

課題名：ダチョウ頸動脈由来脱細胞化小口径人工血管の臨床評価準備

Preparation for the clinical evaluation of decellularized small-diameter artificial blood vessels derived from ostrich carotid arteries.

代表機関／代表者：国立大学法人京都大学／山中浩気

分担機関：公立大学法人公立小松大学、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、株式会社ジェイ・エム・エス

研究期間：令和5年11月～令和7年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

ダチョウ頸動脈を材料として開発した「**内径4mm以下の動脈ロングバイパスに対応する世界初の組織再生型小口径人工血管**」の

First-in-human医師主導治験の準備として、

- 開発機器の製造工程および仕様詳細の確定
- 安定した開存を得るための移植手技および補助療法の確立
- 治験プロトコルの策定 を目的とした。

取り組み・成果

- 最終製品仕様の策定において、さらに開存率を向上させられる条件をつきとめ、機器の製造に使用する原材料と、滅菌工程を含む全製造手順を定めた。
- 使用時の操作工程を考慮した包材を設計開発した。
- 策定した手順に則り製造した機器において、大型動物で3ヶ月100%の開存率を達成した。

今後の展開

- 製販ベンチャー企業を設立し製造と販売の体制構築を進める。
- First-in-human医師主導治験と検証的企業治験を実施する。
- R12年度の製造販売申請およびR13年度の上市を目指す。
- 治療に難渋する重症虚血肢患者において本開発機器による血行再建術で救肢が可能となれば、社会復帰による経済波及効果だけでなく、障害年金を含む多額の社会保障費の削減が可能となる。

脱細胞化血管の製造と大型動物での開存性評価



内径2~4mm、長さ70cmのダチョウ頸動脈（左右一対）

高圧処理による脱細胞化

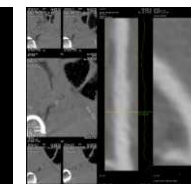
Dr. CHEF
(KOBELCO)

脱細胞化血管 25cm

電子線滅菌および内皮細胞誘導のための内腔処理



移植



ミニブタ大腿動脈への移植とCT angiographyによる開存性評価