簡便で高効率な卵巣組織凍結法を新規デバイスと共に提供することを目的とし、現在開発中のデバイスの有効性、及び凍結組織や組織保存について検証する。本事業の普及により、がんと生殖の領域を超えた医療連携が促進され、患者とその家族の QOL の向上に大きく貢献する。

2. 研究開発の概要

①成果

事業化に向けた課題の中心となる卵巣組織凍結デバイスの開発(閉鎖型・ガラス化)は達成された。ガラス化卵巣組織凍結デバイスを用いた臨床研究も症例の蓄積が進んでおり、妊娠症例を経験した。また、閉鎖型卵巣組織凍結デバイスによるガラス化も成功し、前臨床試験(カニクイザル)が終了した。日本産科婦人科学会では、本邦初の卵巣組織凍結の指針において、卵巣組織凍結保管のセンター化の必要性について言及している。そこで、卵巣組織保管センター化事業の先行国であるデンマークとアメリカの動向調査も実施し、実現性が高い事業である事を確信した。以上より、本課題にかかる研究開発を引き続き推進し、早期に事業化を目指す必要がある。

研究開発目標	達成度
①ガラス化凍結法を行った細胞の生存率及び機能保持率とともに、従来の緩慢凍結法に比べて機能保持率が 100%以上となる密閉型の組織凍結用デバイス及び耐凍剤を開発する。	① 達成度: 100% 密閉型組織凍結用デバイスと耐凍剤の開発に成功し、従来法と比較して機能保持率が 100%以上である事を確認した。また、前臨床試験により、本デバイスと耐凍剤を用いた卵巣凍結・移植により、ホルモンバランスが回復し、卵子の獲得に成功した。すなわち、本デバイスと耐凍剤が臨床応用に有効であることが確認された。
②容器内外環境等が組織輸送に最適な容器を設計する。	② 達成度70% 既に卵巣の凍結組織の輸送実績のある輸送容器を調査し、課題抽出を行った。本調査・課題を基に、容器設計の企画を行った。

②今後の展開

起業までの研究開発として、最適な卵巢組織の輸送条件を満たす輸送容器を開発する。組織凍結用デバイス・耐凍剤を先進医療制度に申請し、臨床における使用実績及びデータを取得する。また、学会の指針に準拠した卵巢組織の輸送保管センター及びその運用システムを構築する。起業後の展望として、組織凍結の輸送・保管サービスを開始し、組織凍結用デバイスの薬事承認、FDA 認証及び CE マークを取得し、国内外での販売を開始する。

3. 総合所見

一定の成果は得られているが、イノベーション創出の可能性については期待が低い。

密閉型組織凍結用デバイスと耐凍剤について一定の成果を挙げたと言えるが、起業挑戦として最も重要なほかを凌ぐ有用性や市場性については、明確な検証と戦略が十分とは言えない。