

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： 医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名： 自己組織に置換され、伸長する心臓修復パッチの開発

Development of a new cardiovascular surgical sheet that to be replaced by autologous tissue and expandable in proportion to body size

研究開発担当者 学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学

外科学講座胸部外科学教室 専門教授 根本 慎太郎

所属 役職 氏名： Educational Foundation of Osaka Medical and Pharmaceutical University, Osaka Medical College, Thoracic and Cardiovascular Surgery
Prof. Shintaro Nemoto

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

II. 成果の概要（総括研究報告）

大阪医科大学、福井経編興業株式会社、帝人株式会社は、共同で小児心臓手術に適した心・血管修復パッチの開発を実施した。生体吸収性ポリマー糸と非生体吸収性ポリマー糸を組み合わせた経編を骨格として使用することで、吸収部分が消失し自己組織に置換され、非吸収部分が強度を保ち伸長する機能を有するパッチの開発を行った。開発したパッチは、既存の非吸収性のパッチで、時に問題となる、パッチ移植部の遠隔期の再狭窄等の問題を回避できる期待がもたれる。3年間の開発で、製品設計と非臨床での機能評価、基本製造プロセスの検討を完了し、以降の開発に向けて医療機器開発前相談を実施した。

大阪医科大学は、これまでの成果に基づき、学会等への認知を高めるために論文投稿・学会発表の準備をし、平成28年（2016年）11月には米国、平成29年（2017年）2月、3月には国内で学会発表をした。

さらに、大阪医科大学、福井経編興業株式会社、帝人株式会社は共同で海外展開に備えて、PCT出願を実施、また、国内での権利補強のための出願を実施した。

Osaka Medical College, Fukui Warp Knitting Co., Ltd. and Teijin Limited conducted a joint project to develop a long-lasting regenerative patch for pediatric cardiac-repair applications. A

combination of bio-absorbable polymer fiber and non-bio-absorbable polymer fiber is adopted to give the new cardiovascular patch unique properties of regeneration and expansion according to patient's growth. It is expected that the long-term risk of restenosis, which is sometimes caused by ePTFE or bovine tissue derived patches, can be reduced by using the new patch. We completed device design, non-clinical function testing, and design of manufacturing process during 3 years of development, and had a consultation meeting with Pharmaceutical and Medical Device Agency.

Osaka Medical College presented the results of the development at academic conference meetings held in the US (November, 2016), and Japan (February, and March, 2017).

Also Osaka Medical College, Fukui Warp Knitting Co., Ltd. and Teijin Limited filed a patent application under the PCT based on the patents formerly filed in Japan to prepare for the future development in global markets.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. “A defect of the aortic wall regenerated by a novel warp knitting fabric comprising a combination of biodegradable and non-biodegradable yarn”, Shintaro Nemoto, et.al
American Heart Association Scientific Sessions、2016/11/13、米国 (New Orleans, Louisiana)、米国心臓協会(AHA)
2. 「大動脈壁再生を目的としたハイブリッド経編パッチの新規開発：早期評価」、根本慎太郎他、第47回日本心臓血管外科学会学術総会、2017/3/1、日本（東京）
3. “A novel hybrid fabric by warp knitting of biodegradable and non-biodegradable yarn induced canine aortic wall regeneration”, Hayato Konishi, et.al, 第81回日本循環器学会学術集会、2017/3/17、日本（金沢）

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 心臓修復パッチの開発について、高木義秀、福井県地方自治研究センター定期総会記念講演、2016/2/18、福井県国際交流会館
2. 心臓修復パッチの開発について、高木義秀、青森県ライフイノベーションフォーラム基調講演、2016/3/22、青森県国際ホテル
3. 心臓修復パッチの開発について、高木義秀、MEDTEC JAPAN 2016/4/20、東京ビッグサイト
4. 心臓修復パッチの開発について、小川陽子、キャリア教育特別授業、2016/7/14、福井県立高志中学校
5. 心臓修復パッチの開発について、高木義秀、繊維学会夏季セミナー、2016/7/20、福井市アオッサ
6. 心臓修復パッチの開発について、高木義秀、中部経済産業局医療機器等開発講演会、2016/8/31、名古屋ウイंकあいち
7. 心臓修復パッチの開発について、高木義秀、国立大学法人共同研究センター長等会議基調講演、

2016/9/30、福井県国際交流会館

8. 大阪医科大学 外科学講座 胸部外科学教室ホームページに研究成果を掲載 (2017/3/10 公開)
「ポリマーを用いた吸収・非吸収交編パッチ」

<http://www.osaka-med.ac.jp/deps/tho/guide/kiso.html>

(4) 特許出願

特願 2016-115768

PCT/JP2017/1063

106101242 (台湾)