

バイオ 3D プリンタで作製した「細胞製人工血管」を移植する臨床研究を開始

佐賀大学医学部胸部・心臓血管外科 伊藤学 助教を責任医師として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援のもと、株式会社サイフューズと共同で、患者様ご自身の細胞のみから構成される細胞製人工血管を作製し、バスキュラーアクセスの再建を目的とした臨床研究を実施します（図 1）。今回開始する臨床研究は、バイオ 3D プリンタを用いた細胞製人工血管を移植する世界初の再生医療となる。



図 1 スキャフォールドフリー細胞製人工血管

現在、腎不全等により血液透析が必要となった場合、人工透析患者の 96 %以上がバスキュラーアクセスとして動静脈内シャントを使用している。この動静脈内シャントの作製には患者様ご自身の自己血管を用いるか、または自己血管による作製が困難な場合には合成繊維や樹脂といった人工材料から作製される小口径の人工血管が使用されていますが、従来の人工血管は感染しやすく閉塞しやすい等の課題を抱えているのが現状です。

そこで、これら小口径の人工血管の課題を克服するべく、より生体血管に近い人工血管の開発を目指し、佐賀大学と京都府立医科大学及び株式会社サイフューズは、バイオ 3D プリンタ「Regenova®」を用いた細胞塊の積層技術により、細胞のみから構成される小口径の細胞製人工血管（スキャフォールドフリー細胞製人工血管）の開発に取り組んで参りました。これらの成果をもとに、今回、バスキュラーアクセスの再建を目的とし、細胞のみから構成される細胞製人工血管をヒトに移植する臨床研究を実施いたします。

本細胞製人工血管は、人工材料を用いず患者様ご自身の細胞のみから作製されているため、

従来の人工材料から作製された人工血管に比べ抗感染性や抗血栓性において有用性が期待されること、また、バスキュラーアクセスの開存性向上やバスキュラーアクセスで繰り返すトラブルによる患者様の苦痛が軽減されること等が期待されます。

本細胞製人工血管を用いた非臨床試験の研究成果は、Nature Communications に発表した (Development of an immunodeficient pig model allowing long-term accommodation of artificial human vascular tubes)。

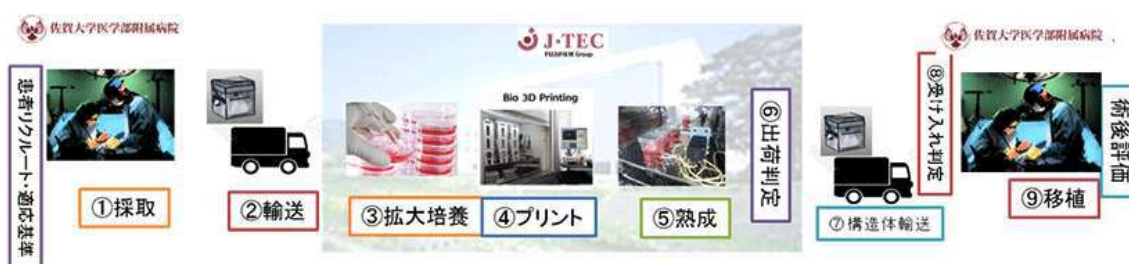


図2 臨床研究の流れ

- 1 患者様ご自身の鼠径部などから皮膚組織を約 1cm x 3cm 程度採取します。
- 2 (株)ジャパン・ティッシュエンジニアリング (J-TEC : 愛知県蒲郡市) 内の細胞培養専用のクリーンルームに皮膚片を専用容器で輸送します。
- 3 皮膚片を酵素処理にて細胞を分離し、数日間培養して線維芽細胞 (※6) を増殖させ、必要な数の細胞が得られましたら、細胞凝集現象を誘導する専用の培養皿で細胞凝集体 (スフェロイド) を作製します。
- 4 J-TEC のクリーンルーム内に設置した臨床用のバイオ 3D プリンタ (澁谷工業 (株) とサイフューズの共同開発) を用いてチューブ状にプリントします。
- 5 細胞製人工血管の強度を高めるよう線維芽細胞にコラーゲン産生を促す培養を行います。
- 6 一定の強度が確認されたら蒲郡から佐賀大学医学部附属病院へ出荷します。
- 7 細胞製人工血管内の細胞を生かしたまま輸送します。
- 8 移植に適しているか細胞製人工血管を担当医が判定します。
- 9 患者さん自身の肘～前腕の動静脈へ移植を行います。
- 10 移植直後から細胞製人工血管の状態を定期的に観察します。



図3 J-TECのクリーンルーム内に設置した臨床用バイオ3Dプリンタ(澁谷工業とサイフューズの共同開発)

日文新聞发布全文 https://www.amed.go.jp/news/release_20191113.html

文: JST 客观日本编辑部翻译整理