

課題名：生体内組織形成術による成長する小児用人工弁の研究開発

代表機関／代表者：国立大学法人旭川医科大学／佐藤 康史

研究期間：令和5年6月～令和7年3月

研究開発目的

- 先天性心疾患などによる重度の心臓弁障害の治療法の一つに、人工弁への置換術がある。しかし、体格の小さい小児患者に適用可能な人工弁は存在しない。現在、臨床で使用されている人工弁（機械弁、異種生体弁）には、血栓形成や耐久性の課題がある。また、組織再生や成長が起こらず、患者の成長に伴う組織拡大に追従できないため、正常な成長が阻害される可能性がある。そのため、移植した人工弁は、経年劣化やサイズミスマッチが生じるため、小児患者は生涯にわたって複数回の開胸手術を受ける必要がある。このような課題に対し、抗血栓性や耐久性に優れ、さらに正常組織へと再生し、患者の成長に合わせてサイズ変化が起こる新たな人工弁の開発に加え、患者負担の少ない低侵襲な移植デバイスの開発が求められている。

取り組み

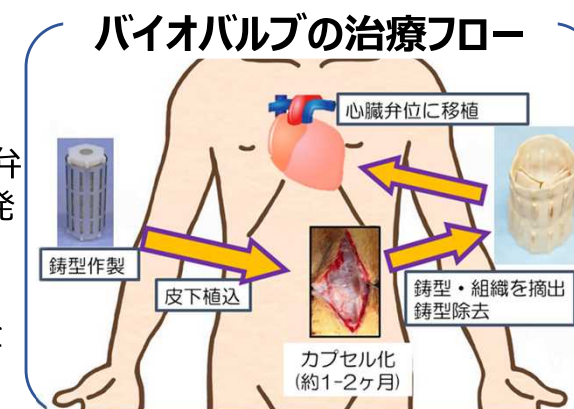
- 自己組織由来人工弁（バイオバルブ）の実用化を目指した開発
- 人工弁として機能するバイオバルブの設計および鋳型開発
 - 鋳型および移植デバイスの開発
 - 大動物を用いた機能評価（安全性・有効性・成長性の検証）

成果

- 鋳型を皮下に埋め込むことで、自己組織由来の人工弁を作製でき、弁として機能することが明らかになった
- バイオバルブは移植後に組織再生が起こり、優れた抗血栓性、生体適合性を示した
- 体格の小さな個体にも移植可能で、成長に追従する可能性を示した
- 経カテーテル的移植にも適応可能であり、低侵襲な治療も実現が期待できる

今後の展開

- 日本発・世界初の再生・成長する人工弁の実用化にむけ、開発を進める
- 成人を含む全世代の弁膜症治療へ応用を目指す



バイオバルブによる治療がもたらす価値

自己組織人工弁
（バイオバルブ）移植デバイス



安全
安価
成長性
低侵襲



先天性心疾患患者

再生
成長



長期服薬不要



再開胸手術のリスク回避



患者負担軽減・QOL向上