



筑波大学
バイオチューブ株式会社

医師主導治験の開始について(お知らせ)

バイオチューブ株式会社が開発中のバイオカクテル組織形成器 (BCM1)を用いた糖尿病性足潰瘍・壊疽の創傷治癒

臨床試験の概要

本臨床試験は多施設共同単群の検証的医師主導治験、治験名は、「多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体（バイオカクテル組織）の体内作製デバイス（バイオカクテル組織形成器：BCM1）を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験」である。糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽の患者を対象とし、多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体（バイオカクテル組織）の体内作製における治験機器「バイオカクテル組織形成器：BCM1」の有効性、及び創傷への被覆治療におけるバイオカクテル組織の有効性を検証する。同時に、有害事象の程度・頻度などに基づく安全性の評価を行うとともに、バイオカクテル組織での治療における有用性についても検討を加えることを目的とする。主要評価項目は、バイオカクテル組織被覆後 4 週時における創傷面積の縮小率と縮小した患者割合である。目標症例数は 35 例、令和 7 年 10 月から筑波大学附属病院 形成外科の相原有希子講師が治験調整医師、つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）が ARO（Academic Research Organization）として支援し、全国多施設の医療機関にて、検証的医師主導治験を開始した（jRCT2032250455）。

この治験は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の「医療機器開発推進事業」（課題名：多能性幹細胞含有組織（バイオカクテル組織）の体内形成デバイスの重症創傷を対象とする多施設共同医師主導治験）の支援を受けている。症例登録期間は令和 7 年 10 月から約 1 年間を予定している。

背景

日本の糖尿病患者は 1000 万人を超え増加傾向にある。足潰瘍は糖尿病の主な合併症の一つである。先進国の糖尿病患者の足潰瘍の年間発生率は約 2 %で、踵など体重がかかる部位で発症すると皮膚移植ができずに従来治療では傷を閉じることが困難であり、重症化すれば足切断に至ることが多いため治療が課題となっていた。一方、多能性幹細胞として、受精卵から作製される ES 細胞や皮膚細胞へ遺伝子導入することで作製される iPS 細胞が知られており、患者への移植で安全確認が進み、治療効果の検証が本格化しはじめている。また、体内に存在する間葉系幹細胞などの体性幹細胞を採取して、培養によって増やして患者に戻す治療も進んでいる。しかし、現状ではコスト面で万人に行き渡る治療になるまでには、まだ時間を要する。

バイオチューブ株式会社が開発したバイオカクテル組織形成器（BCM1）は小さな容器形状であるが、患者の皮下に3週間ほど埋植するだけで、内部に多能性を含む幹細胞が数百万個のオーダーで自然と集めることができる。同時に増殖因子やサイトカインなど創傷治癒に有効な成分も多種多量含まれる。これまでの体外で幹細胞を作製する（第1世代）、体外で幹細胞を増やす（第2世代）に次いで、第3世代として「体内で幹細胞を集める新治療方法」の提案となる。完全に自分の組織だけなので、拒絶反応や感染リスクが極めて低く、安全性の高い治療が期待される。また、BCM1を皮下に埋め込む作業で組織を形成することができるため、特別な施設や設備を必要とせずに経済的であり、一般的な外科手技ができれば全国どこでも誰でも平等に治療を受けることができる。糖尿病性足潰瘍などの難治性足創傷は、重症化により年間数万人が足の切断に至る深刻な疾患である。BCM1は難治性足創傷に広く適用することが可能であり、BCM1によって多くの患者の足を救済できると期待される。

これまでの開発経緯

バイオチューブ株式会社（代表取締役 中山泰秀）は、国立循環器病研究センター研究所の中山泰秀元室長が平成29年に起業した医療ベンチャーである。患者体内で自分自身の移植用の組織体を作製できる「生体内組織形成術」を基盤技術とする医療機器開発に特化する。これまで小口径代替自家血管を患者体内で作製できる「バイオチューブメーカー(BTM1)」を開発し、平成31年に厚生労働省の先駆け審査指定制度の指定を受け、令和4年から重症下肢虚血患者を対象とする全国多施設共同での医師主導治験を実施している(jRCT2072220062, jRCT2072240090)。

一方、同技術を応用することで患者自身の多能性を含む幹細胞を集めることができる世界初の革新的医療機器として「バイオカクテル組織形成器（BCM1）」を開発した。令和5～6年にfirst in human試験として他医療機関において探索性医師主導治験(jRCT2032230318)を10例にて実施した。

問合せ先

筑波大学附属病院 病院総務部総務課（総務・広報担当）

電話 029-853-3519

メール hsp.somuka@un.tsukuba.ac.jp

大阪府吹田市千里山東3-10-1

関西大学イノベーション創生センター302号室

バイオチューブ株式会社

担当：中山泰秀

電話 06-6368-1111（内線6062）

メール y.nakayama@biotube.co.jp