

課題名：断裂した肩腱板を再建し運動機能の回復を図る世界初の脱細胞化組織を基盤とした医療機器の研究開発

代表機関／代表者：CoreTissue BioEngineering株式会社／城倉 洋二

分担機関：学校法人 早稲田大学

研究期間：令和5年4月～令和10年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

- 肩腱板の「大断裂、広範囲断裂」では一次修復（縫合）の成績が極めて悪く、活動性の高い患者さんには確立された有効な治療方法が無い
- 患者さん自身の大腿筋膜を用いて行う「肩上方関節包形成術」は、有効だが筋膜採取に数人の医師が必要なため症例、施設が極めて限定
- 肩関節運動機能の回復を実現するため、自家組織による治療に代わる世界初の「脱細胞化組織由来の治療機器」の製品化・実用化を目指す

取り組み

- 有効性を確認する動物モデルの開発
- 脱細胞化動物由来の治療機器の製造方法の確立
- 開発品による動物モデルPOCの確立
- QMS製造設備への製造移管、製造販売承認用の非臨床データの取得
- 米国展開準備（市場調査、顧客要求事項、米QSR基準への対応等）

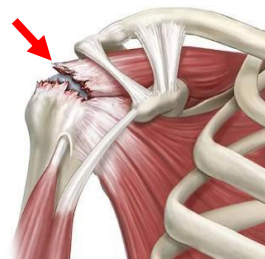
成果

- 動物モデル（ヒツジ、ウサギ）の開発
- 脱細胞化動物由来の治療機器の製造方法の開発

今後の展開

- 開発品による動物モデルPOCの確立
- QMS製造設備への製造移管
- 米国薬事申請の準備

肩腱板大断裂・広範囲断裂の課題



- 大断裂、広範囲断裂の縫合治療例の30-50%は再断裂
- 一次修復不能な広範囲断裂で50歳、60歳代の活動性の高い患者への確立された有効な治療方法が無い

<https://www.nonamedicalarts.com/pain-conditions/rotator-cuff-tear/>

唯一の有効な治療法である「肩上方関節包形成術」の課題と本品による課題の解決



患者さんから採取した大腿筋膜から作製するグラフトで腱板を再建

開発品により腱板を再建：自家の組織の採取が不要に

治療に用いる組織	侵襲性	治療できる患者数
既存治療法： 自家大腿筋膜	極めて高い	4-5人の術者と5-6時間の手術、年間200人の治療が限界
開発する治療機器	なし	現在治療できていない約4,700人の患者を治療できる