

代表機関：藤田医科大学

課題名：間葉系幹細胞を応用した骨修復デバイス開発

研究開発代表者：藤田 順之

分担機関：金井重要工業株式会社、株式会社日本エム・ディ・エム、ロート製薬株式会社

研究期間：令和5年8月～令和8年3月

研究目的・内容

- 超高齢社会の到来に伴い、罹患患者が急速に増加している脊柱管狭窄症、脊椎すべり症の治療に適用される後方椎体間固定術に用いる新医療機器（コンビネーションプロダクト）の開発テーマである。
- 椎間板の郭清部分に固定される脊椎ケージ内に、間葉系幹細胞（MSC）を生着させた生体吸収性高分子材料を設置することで、難治性脊椎疾患の治療および患者QOLの大幅な改善を目標としている。

取り組み・成果

- 上記コンビネーションプロダクトの3要素である脊椎ケージ、ヒトMSC、生体吸収性高分子材料について、将来の治験を想定した開発製品の最終仕様を決定することに成功した。

今後の展開

- 本事業終了時まで、上記で決定した最終仕様製品の非臨床試験を実施し、製品の薬理効果と安全性を検証する。
- 医師主導治験（臨床性能試験）により、ヒトでの薬理効果と安全性を検証する。

クラス分類：Class IVを想定

脊椎ケージ内の挿入物における優位性

骨移植材料	骨形成能	骨伝導能	骨誘導能	特徴
開発製品	○	○	○	・移植骨の長所に骨形成能、骨誘導能を付加することが可能
自家骨	△	○	△	・左記特性を兼備
同種骨	×	○	△	・移植骨量の確保が可能 ・初期力学強度あり
DBM	×	△	△	・移植骨量の確保・成形が容易
人工骨	×	○	×	・入手が容易

腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2021（上表、一部改変）

本開発製品は、ヒトMSCの固定及び活性化を意図して開発しており、腰椎後方椎体間の骨損傷部位に脊椎ケージと生体吸収性高分子材料を組み合わせ、さらに自家骨と併用することで、現時点で最も骨癒合が優れている自家骨移植と比較して、骨癒合を促進することが期待できる。