

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）  
分担研究報告

印加方法・機器に関する検討会の実施

研究分担者 国立循環器病研究センター研究所 生体医工学部部長 山岡哲二

研究要旨

巨大色素母斑は巨大な母斑が存在し治療に難渋する疾患である。母斑が体表面積の数十%以上を占める症例では、移植する皮膚を採取できず治療が断念されることも多い。本研究では、母斑組織を廃棄せず、手術室内で切除した母斑組織内の細胞を完全に不活化し、得られた不活化組織そのものを用いて皮膚再生を行う新規治療法を開発する。

本研究班で実施した非臨床試験の結果、200MPa、10分間の加圧処理（印加）で皮膚組織及び母斑組織内の細胞を不活化できることが証明された。この結果を受けて、臨床試験を行うためには、200MPa、10分間の高圧処理を手術室内で実施できる小型加圧機器の開発を行う必要があり、臨床用機器の開発を行った。既に手術室で使用可能な小型加圧機器のプロトタイプを作成していたが、更に改良し、臨床試験で使用できる処理過程の記録機能を付加した臨床用小型加圧機器を開発、作成した。本小型機器の性能確認も行き、臨床試験に使用する予定である。

**A．研究目的**

巨大色素母斑は巨大な母斑が存在し治療に難渋する疾患である。母斑が体表面積の数十%以上を占める症例では、移植する皮膚を採取できず治療が断念されることも多く、また母斑を母地とした悪性黒色腫の発生も8%にもあるとされる。本研究では、母斑組織を廃棄せず、手術室内で切除した母斑組織内の細胞を完全に不活化し、得られた不活化組織そのものを用いて皮膚再生を行う新規治療法を開発することを目的としている。

本研究班では平成23年より母斑組織の自家移植にも応用する研究を開始した。平成25年度までの研究で、皮膚の不活化に必要な加圧条件をある程度まで特定し、この加圧処理を病院手術室で使用可能な小型加圧機器のプロトタイプを企業と共同で試作済みである。本研究ではまず、本治療法の非臨床POC取得を目的として、加圧組織の不活

化に加えて組織生着可能な加圧条件を斑全体で解明する。このため、プロジェクトの総合的推進、加圧が細胞活性に与える効果の検討、印加組織内細胞活性の長期評価、印加方法・機器に関する検討会の実施を行う。非臨床POCが得られれば、臨床試験に使用する小型機器を実際開発し、作成することを目的としている。

**B．研究方法**

**1. プロジェクトの総合推進及び臨床用小型加圧装置の開発**

研究代表者（関西医科大学）を中心に、国立循環器病研究センター研究所、大阪工業大学、京都大学（医学研究科形成外科及び医学部附属病院臨床研究総合センター）。それぞれの施設で役割分担を行い進捗に関する検討会を実施した。本研究で得られた非臨床POCに基づいて臨床試験で使用する

