

課題名：腎臓損傷に対する生体ハイドロゲル充填材の開発と探索的医師主導治験

代表機関／代表者：慶應義塾大学／八木 洋

分担機関：MatriSurge株式会社、KSR株式会社

研究期間：令和6年4月～令和8年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

- 組織・臓器（特に腎臓）の損傷部分を保護するこれまでにない画期的な医療機器の実現化するために以下の開発を行う
- 1) 治験用機器の製造体制を確立する
- 2) 治験用機器を用いた非臨床試験を終了する
- 3) 代表機関における治験体制を整備する
- 4) 医師主導探索的治験実施する

取り組み・成果

- 専用工場を国内に整備し、治験対象製品の製造体制を確立した
- 滅菌工程を確立し、PMDAの非臨床プロトコル相談を実施した
- 国内では資金を集めることができず、海外へ展開する方針となった

今後の展開

- 本事業は治験開始が2年度に間に合わなかったため、支援終了となった
- サウジアラビア・UAEの企業と契約し、海外での治験開始を進める
- 製造工場のノウハウを海外に共有し、製造拠点を海外に設置する
- Halal対応を行い、FDA承認を取得し、ムスリムに対しても使用可能な製品を開発・製造する

大量製造可能となった組織再生ハイドロゲル



製造と治療対象のコンセプト

