

医療分野研究成果展開事業/産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)

平成 27 年度成果報告書 (公開)

課題リーダー (所属機関・氏名)	東京医科歯科大学 松元 亮
参加機関	名古屋大学、ニプロ株式会社
研究開発課題	次世代型の人工膵臓による革新的な糖尿病治療機器の開発

1. 研究開発の目的

独自に開発したスマートゲルの技術を発展させ、糖尿病治療におけるアンメットメディカルニーズの克服とテーラーメイド化を図る世界初の“完全合成型の人工膵臓”のプロトタイプを開発する。血液透析療法で用いられる透析用中空糸と独自に開発したグルコース応答性ゲルを組み合わせた、極めて単純な構造で安価かつ大量生産が容易なインテリジェント型のインスリン供給デバイスを開発する。使用形態としては既存のインスリンポンプ方式に準じながら、電源、モーター、マイコン、アルゴリズム、センサー、無線などのエレクトロニクスを一切省き、使い捨て方式として、材料自身の連続的なフィードバック機能(=インテリジェント機能)により、安価で、安全性に優れ、既存技術の代替または補助技術となるものを提案する。

2. 研究開発の概要

デバイス構造の最適化、生体接触界面の設計と評価、インスリンリザーバーの設計と評価、大量・均一製造プラットフォームの開発、滅菌プロセスの検討などを通じ、まずマウス用プロトタイプを完成させ、医学的機能評価とフィードバックしながら改善を進める。最終年度までに、ヒト仕様に近いブタ用プロトタイプを完成させ、前臨床試験を終了する。

3. 研究開発の成果 (平成 27 年度)

(1) デバイス構造の最適化【東京医科歯科大学】

ゲル調製時のモノマー濃度や架橋剤濃度、組み合わせる中空糸の材質・サイズ・分画分子量などの各パラメーターについて多角的に検討した。インスリン・リリース実験を通じた網羅的評価からこれらを最適化した。さらに、生体接触界面の改善のためのポリマー被覆法、流動パラフィン中で重合を行うことによる大量・均一製造法などを確立した。

(2) デバイスの試作【ニプロ株式会社】

中空糸部材の提供、加工、シーリングなど、デバイスの試作過程で種々の技術課題解決に貢献した。リザーバー部分の試作ならびに皮下挿入部分の設計を行った。

(3) 医学的機能評価【名古屋大学】

上記試作デバイスなどを用い、健常マウスおよび糖尿病モデルマウスにおける安全性の確認(低血糖を示さないこと)、ならびに、急性グルコース負荷に応答した速やかなインスリン放出や血糖降下作用が認められることを証明した。