

## 兵庫県COEプログラム推進事業 研究結果概要

### 研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	三次元環境下の間葉系幹細胞を用いた軟骨損傷治療方法の開発
代 表 機 関	株式会社カネカ 研究開発本部ライフサイエンス RD センター ライフサイエンス研究所
共同研究チーム構成機関	神戸大学大学院医学系研究科器官治療医学講座 信州大学医学部整形外科 独立行政法人産業技術総合研究所ティッシュエンジニアリング 研究センター（産総研 TERC）
研 究 分 野	ライフサイエンス分野

### 研究結果の概要

<p><b>【 研究プロジェクトの概要、特色】</b> 本プロジェクトは、国内だけで数百万人の患者がいるとされる変形性関節症を含む軟骨欠損症の優れた治療方法の開発を目指したものであり、具体的には患者の軟骨損傷部に患者自身の細胞を三次元環境下に置いたもの、すなわち自己の骨髄にある間葉系幹細胞と生体適合性素材の支持体とを組み合わせたもの（以下モジュールという）を移植する治療方法を開発することを目標とした。本プロジェクトでは当面の課題として 自己細胞量の確保、支持体の開発、ヒト評価系の確立の3つを設定し、神戸大、信州大および産総研 TERC と株式会社カネカの4機関で分担してこれらの解決に取り組んだ。</p>
<p><b>【 研究の成果】</b> 課題 目標値：ウサギ、ブタ骨髄 1ml より 3 週間以内に <math>5 \times 10^5</math> 個の細胞を安定に取得 成果：両動物ともに骨髄 1ml から <math>5 \times 10^5</math> 個の細胞を 2 週間以内に取得できる培養条件を設定した。 課題 目標値：播種細胞の 90%以上が支持体に保持され、かつ患部への縫合固定が可能な支持体を作製する。 成果：播種後、支持体を一晩培養することにより細胞保持率 99%を達成、また実際のブタ関節を用いた縫合テストで良好な縫合性を確認した。 課題 目標値：欠損作製後、3 ヶ月以上経過しても治癒しない欠損作製方法の確立し、移植試験を開始する段階に至る ウサギの系においてフィブリン糊を用いることで自然治癒抑制が認められ、系確立に成功、さらに移植試験も実施し、ある程度、治療有効性を示唆する結果を得た。しかしながらブタでは十分な系確立に至らなかった。</p>
<p><b>【 本格的な研究への展開】</b> 上記の成果を受けカネカとしては、今後はウサギを中心に動物での治療データの取得を行うとともに、ヒトでの臨床応用を目指し準備を進める方針とした。そのためにはヒト細胞を用いた培養技術および移植モジュールの性能評価技術を確認していく必要があります。カネカとしては新たな国家プロジェクトへ参画することも視野に入れ、今後も産総研など関係機関と協力し、この実用化に向けた研究に積極的に取り組んでいく予定です。</p>
<p><b>【 今後の事業化に向けた展開】</b> 今後、細胞培養サービスビジネスという形での事業化を目指し、まず治験実施に必要な条件を整える作業を中心に進めていく予定。そのために新たなプロジェクト（H17年度開始予定のNEDO再生医療プロジェクト）への参画を予定。また並行して知的財産面の強化も必須であり、本研究から発生した知的財産の活用についても今後留意したいと思います。</p>
<p><b>【 地域的波及効果】</b>（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与） 本開発研究は、再生医療の事業化を目指し活発な活動をしている神戸、兵庫、さらには関西エリア全体の方向性に沿うものであり、そのエリアの経済発展に寄与できるものであると考えます。</p>