大分大学総務部総務課広報係
870-1192 大分市大字旦野原 700
TEL:097-554-7376 FAX:097-554-7413
MAIL:koho@oita-u.ac.jp
URL:http://www.oita-u.ac.jp/

PRESS RELEASE（2022/11/30）

県政記者クラブ各社　　殿

国立大学法人大分大学

「体内管状組織形成具（バイオチューブメーカー）の薬事承認に向けた医師主導治験」の開始について（お知らせ）

５月２６日の定例記者会見にて令和４年度橋渡し研究プログラム（シーズＣ(b)）採択課題「体内管状組織形成具（バイオチューブメーカー）の薬事承認に向けた医師主導治験に関する研究」について発表を行いましたが、体内管状組織形成具（バイオチューブ）の探索的治験を開始しましたので、お知らせします。

なお、資料は別添のとおりです。

※取材にお越しになる際のお願い

- 取材にお越しになる場合は、事前に下記までご連絡をお願いします。
- 少しでも体調がすぐれない方は、取材・撮影をご遠慮ください。

（問合せ先）
大分大学研究推進課研究協力第二係
担当　安倍
TEL：097-586-5259
Email:liaisonhsy@oita-u.ac.jp

体内管状組織形成具(バイオチューブメーカー)の薬事承認に向けた医師主導治験

治験調整医師　　宮本伸二（大分大学　心臓血管外科教授）

企業開発代表者　中山泰秀（バイオチューブ株式会社　代表取締役）
治験責任医師　　東田隆治（横浜総合病院　創傷ケアセンター長）

この治験機器の必要性と緊急性

対象疾患

重症下肢虚血疾患(患者数は約10万人)足の血管が詰まる

必要性

膝下のバイパスに使える細く長い人工血管は医療現場に存在しない
→代替血管となる革新的医療機器が要求（必要性）
患者の静脈が使用できなければ、足は壊死し、切断となる(年間約1万人)

社会的意義と緊急性

足切断となると、社会活動が大幅に制限され、介護負担が強いられるだけでなく、
１年後の死亡率は25％、対足切断率は25％と、生命予後が非常に悪い
→ 厚生労働省の先駆け審査指定による要望によって、迅速な実用化が急務（緊急性）

科学的・技術的な意義及び優位性：これまでの基盤技術レベルと治療実績

20年前から開発に取り組む自家移植用組織の体内作製方法

生体内組織形成術による再生医療

（皮下に埋め込むだけ）

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

クラス3
医療機器指定

糖尿病,透析患者への
バイパス術で実績

2ヶ月で潰瘍治癒

重症下肢虚血患者へのバイパス術で実績

治験スケジュール

治験デザイン

●目的

治療選択肢の無い重症下肢虚血患者に対し、治験機器による自家バイオチューブを用いて膝下動脈へのバイパス術を施行する安全性と有効性の評価

●治験実施期間

2022年10月~2025年3月

●対象

- 重症下肢虚血患者
- 血管内治療を行っても臨床症状の改善が得られず（臨床的不成功）
- 膝下の動脈へ末梢吻合するバイパス術を必要とする
- 至適な静脈が必要な長さ存在しない

●主要評価項目

治験機器によるバイオチューブの形成能

●目標症例数

12例

①
被験者の体格及び希望ならびに医学的判断により、胸部、腹部、臀部または大腿部に2~4個埋植する

②
2ヶ月以降、術当日にバイオチューブを摘出する

③
大腿動脈からを含め、膝下に末梢側吻合部を有するバイパス術を行う

治験及び研究体制

AMED
研究開発代表者
大分大学医学部
心臓血管外科
宮本伸二（治験調整医師）
「医師主導治験の推進・
治験機器検証試験」
研究開発協力者
大分大学医学部
総合臨床研究センター
上村尚人
「医師主導治験の実務、管理」
支援
支援
橋渡し拠点
プロジェクトマネージャー
東北大学病院
臨床研究推進センター
池田浩治
「事業管理、支援」
支援
試料提供
組織解析
研究開発分担者
岡山理科大学
フロンティア理工学研究所
岩井良輔
「組織学的評価研究」
試料提供
機器提供
研究開発分担者
バイオチューブ株式会社
大阪ラボ
中山泰秀
「治験機器開発・評価・
整備研究」
開発
データ提供
研究開発協力者
旭川医科大学
医工学センター
寺澤　武
「力学的評価」
関西大学
工学部
田地川　勉
「機器調整」
東北大学
加齢医学研究所
山家智之
「長期開存経過観察」
治験実施
治験実施
研究開発分担者
横浜総合病院
東田隆治（治験責任医師）
「医師主導治験の準備と実施」
治験
研究開発協力者
大分岡病院
古川雅英（治験責任医師）
「医師主導治験の実施」