

研究課題別中間評価結果

1. 研究課題名：空間特異的な細胞の配置と分化誘導技術に基づいた臓器再生スキャホールド材料の創成

2. プロジェクトマネージャー：山岡 哲二（（独）国立循環器病研究センター 生体医工学部 部長）

開発リーダー：山本 敬史（株式会社ジェイ・エム・エス 中央研究所 第4研究室 室長）

3. 課題の概要

機能臓器の再生には、細胞・組織からなる3次元構造の再構築が必須である。人工レセプター・リガンド技術により3Dマトリックス中で機能細胞を適切に配置し、幹細胞の分化を誘導することで、生体の治癒力を最大限に引き出した臓器再生用の次世代スキャホールド基材を構築する。血管内・中・外膜を完全に再構築した小口径再生型血管の研究開発、さらに複雑な構造を持つ組織再生のための基盤技術を構築する。

4. 評価結果

（1）研究開発の進捗状況および研究開発成果の現状

本課題は、ステージⅠ途中で、ダチョウ由来再生型小口径人工血管を中心とした内容に集約した結果、小口径人工血管と歯科足場材料の2テーマに絞られた。

脱細胞後、コラーゲンまたは血管内皮前駆細胞との相互作用部位を有するペプチド処理したダチョウ由来再生型小口径人工血管を用いてミニブタ大腿動脈に大動脈－大動脈バイパス術（FFバイパス術）を施し、初期開存率100%を達成した。また、冠動脈バイパス術（CABG）を施術し、初期開存率100%を達成し、さらに短期間で人工血管内腔には全例内皮細胞が形成されていることを確認した。完全人工系血管は電界紡糸ポリ乳酸血管またはePTFE市販血管へのペプチド内腔を構築し、ラット腹部大動脈における中期開存を目指した。

歯周組織再生用スキャホールドに関しては、3Dプリンティング法によりポリ乳酸共重合体やポリ乳酸を材料として多孔質スキャホールドの作成を行い、さらに、ビーグル犬下顎骨の骨欠損部に埋植する技術を確立した。

（2）今後の研究開発に向けて

小口径人工血管は、ミニブタを使用した試験で、FFバイパス、CABG、頸動脈置換などで成果を上げている。PMDA相談も行っており、実用化に向けたロードマップも適切である。しかし、国内において、動物組織を使用した医療機器はほとんど使用されていないため、最終的にダチョウ由来再生型小口径人工血管に関して医療用デバイスとしての認可が下りるかどうか注視したい。

また、課題内での情報共有はよく行われており、外部発表も活発であるが、今後は課題間の情報共有についても積極的に検討いただきたい。

(3) 総合評価

小口径人工血管は、ミニブタを使用した試験で、FF バイパス、CABG、頸動脈置換などに初期的成果をあげている。PMDA 相談も行っており、実用化に向けたロードマップも適切である。