

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）中間評価結果

1. 中間評価を実施した課題

課題名	根治的前立腺全摘除術にて損傷した海綿体神経を修復するアルギン酸シート神経再生補助材の開発
代表機関	持田製薬株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	実用化開発タイプ

2. 本課題の概要

本課題では、神経再生補助効果を有するアルギン酸を包含した生分解性シート材を、損傷した海綿体神経を覆うように埋植することで、残存する神経切断端からの再生を補助し、後遺障害の回復を指標として神経再生作用を検証することを目的とする。まず探索的治験を実施してシート材の安全性を確認するとともに、予備的な有効性データを取得することで、性能評価項目の決定など、検証的治験の設計を行う。最後に検証的治験を実施し、本シート材の有効性および安全性を確認することを目標とする。

3. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。

「探索的治験の実施により安全性が確認され、有効性を示唆するデータが得られている。検証的治験の設計も進んでおり、今後も計画通りに進捗することが期待される。」

以上、研究開発実施計画書にもとづき、進捗について評価した結果、本課題を継続可とした。

以上