

CTBE社、膝前十字靭帯再建治療を対象とした企業治験において無作為化割付比較対照コホートを開始

5月より東京女子医科大学付属病院をはじめとする全国6の大学病院にて

[CoreTissue BioEngineering株式会社](#)（本社：神奈川県横浜市、以下CTBE社、代表取締役：城倉 洋二）は、開発中の医療機器「組織再生型靭帯」（開発コード：CT-ACL001）について、膝前十字靭帯再建を対象とした[企業治験](#)の安全性評価コホートにおける安全性評価が終了し、安全性と有効性の検証を行う無作為化割付けコホートを開始したことをお知らせします。この無作為化割付けコホートは標準治療である患者さんご自身のハムストリング腱を使用した膝前十字靭帯再建術を比較対照群として、治験調整医師である岡崎賢教授所属の東京女子医科大学付属病院をはじめ、神戸大学医学部付属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、弘前大学医学部附属病院、広島大学病院、北海道大学病院（以上50音順）の全国6施設で実施されます。

また、安全性評価コホートの初期成績は、東京女子医科大学整形外科 伊藤匡史講師により本年5月20日から開催されるThe 22nd Congress, European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy (ESSKA)（欧州スポーツ外科・膝外科・関節鏡学会 第22回学術集会）において発表が予定されています。

無作為化割付けコホートの概要（詳細は治験公開情報をご参照下さい）

- 治験製品：組織再生型靭帯（開発コード：CT-ACL001）
- 対象疾患：膝前十字靭帯損傷（再建術を必要とするもの）
- 目標症例数：CT-ACL001による再建術群38例、自家腱による再建術群19例
- 実施予定時期：2026年5月開始
- 今後の計画：治験完了後、開発品の製造販売承認申請を予定

本治験を含めた当治験製品の研究開発は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の支援を受けています。

<治験公開情報>

- jRCT（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究など提出・公開システム）臨床研究実施計画番号：jCRT2032240214 <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2032240214>
- ClinicalTrials.gov（米国国立医学図書館（NLM）が運営する世界最大の臨床試験登録データベース）登録番号：NCT07129694 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07129694>

<用語解説>

組織再生型靭帯：再建治療に使用するグラフト（移植片）を足場として患者さん自身の細胞により靭帯が再生される作用機構に基づく医療機器

【会社概要】

CoreTissue BioEngineering株式会社

設立日：2016年11月29日

本社所在地：神奈川県横浜市鶴見区末広町1-1-43

ライフサイエンス研究センター301

代表取締役 城倉 洋二

事業内容：動物組織を用いた組織再生型の医療機器の開発、製造、及び販売

<本リリースに関するお問い合わせ先>

CoreTissue BioEngineering株式会社

〒230-0045

神奈川県横浜市鶴見区末広町1-1-43 ライフサイエンス研究センター301

045-642-5455

治験に関しては、金本：mitsuhide.kanemoto@coretissue.com

企業全般に関しては、城倉：info@coretissue.com



CoreTissue
BioEngineering

当プレスリリースURL

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000015.000090723.html>

CTBEのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchr/p/company_id/90723

<本リリースに関するお問い合わせ先>

CoreTissue BioEngineering株式会社

〒230-0045

神奈川県横浜市鶴見区末広町1-1-43 ライフサイエンス研究センター301

045-642-5455

金本：mitsuhide.kanemoto@coretissue.com

城倉：yoji.jokura@coretissue.com