

半月板損傷に対する『シルクエラスチン®』の企業治験開始 — 関節機能を温存・再生する新たな治療手段の確立を目指す —

三洋化成工業株式会社
広島大学病院

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、代表取締役社長：樋口章憲、以下「三洋化成」）と、広島大学大学院医系科学研究科整形外科学（教授：安達伸生、現在は広島大学病院長を兼任、以下「広島大学病院」）らの研究グループは、関節機能の温存と再生を目指す新たな治療手段の確立に向けて『シルクエラスチン®』の共同研究を行ってきました。この度、半月板損傷患者を対象に、本素材の有効性と安全性を広範に検証することを目的とした企業治験を開始しましたので、お知らせいたします。

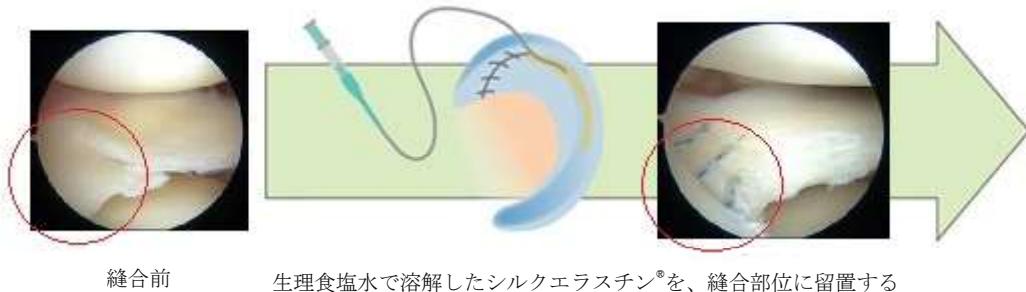
【概要】

三洋化成と広島大学病院の安達教授、および共同研究開発当初広島大学に所属し、現在は香川大学医学部教授である石川正和氏らの研究グループは、共同研究を通じて、生体組織の修復・再生を促進する機能性タンパク質『シルクエラスチン®』の半月板損傷治療への適用可能性を見出しました。本素材を用いて 2022 年に同病院で実施された医師主導治験では、安全性に関する良好な結果が得られ※1、その結果は *Scientific Reports* 誌にも掲載されました※2。今回の企業治験は、こうした成果を踏まえた次のステップとして、より広範なデータ収集と詳細な有効性・安全性の検証を目的に、広島大学病院を含む国内複数施設で実施されるものです。

【治験計画の概要】

治験名：無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン（P47K-WAS-MR）の有効性・安全性に関する検証的治験

- ・対象患者：無血行野を含む半月板損傷にて半月板縫合術を必要とする患者
 - ・症例数：40 例
 - ・治験期間：2025 年 11 月～2027 年 6 月（予定）
 - ・実施施設：広島大学病院、他 7 施設



本治験の詳細は、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）にて公開されています。

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2062250061>

なお、本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「医工連携イノベーション推進事業」において採択された、研究開発課題「半月板根治を目指す革新的治療技術の開発及び事業化」として支援を受けて実施されます※3。

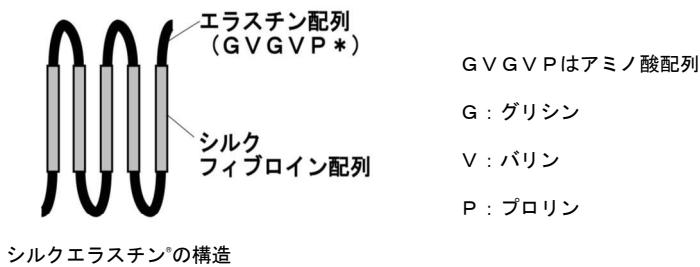
【背景】

半月板損傷は、加齢やスポーツに伴い多く発生し、従来は切除術（部分または全部の除去）による治療が主流でした。しかし、切除は膝関節の機能に大きな影響を及ぼし、後に変形性膝関節症を引き起こすリスクが高まるため、近年では半月板の温存・修復が重要視されています。

こうした背景のもと、安達教授らの研究グループは、ロコモティブシンドロームの原因の一つである変形性膝関節症に着目し、三洋化成が有する『シルクエラスチン®』を応用して、膝関節軟骨と半月板の双方を再生する“究極の根治”をコンセプトに共同研究を進めてきました。

【シルクエラスチン®について】

シルクエラスチン®は、シルクフィブロイン（シルク由来のタンパク質）とエラスチン（人の皮膚に含まれる弾性タンパク質）を融合した、三洋化成独自の遺伝子組み換えタンパク質です。その水溶液は、加温することでゲル化し、シルクフィブロインの強度とエラスチンの弾性・細胞親和性を兼ね備えた構造を形成し、細胞増殖に適した環境を提供します。組織の修復・再生を促進する可能性があるため、除去ではなく修復を促す再生医療の新たなアプローチとして、関節機能の温存に貢献することが期待されます。さらに、三洋化成の界面制御技術により、スポンジ状やフィルム状など、半月板修復に適した形状への加工も可能で、用途に応じた柔軟な展開が可能です。



【今後の予定】

本企業治験において有効性と安全性が確認されれば、これまで切除が主流であった半月板損傷に対し、半月板の温存・修復・再生を可能にする新たな治療選択肢として、患者様のQOL向上に大きく貢献することが期待されます。

広島大学病院と三洋化成は、臨床と素材開発の両面から本技術の実用化に取り組んでおり、2027年 の承認申請を目指し、医療機器としての早期承認取得と社会実装、さらには国際展開を視野に、革新的な治療技術の確立を目指しています。

<参考>

※1 医師主導治験に関するプレスリリース

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/10184>

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/13892>

※2 掲載論文 (Scientific Reports)

・タイトル: *First-in-human exploratory trial assessing safety, feasibility, and efficacy of artificial protein (silk-elastin) in promoting healing in patients with meniscus injuries*

・著者: Masakazu Ishikawa, Nobuo Adachi, et al.

・掲載日: 2025年2月7日

※3 研究開発課題の概要

本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「医工連携イノベーション推進事業」において採択された、以下の研究開発課題として支援を受けて実施されます。

事業名※4：令和6年度 医工連携イノベーション推進事業

課題名：半月板根治を目指す革新的治療技術の開発及び事業化

研究者：三洋化成工業株式会社、国立大学法人広島大学、

国立大学法人香川大学、広陵化学工業株式会社

期間：2024年5月～2027年3月（予定）

計画：医師主導治験をベースとした企業治験の実施

ユーザビリティ性の高い製品形態の設計（容器や包装資材の設計等）

※4 事業名は採択時の情報です。

また、本治験に至るまでの研究開発段階においても、AMEDより以下の支援を受けてきました。

・ 2018年9月～：「産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-MS）」

課題名：革新的半月板損傷治療技術の創生研究

・ 2020年8月～：「産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）」

課題名：半月板損傷根治を目指す革新的治療技術の創生研究

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

三洋化成工業株式会社 コーポレート・ガバナンス部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11-1

TEL : 075-541-4312

E-mail : pr-group@sanyo-chemical.group

広島大学病院 特命広報・調査担当役 持田 謙二

TEL : 082-257-5418

FAX : 082-257-5087

E-mail: byo-toku-chousa@office.hiroshima-u.ac.jp