

厚生労働科学研究費補助金

(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(国際水準臨床研究分野))

分担研究報告書

分担研究2) 岡山大学方式の人工網膜の医師主導治験の準備と実施：生物学的安全性評価・製造・品質管理・第1相・第2相試験

研究分担者 松尾 俊彦 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・准教授

研究要旨

岡山大学方式の人工網膜(光電変換色素結合のポリエチレン・フィルム)の医師主導治験の実施に向けて準備した。1) 医療機器としての生物学的安全性評価を厚生労働省告示(薬食機発0301第20号、平成24年3月1日)に基づいて実施し、すべての試験において毒性がないことを証明した。また、光電変換色素自体にも毒性がないことを示した。2) 人工網膜の製造工程管理と品質管理を確立した。3) 治験実施計画書を作成した。4) 以上の結果を持って、2014年2月21日、医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談事前面談を行った。

A. 研究目的

岡山大学方式の人工網膜は光電変換色素をポリエチレン・フィルム表面に結合した世界初の新方式の人工網膜で、カメラ撮像・電極集合体方式の従来型の人工網膜とは異なる。この研究では、人工網膜の医師主導治験の準備として、医療機器としての生物学的安全性評価、製造工程管理と品質管理の確立、治験実施計画書の作成を行う。

B. 研究方法

生物学的安全性評価は、厚生労働省告示(薬食機発0301第20号、平成24年3月1日)に基づいて、認定施設である(株)日本バイオリサーチセンターで行った。製造工程管理と品質管理の要点は、医薬品医療機器総合機構の事前面談を行った。

また、治験実施計画書を作成した。

(倫理面への配慮)

生物学的安全性評価にかかわる動物実験は、動物の愛護及び管理に関する法律を遵守して行った。

C. 研究結果

人工網膜の生物学的安全性評価では、細胞毒性試験、遺伝毒性試験(復帰突然変異、染色体異常試験)、眼刺激試験、急性毒性試験、埋植試験で毒性がなかった。

光電変換色素による細胞毒性試験、遺伝毒性試験(復帰突然変異、染色体異常試験)、急性全身毒性試験、28日反復投与全身毒性試験、感作試験で毒性はなかった。

製造工程管理と品質管理を確立し、治

験実施計画書を作成して、医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談事前面談を2014年2月21日に受けた。

D . 考察

製造工程管理と品質管理を確立して、人工網膜の安全性を確認した。

E . 結論

今後、2014年4月21日に、医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談事前面談、6月30日に対面助言を実施予定である。

F . 研究発表

1 . 論文発表

1. Akamusi, Toshihiko Matsuo, Osamu Hosoya, Kimiko M Tsutsui, Tetsuya Uchida.

Behavior tests and immunohistochemical retinal response analyses in RCS rats with subretinal implantation of Okayama-University-type retinal prosthesis. Journal of Artificial Organs 2013;16:343-351.

2 . 学会発表

1. Toshihiko Matsuo, Tetsuya Uchida.

Preparation of protocol towards investigator (doctor)-initiated clinical trial for Okayama

University-type retinal prosthesis under Pharmaceutical Affairs Act in Japan.

Joint International Congress 2013 in Yokohama 5th Congress of the International Federation for Artificial Organs

51st Annual Meeting of the Japanese Society for Artificial Organs
2013年9月27日～29日 横浜市
Workshop “Sensors for the Artificial Internal Organs”

2. 松尾俊彦, 内田哲也. 岡山大学方式の人工網膜.

経済産業省主催 医工連携推進シンポジウム 2013年10月7日 東京

3. 内田哲也, 松尾俊彦. 失明した患者さんに再び光を～岡山大学方式人工網膜の実用化に向けた医工連携の取り組み～.

岡山大学 知恵の見本市2013 2013年11月1日 岡山市

4. 松尾俊彦, 内田哲也. 岡山大学方式人工網膜の医師主導治験.

神戸市難病団体連絡協議会(難病連)主催第60回医療相談会 2013年12月1日 神戸市

5. 松尾俊彦. 臨床と医療機器(眼科診療の最前線と医療機器).

メディカルテクノバレー人材育成おかもセミナー 2014年2月15日 岡山市

6. 松尾俊彦, 内田哲也. 岡山大学方式の人工網膜の医師主導治験.

医療展示会 岡山メディカル・イノベーション 2014年3月18日～20日 岡山市

G . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許出願

特願 2014-72325

出願日 2014年3月31日

発明の名称

「人工網膜及びその製造方法」

発明者 内田哲也、松尾俊彦

出願人 国立大学法人岡山大学

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし