

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

1. 中止を承認した課題

課題名	根治的前立腺全摘除術にて損傷した海綿体神経を修復するアルギン酸シート神経再生補助材の開発
代表機関	持田製薬株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	実用化開発タイプ

2. 本課題の概要

本提案の目的は、神経再生補助効果を有するアルギン酸を包含した生分解性シートを、前立腺全摘除術で損傷した海綿体神経を覆うように埋植することで、残存する神経切断端からの再生を補助し、後遺障害の回復を指標として神経再生作用を検証することである。本課題では探索的治験及び検証的治験を実施し、本シート材の有効性及び安全性を確認することを目標とする。

3. 評価結果

代表機関が会社の方針で本課題の中止を申請したことに対し以下のように評価されたため、当機構は本委託研究開発の中止を決定した。

[評価結果概要]

開発品の品質に関する問題を解決するのに必要な検討内容と時間を考慮した結果、代表機関が中止を申請ことは妥当な判断であり、本委託研究開発の中止は妥当である。

以上