



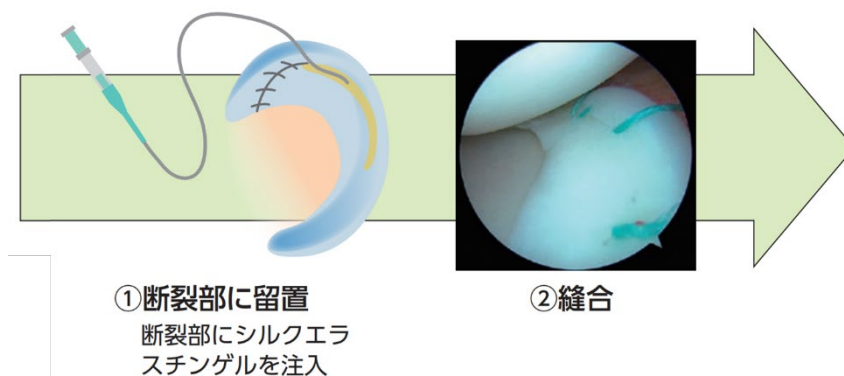
## 半月板損傷患者を対象にしたシルクエラスチンを用いる医師主導治験の開始 機能性タンパク質シルクエラスチンを半月板の修復・再生に展開

広島大学病院  
三洋化成工業株式会社

広島大学病院において半月板損傷患者（半月板縫合術）を対象にしたシルクエラスチンを用いる新たな治療法の医師主導治験を開始します。シルクエラスチンは、生体組織の修復・再生促進の足場としての高い可能性がある機能性タンパク質です。

### 【概要】

広島大学病院は半月板損傷により生じた半月板縫合術適応患者を対象にしたシルクエラスチンを用いる医師主導治験を2022年8月から開始します（図1）。広島大学大学院医系科学研究科整形外科学（教授：安達伸生、准教授：石川正和）、三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、代表取締役社長：樋口章憲、以下「三洋化成」）の共同研究による成果です。



広島大学整形外科学講座では三洋化成との共同研究として、2017年よりシルクエラスチンを用いて半月板再生に対する基礎的研究を開始し、シルクエラスチンが半月板再生を促進させる効果があることを見出しました。この結果をもとに、2018年より国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-MS)」 (課題名：革新的半月板損傷治療技術の創生研究)、その後2020年8月よりAMEDの「産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)」 (課題名：半月板損傷根治を目指す革新的治療技術の創生研究) の支援を受け、研究開発を加速させています。

これらの成果をもとに広島大学は2022年6月15日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験届を提出しました。

## 【背景】

膝をはじめとする関節の機能は、加齢や肥満により低下することで運動機能低下のリスクを生み、いわゆる「ロコモティブシンドローム」に大きく影響を及ぼします。特に歩行を司る膝関節の軟骨や半月板は、運動の衝撃を吸収するクッションとしてはたらき、関節の摩擦を低減して膝を滑らかに動かすための重要な組織です。しかし、加齢やスポーツなどにより、軟骨や半月板が損傷・変形するなどした場合、変形性膝関節症につながり、慢性的な痛みから日常生活にも支障をきたします。

近年、膝関節疾患の根治のためには、膝関節軟骨の修復だけでなく、半月板の修復・再生が重要であることが明らかになってきました。しかし、半月板は血行に乏しく、一度損傷すると修復されにくいことから、やむを得ない場合は半月板を切除する治療が主流です。しかし半月板の切除は一部であっても膝の機能に大きな影響を及ぼし、後に変形性膝関節症を生じて曲げ伸ばしや歩行が困難になるため、できるだけ温存することが望まれています。

このような社会的背景から、膝関節疾患の治療分野をリードしてきた広島大学安達伸生教授らの研究グループは、ロコモティブシンドロームの原因の中で変形性膝関節症に着目し、三洋化成が有するシルクエラスチンを応用して膝関節軟骨と半月板の双方を再生する“究極の根治”をコンセプトに掲げて、共同開発を進めています。

この度、動物実験等の一連の非臨床試験データを取得したことで、安全性ならびに有効性に関して、非臨床 POC (Proof of concept) が確立できたことから、医師主導治験に移行することとなりました。

## 【治験概要】

治験名：

半月板縫合術に対するシルクエラスチン (P47K-WAS-MR) の探索的治験

治験の目的：

半月板縫合術に対してシルクエラスチン (P47K-WAS-MR) による治療を行い、P47K-WAS-MR の安全性を確認する。

自ら治験を実施する者：

広島大学大学院医系科学研究科整形外科学 安達伸生

## 【今後の予定】

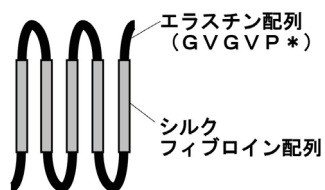
シルクエラスチンの適用により、これまでは半月板を切除しなければならなかった患者様に対して、半月板を温存し、半月板を修正・再生する新たな治療法となることが期待できます。本治験の実施後、有効性の確認を行い、医療機器としての早期承認を目指します。

### 【シルクエラスチン】

シルクエラスチンは、天然由来のタンパク質であるエラスチン\*1)とシルクフィブロイン\*2)を模倣し、遺伝子組み換え技術によって作製された人工タンパク質です。シルクエラスチンの特長として、分子内にエラスチン配列を多く含むため、細胞親和性が高く、かつ、弾性に富むことから、生体組織の修復・再生促進の足場に適しており、さまざまな再生治療への応用が期待されています。

\*1)皮膚を構成するタンパク、 \*2)シルク（絹）を構成するタンパク

#### ●シルクエラスチンの構造



\*GVGV Pはアミノ酸配列であり、G：グリシン、V：バリン、P：プロリンです。

シルクエラスチン水溶液は加温するとタンパク質の構造が変化し、水分を含んだ状態で固まる（ゲル化する）という特徴があります。さらに、三洋化成は独自の界面制御技術により、シルクエラスチンをさまざまな密度、厚みで加工可能なスポンジ形状（シルクエラスチンスポンジ）やフィルム形状（シルクエラスチンフィルム）に加工することを可能にしました。そのため半月板の修復・再生に最適な形状のシルクエラスチンを設計することができます。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

#### 【医師主導治験に関して】

広島大学病院 広報・調査担当役 古市

TEL : 082-257-5418

FAX : 082-257-5087

E-mail: byo-toku-chousa@hiroshima-u.ac.jp

#### 【シルクエラスチンに関して】

三洋化成工業株式会社 広報部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11-1

TEL : 075-541-4312

E-mail : pr-group@sanyo-chemical.group