

厚生労働科学研究費補助金  
(医療機器開発推進 研究事業)

## 【総合研究報告書】

### ナノ DDS と脈波衝撃投与 DDS カテーテルの融合による低侵襲かつ 安全安心な血管内ナノ治療システムの実用化と臨床試験

(H23-医療機器一般-003)

主任研究者 江頭 健輔

(九州大学大学院医学研究院 循環器病先端医療研究開発学 教授)

#### 1. 研究の要約(概要)

##### 【必要性・背景】

- 動脈硬化性疾患は患者の生活の質の低下と予後の悪化をもたらす重大疾患であり、日本の国民病といえる。動脈硬化性狭窄に対するカテーテル治療の現場では、(1)薬剤溶出ステント(DES)使用後の安全性の懸念(遅発性ステント内血栓症)と患者の負担増加、(2)より重症の動脈硬化性狭窄病変に対する新たな治療法の開発、が重要な未解決の問題(unmet needs)である。
- 申請者らはナノ医工薬学融合技術に基づいて生体吸収性ナノ粒子を用いたドラッグデリバリーシステム(DDS)を開発した(国際特許公開・審査中)。その成果を基盤にして、ピタバスタチン封入ナノ粒子製剤の安全性試験を実施し、GMP製造を開始した。24年度には末梢血管疾患を対象とした臨床試験を九州大学臨床橋渡し拠点において実施する予定である。
- 申請者らは、ピタバスタチン封入ナノ粒子製剤は再狭窄に対する安心安全の治療薬になりうると考え、その効果を最大化するために脈波衝撃投与 DDS カテーテルを開発した。

##### 【目的】

本研究の目的は、カテーテル治療(バルーン、ステント、DES)後の再狭窄に対する脈波衝撃投与DDSカテーテルによるピタバスタチン封入ナノ粒子製剤投与の有効性を明らかにし、本システムの実用化のための臨床試験を行いProof of Concept(POC)を獲得することである。

##### 【独創性、特色など】

- 本システムはナノDDSと機械的DDSの融合によってDDS効果を最大化したデバイスであり、独創性が高い。
- ピタバスタチン封入ナノ粒子製剤化技術の知的財産(特許)は充分配慮されている。
- 本研究は、先端医療開発スーパー特区の研究課題であり、九州大学に設備された分子イメージングシステムを活用することから、格段に優れた成果が期待できる。

##### 【研究計画・方法】

ナノ医工薬学融合研究(ナノDDSとカテーテルDDSの融合技術のイノベーション)を基盤とする再狭窄に対する血管内治療システムの臨床応用に向け、産学官連携体制を構築して、ピタバ NP の薬効薬理試験、脈波衝撃投与 DDS カテーテルの設計、ピタバ NP の最適化の研究開発と安全性試験、ピタバ NP 製剤の設計・開発、ピタバ NP を用いた探索的臨床試験、を推進する。

平成 25 年度以降に九州大学橋渡し拠点(高度先端医療センター)と先端医療開発スーパー特区の枠組みを活用して First in Man 臨床試験を実施する。

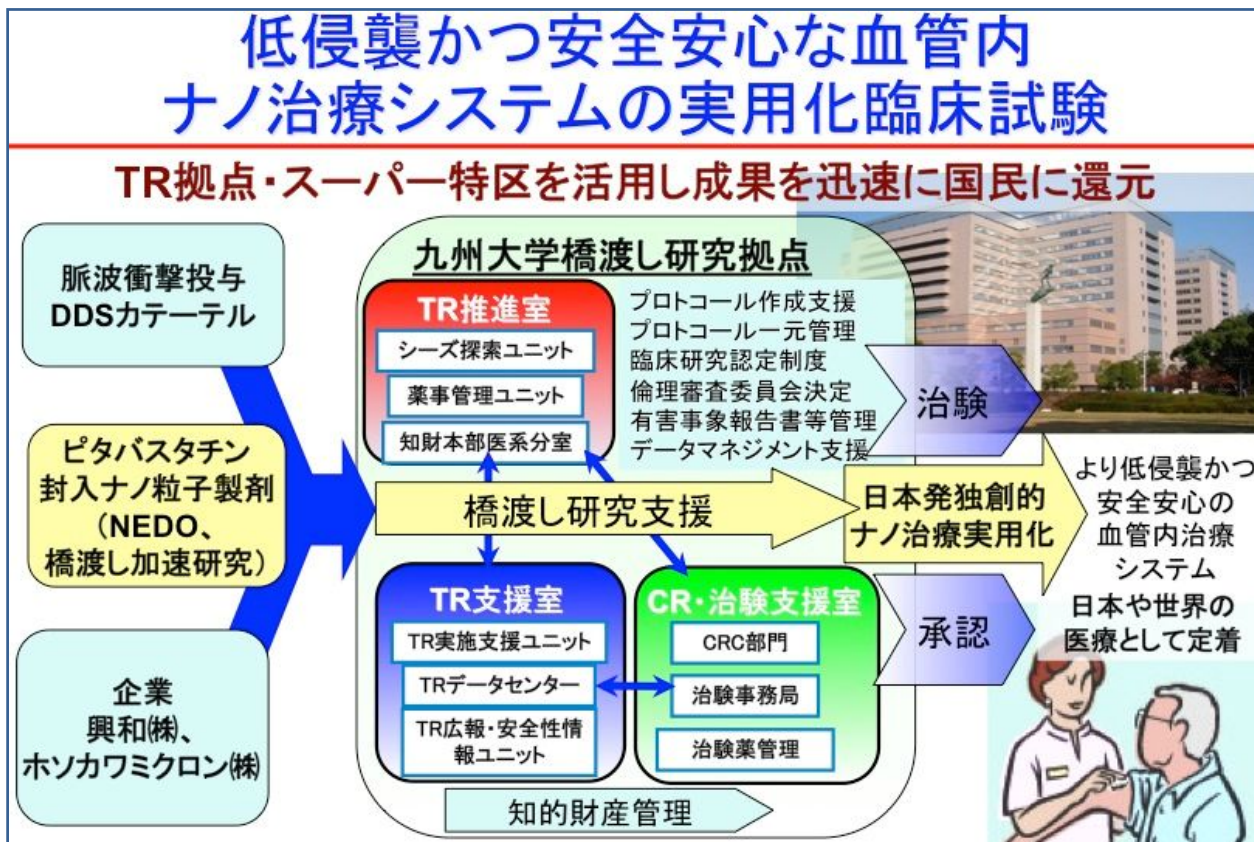


図1 事業化ロードマップ