

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）中間評価結果

1. 中間評価を実施した課題

課題名	膝前十字靱帯再建術に用いる脱細胞化動物組織由来の医療機器の開発・治験の実施
代表機関	CoreTissue BioEngineering 株式会社
公募型	スタートアップ型
公募タイプ	実用化開発タイプ

2. 本課題の概要

本研究は、代表機関と早稲田大学との共同により、ウシの腱を原材料として「マイクロ波利用の脱細胞化技術」と「組織の力学強度を保持する滅菌技術」を用い、自家腱移植に代わり安定供給可能で、自己の組織が再生する独自の人工靱帯の実用化を最終目標とする。本課題においては、製造設備・プロセスを確立したうえで必要な非臨床試験を実施し、治験実施によって製造販売承認申請に必要な安全性、有効性データを取得する。

3. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。

「治験実施に必要な非臨床試験を完了し、医薬品医療機器総合機構の対面助言を経て安全性が確認され、今後も計画通りに進捗することが期待される。」

以上、研究開発の進捗状況について課題評価委員会が評価した結果に基づき、当機構は本委託研究開発の継続を決定した。

以上