

課題名 「乾燥化小口径脱細胞人工血管の滅菌バリデーションと前臨床評価」

国立循環器病研究センター研究所・馬原 淳

【医療現場のニーズ・現状・問題点】

- ・人工血管は血管病変の外科的療法に用いられ、内径6～8mm以上の中・大口径人工血管は臨床でも満足のいく成績が得られている。
- ・細い（内径4mm以下）血管の下肢血行再建や冠動脈バイパス手術で利用できる人工血管は存在せず、いまだに患者の自家血管を用いた古典的・侵襲的な移植療法が標準治療のままである。
- ・自家血管は、患者背景等により採取できる血管サイズや性能にばらつきがあり、均一な移植療法を確保しにくい。

【目指す機器・システム・技術等】

- ・既存の中・大口径人工血管と同様に、臨床現場ですぐに使える内径2～3mmの小口径人工血管の実現化

【技術開発要素等】

- ・内径4mm以下動脈ロングバイパスに対応する世界初の「組織再生型」人工血管を開発
- ・内径2-3 mm, 最大長 60 cmであり、臨床で求められている小口径人工血管のサイズを満たす
- ・生体血管と類似の構造・力学特性をもち、前臨床試験でも安定して血流を維持できる事を実証
- ・乾燥化した小口径脱細胞人工血管を開発することで、市場への流通性、長期保存性、滅菌担保性を維持できる脱細胞化血管を実現化する

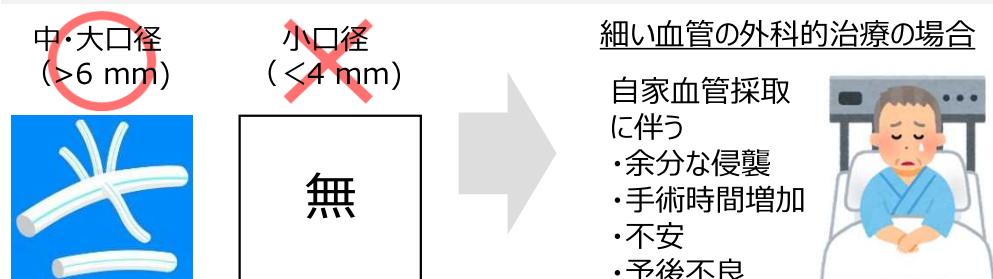
【社会へのインパクト・ベネフィット】

- ・これまで実現化が困難だった小口径人工血管の実用化に対する極めて高いインパクト
- ・自家血管の採取不要にともなう、手術時間の短縮と患者への負担軽減
- ・下腿・足部の動脈グラフトの適応により、下腿切断回避にともなう患者QOL向上や社会保障額の低減化

【受けたい開発サポート内容】

- ・乾燥化小口径脱細胞人工血管の薬事戦略ならびに事業化戦略の相談

人工血管の現状



開発品

流通性・保存性・滅菌性に
優れた脱細胞血管



・ストック可能
・緊急時でも使用可

将来

小口径人工血管の実現化

- ・低侵襲
- ・QOL向上
- ・社会保障額の低減化

