

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療分野研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)
(英語) Medical Research and Development Programs Focused on Technology Transfer
Adaptable and Seamless Technology Transfer Program Through Targetdriven R&D (A-STEP)

研究開発課題名： (日本語) 虚血下肢の治療を目的とした Injectable cell scaffold の非臨床試験
(英語) Non-clinical studies of Injectable cell scaffold for the therapy of limb ischemia

研究開発担当者 (日本語) グンゼ株式会社 QOL 研究所 所長 鈴木昌和
所属 役職 氏名： (英語) Gunze Limited, QOL Research Center, Director of the center
Masakazu Suzuki

実施期間： 平成 27 年 4 月 1 日 ～ 平成 28 年 3 月 31 日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文

我々は、虚血下肢に対する単核細胞移植による血管新生療法の効果を増幅するための **Injectable cell scaffold (ICS)**を開発し、マウス虚血下肢モデルにおいて、その血管新生増幅効果と下肢壊死抑制効果を既に確認している。本研究では臨床応用に向けて、**ICS** の製造、評価試験の標準化、保管安定性の検討、さらに信頼性保証を担保した非臨床試験の実施を目的としている。

これまでの試験から、**ICS** の有効性に与える要因として、原料物性の寄与が大きいことが分かってきた。平成 28 年度は物性値を最適化した原料で **ICS** を作製し、生産安定性を評価した。また、有効性がすでに示されている **ICS** については、2 年間の保管試験を行い、物性変化を解析した。さらに非臨床試験として、**ICS** がヒト単核細胞でも血管新生効果を向上させることを示した。

臨床試験に向けて、**PMDA** 薬事戦略相談の対面助言を受け、安全性、品質、有効性について、既存データの充足性、妥当性について助言を受けた。

英文

We develop Injectable Cell Scaffold (ICS) to amplify the effect of angiogenesis therapy by mononuclear cell transplantation on the critical limb ischemia and we have already confirmed its effect on angiogenesis amplification and inhibition of lower limb necrosis in mouse critical limb ischemia model. For the purpose of clinical application, this research aims at the development of ICS, standardization of evaluation test, examination of storage stability, and implementation of non-clinical studies to ensure reliability assurance.

From the previous studies, it has been found that the contribution of raw material properties is great as a factor which contributes to the effectiveness of ICS. In 2016, ICS was prepared with raw material optimized physical property values and production stability was evaluated. For ICS already demonstrating effectiveness, storage test was conducted for 2 years and the change in physical properties was analyzed. Furthermore, as a non-clinical study, we showed that ICS improve the effect on angiogenesis amplification in the case of human mononuclear cells.

For clinical trials, we received the advice from Pharmaceutical Affairs R&D Strategy by PMDA on the satisfiability and validity of existing data regarding safety, quality, and effectiveness.

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. T. Furuzono, H. Sato, S. Fukumoto, Injectable Cell Scaffold of Hybrid- Microsphere for Angiogenesis Therapy, TERMIS-AP2016 (The 2016 Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society – Asia Pacific Meeting), Fullon Hotel Tamsui Fisherman ' s Wharf, Tamsui, Taipei, Taiwan, 2016. 9. 3-6 (招待講演)

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療分野研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)
(英語) Medical Research and Development Programs Focused on Technology Transfer
Adaptable and Seamless Technology Transfer Program Through Targetdriven R&D (A-STEP)

研究開発課題名：(日本語) 虚血下肢の治療を目的とした Injectable cell scaffold の非臨床試験
(英語) Non-clinical studies of Injectable cell scaffold for the therapy of limb ischemia

研究開発担当者 (日本語) 公立大学法人大阪市立大学 大学院医学研究科 先端予防医療学
准教授 福本 真也

所属 役職 氏名：(英語) Osaka City University Graduate School of Medicine
Premier Preventive Medicine
Associate Professor Shinya Fukumoto

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)

研究開発代表者：グンゼ株式会社 総括研究報告を参照。

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 3 件、国際誌 0 件)

1. 福本真也. 第 VI 章 心血管疾患の診断と治療. 3 末梢動脈疾患. 糖尿病腎症の治療ポイント～早期腎症から透析治療まで～. 初版、大阪市・東京都、医薬ジャーナル社、2016 年 8 月 10 日発行、p339-349.
2. 藤井秀司、岡田正弘、古菌勉、福本真也. 第 7 章 ピッカリングエマルション法によるコアシェル粒子の合成. コアシェル微粒子の設計・合成技術・応用の展開(普及版). 監修; 川口春馬. 発行所; 株式会社シーエムシー出版. 2016 年 8 月 8 日第 1 刷発行、p101-114.
3. 古菌勉、福本真也. 再生医療に役立つナノアパタイト/生体吸収性高分子からなるコアシェル微粒子. セラミックス第 52 巻、第 3 号、p134-137、2017 年.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. T. Furuzono, H. Sato, S. Fukumoto, Injectable Cell Scaffold of Hybrid- Microsphere for Angiogenesis Therapy, TERMIS-AP2016 (The 2016 Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society – Asia Pacific Meeting), Fullon Hotel Tamsui Fisherman' s Wharf, Tamsui, Taipei, Taiwan, 2016. 9. 3-6 (招待講演)
2. 細胞移植/血管新生療法の治療効果を増幅する Injectable Cell Scaffold の開発, 口頭, 福本真也, 第 32 回近畿 MMC 研究会, 2017 年 2 月 18 日, リーガロイヤルホテル大阪, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療分野研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)
(英語) Medical Research and Development Programs Focused on Technology Transfer
Adaptable and Seamless Technology Transfer Program Through Targetdriven R&D (A-STEP)

研究開発課題名：(日本語) 虚血下肢の治療を目的とした Injectable cell scaffold の非臨床試験
(英語) Non-clinical studies of Injectable cell scaffold for the therapy of limb ischemia

研究開発担当者 (日本語) 学校法人近畿大学 生物理工学部医用工学科 教授 古菌 勉
所属 役職 氏名：(英語) Department of Biomedical Engineering, Faculty of Biology-Oriented Science and Technology, Kindai University, Professor Tsutomu Furuzono

実施期間：平成 27 年 4 月 1 日 ～ 平成 28 年 3 月 31 日

II. 成果の概要(総括研究報告)

研究開発代表者：グンゼ株式会社 総括研究報告を参照。

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 2 件、国際誌 0 件)

1. 藤井秀司、岡田正弘、古菌 勉、福本真也. 第 7 章 ピッカリングエマルション法によるコアシェル粒子の合成. コアシェル微粒子の設計・合成技術・応用の展開(普及版). 監修; 川口春馬. 発行所; 株式会社シーエムシー出版. 2016 年 8 月 8 日第 1 刷発行、p101-114.
2. 古菌 勉、福本真也、再生医療に役立つナノアパタイト/生体吸収性高分子からなるコアシェル微粒子、セラミックス、52, 134-137(2017)

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. T. Furuzono, H. Sato, S. Fukumoto, Injectable Cell Scaffold of Hybrid- Microsphere for Angiogenesis Therapy, TERMIS-AP2016 (The 2016 Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society – Asia Pacific Meeting), Fullon Hotel Tamsui Fisherman' s Wharf, Tamsui, Taipei, Taiwan, 2016. 9. 3-6 (招待講演)

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし