

医療分野研究成果展開事業 戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）
ステージⅡ 中間評価結果公開版【課題番号 18im0502005h】

1. 研究課題名：細胞の三次元配置技術に基づいた小口径脱細胞血管等組織再生材料の創成
2. プロジェクトマネージャー：山岡 哲二（国立研究開発法人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・エス研究開発本部
基盤技術研究室 室長）

3. 課題の概要

現在までに内径 4mm 径以下の小口径人工血管は開発されていない。ダチョウ頸動脈から作成した脱細胞血管組織をマトリックスとし、血管内皮前駆細胞に親和性の高いペプチド配列を有するオリゴペプチドを内腔に担持させた小口径の人工血管の開発を目指す。さらに、開発した上記戦略を合成材料製小口径人工血管へと適応しその有効性についても検証する。

4. 評価結果

(1) 研究開発の進捗状況

1) 小口径脱細胞血管の開発

ダチョウ頸動脈脱細胞血管を用いて、ミニブタおよびヤギを用いた埋め込み評価を行った。埋め込み血管の 6 ヶ月の長期開存を確認し、その後、開存継続を確認した。長期開存例では、12 ヶ月の開存例が認められたことで、長期間の生体内安定性も確認できたことは評価に値する。

また、包装形態の検討、滅菌法の検討、脱細胞人工血管の耐久試験およびウィルスアライアンス試験を実施し、それぞれの目標をほぼ達成した。

2) 合成高分子材料を用いた人工血管の構築

ポリ乳酸系などの生分解性高分子を用いた人工血管や拡張ポリ四フッ化エチレン（ePTFE）系人工血管を検討し、基礎研究として有用な知見を得た。

(2) 研究開発成果の現状と今後の見込み

ダチョウ頸動脈の脱細胞血管は、現状では長期開存例が少ないが、今後例数を増やしてミニブタ大腿動脈置換術で、長期開存目標を達成する。臨床医を交えた研究会を立ち上げ、臨床研究を目指す。

(3) 競合技術、社会情勢との比較

4mm 径以下の小口径血管には、開発中の人工血管は有るが、実用化された人工血管は存在せず、開発品の競争力は現在も失われていない。現在適用対象と考えている下肢閉塞性動脈硬化症患者は年々増加しており、血行再建術が上手くいかない場合には足の切断に至るケースが多いので、臨床ニーズは高いと思われる。

5. 総合評価

ステージⅢへの移行を認める。ただし、埋め込み評価研究が先行している脱細胞ダチョウ頸動脈系人工血管の開発に集約する。