

課題名：多能性体性幹細胞の体内集積具の開発と探索的医師主導治験

代表機関／代表者：バイオチューブ株式会社／中山泰秀

分担機関：岡山理科大学フロンティア理工学研究所、愛媛大学医学部心臓血管外科

研究期間：令和4年4月～令和7年3月

クラス分類：III

研究開発目的

- 糖尿病患者は予備軍を含めて2千万人。その約20%が足潰瘍を経験し、初期に適切な治療がなければ足潰瘍の約20%が切断に至るとされており、年間数万人の足が切断されている。切断後5年生存率は40～60%と予後が極めて不良であるため、足切断は生命に直結する。
- 自己幹細胞などを用いる現行の細胞再生医療製品は保険医療でありながら超高額であり、特別な施設での加工が必要なため特殊医療である。
- 拒絶や毒性、がん化の心配のない究極の個別化再生医療を、施設を選ばず、経済的な一般外科治療として普及させる。

取り組み・成果

- 再生医療に十分量の多能性を含む幹細胞と成長因子やサイトカイン等の有効成分、コラーゲン組織からなるバイオシートを患者体内で形成できる多能性幹細胞集積器を開発し、これを用いた新たな治療法の確立を目指して糖尿病性足潰瘍患者を対象とした探索的医師主導治験を実施した。
- 足切断が検討されていた踵を含む大きな創に対しても、バイオシートを1回貼付するだけで、追加治療を必要とせず、3ヶ月で保存的にほぼ創閉鎖までが得られた。全10例で切断を免れて踵を残せたことで歩行機能を維持できた。

今後の展開

- 検証的医師主導治験を早期に実施し、多能性幹細胞集積器の薬事承認・上市により本手法を普及させ、糖尿病性足潰瘍などによる足切断の撲滅を最優先で取り組む。
- 幹細胞治療への応用や、バイオシートに含まれる免疫系の細胞に着目したがん治療への応用など他用途へも積極的に展開する。

**多能性幹細胞などを体内で集められる
唯一無二の革新的医療機器の開発に成功**