

# 生体内吸収性高分子担体と細胞増殖因子を用いた 難治性虚血性疾患に対する新しい再生医療の開発： オーダーメイド医療の実現に向けた検討

所 属 京都大学医学部附属病院  
臨床研究総合センター  
研究分担者 清水 章

## 研究要旨

難治性虚血性疾患の新たなオーダーメイド治療法として、生体吸収性の高分子担体であるゼラチンハイドロゲルと細胞増殖因子である塩基性繊維芽細胞増殖因子の組み合わせによる再生医療を開発、実用化するため、難治性下肢虚血に対する先進医療B制度の下での臨床試験（第3項先進医療）の実施、結果の取り纏めの支援を行った。更にこの方法を虚血性心疾患に応用するための臨床試験の実施に向け、試験計画の立案・設計、非臨床データの収集に対する支援を行った。

## A. 研究目的

難治性虚血性疾患に対して、生体吸収性の高分子担体と細胞増殖因子を用いた新たな再生医療を開発することにより、同疾患に対する、オーダーメイド医療の実現に向けた検討を行う。このために行う臨床試験の準備、実施、結果の取り纏めなどについて、これを実施する医師・研究者に必要な支援を行い、試験の円滑な実施と結果の取り纏めを目指す。

## B. 研究方法

医学部附属病院の研究者などが、難治性下肢虚血患者を対象とし、先進医療B制度の下での臨床試験を実施と結果の取り纏めについて実践的支援を行うとともに、虚血性心疾患を対象とした臨床試験を開始するために必要な支援活動を行う。（倫理面への配慮）

上記の臨床試験（難治性下肢虚血を対象とする第3項先進医療）の申請・実施に必要な倫理審査を受け、承認された。実施ならびに結果についても必要な報告などを行った。

## C. 研究結果

難治性下肢虚血に対する先進医療B制度の下での臨床試験の実施にあたり、プロジェクトの全体を見渡すプロジェクトマネジメントを行い、試験が完遂したことを受け、結果取り纏め、総括報告書の作成ならびに厚生労働省へ提出を

支援した。この総括報告書は、第3項先進医療（高度評価ならびにこれを引き継いだ先進医療B制度）として実施・完遂された試験としては初めての詳細かつ正式な報告書であり、治験のものに準じて作成された。この試験の結果を虚血性心疾患にも応用し、新たな臨床試験を開始するため、試験計画の立案ならびに安全性等必要となる非臨床データの取得を支援した。

## D. 考察

新規・先端医療の開発・実用化における、試験の立案・遂行・取り纏めとその報告についてノウハウを得ることができ、支援活動の重要性を再認識した。

## E. 結論

臨床試験の基盤を形成し、完遂を促進することならびに的確な成果の取り纏めを行うには、十分なノウハウを持ってこれを支援することが不可欠であるが、本研究によりその実をあげることができた。

## F. 研究発表

- 論文発表
- Sugie, T. Sawada, T. Tagaya, N. Kinoshita, T. Yamagami, K. Suwa, H. Ikeda, T. Yoshimura, K. Niimi, M. Shimizu, A. Toi, M. Comparison of the

indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer. *Annal. Surg. Oncol.* 2013 **20** 2213-2218. .

2. Asada, R. Shimizu, S. Ono, S. Ito, T. Shimizu, A. Yamaguchi, T. Analysis of new drugs whose clinical development and regulatory approval were hampered during their introduction in Japan. *J. Clin. Pharm. Therapeutics* 2013 **38** 309-313.
3. Hara, E. Makino, A. Kurihara, K. Sugai, M. Shimizu, A. Hara, I. Ozeki, E. Kimura, S. Evasion from accelerated blood clearance of nanocarrier named as "Lactosome" induced by excessive administration of Lactosome. *Biochem. Biophys. Acta-General Sub.* 2013 **1830**, 4046-4052.
4. Morimoto, N. Yoshimura, K. Niimi, M. Ito, T. Aya, R. Fujitaka, J. Tada, H., Teramukai, S. Murayama, T. Toyooka, C. Miura, K. Takemoto, S. Kanda, N. Kawai, K. Yokode, M. Shimizu, A. Suzuki, S. Novel collagen/gelatin scaffold with sustained release of basic fibroblast growth factor: clinical trial for chronic skin ulcers. *Tissue Engineer. Part A* 2013 **19**, 17-18.

2. 学会発表  
なし

#### **G . 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし