

課題名：多能性幹細胞含有組織(バイオカクテル組織)の体内形成デバイスの重症創傷を対象とする
多施設共同医師主導治験

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7年4月～令和10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%が切断に至ると言われており、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。足切断は生命に直結するため、創傷治癒促進による足救済をめざす。
- 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。従って、本機器によって、拒絶や毒性、がん化の心配のない究極の個別化再生医療として、施設を選ばず、経済的な一般外科レベルの再生治療を普及させる。

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マクロファージ、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完全自家のバイオカクテル組織を患者体内で形成できる多能性幹細胞集積器を開発し、糖尿病性足潰瘍患者を対象とした探索的医師主導治験に成功した。
- 治験届の提出を終え、11月から筑波大学を中心に多施設共同で糖尿病性足潰瘍の重症例を対象とする検証的医師主導治験を開始する。

今後の展開

- 検証的医師主導治験を早期に完了させ、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。
- 広く創傷治癒促進に応用するだけでなく、幹細胞治療や臓器組織再生、バイオカクテル組織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

