



大分大学総務部総務課広報係  
870-1192 大分市大字旦野原 700  
TEL:097-554-7376 FAX:097-554-7413  
MAIL:koho@oita-u.ac.jp  
URL:http://www.oita-u.ac.jp/

**PRESS RELEASE (2022/12/14)**

県政記者クラブ各社 殿

国立大学法人大分大学

「体内管状組織形成具(バイオチューブメーカー)の薬事承認に向けた医師主導治験」の開始について(お知らせ)

5月26日の定例記者会見にて令和4年度橋渡し研究プログラム(シーズC(b))採択課題「体内管状組織形成具(バイオチューブメーカー)の薬事承認に向けた医師主導治験に関する研究」について発表を行いました。体内管状組織形成具(バイオチューブ)の探索的治験を開始しましたので、お知らせします。

なお、資料は別添のとおりです。

**※取材にお越しになる際のお願い**

- ・ 取材にお越しになる場合は、事前に下記までご連絡をお願いします。
- ・ 少しでも体調がすぐれない方は、取材・撮影をご遠慮ください。

(問合せ先)

大分大学研究推進課研究協力第二係  
担当 安倍

TEL : 097-586-5259

Email:liaisonhsy@oita-u.ac.jp

## 体内管状組織形成具(バイオチューブメーカー)の 薬事承認に向けた医師主導治験

治験調整医師      宮本伸二 (大分大学 心臓血管外科教授)

企業開発代表者      中山泰秀 (バイオチューブ株式会社 代表取締役)  
治験責任医師      東田隆治 (横浜総合病院 創傷ケアセンター長)

# この治験機器の必要性と緊急性

重症下肢虚血



## 対象疾患

重症下肢虚血疾患(患者数は約10万人)足の血管が詰まる



壊死した足



重症例には足静脈を用いた外科的なバイパス術が有効

## 必要性

膝下のバイパスに使える細く長い人工血管は医療現場に存在しない

→代替血管となる革新的医療機器が要求 (必要性)

患者の静脈が使用できなければ、足は壊死し、切断となる(年間約1万人)

## 社会的意義と緊急性

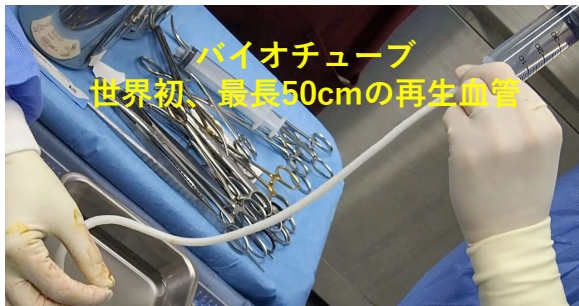
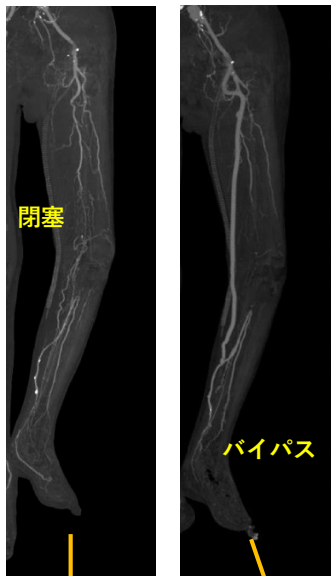
足切断となると、社会活動が大幅に制限され、介護負担が強いられるだけでなく、

1年後の死亡率は25%、対足切断率は25%と、生命予後が非常に悪い

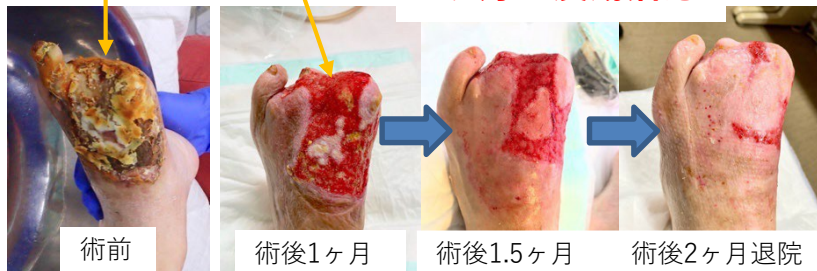
→厚生労働省の先駆け審査指定による要望によって、迅速な実用化が急務 (緊急性)

# 科学的・技術的な意義及び優位性：これまでの基盤技術レベルと治療実績

20年前から開発に取り組む自家移植用組織の体内作製方法



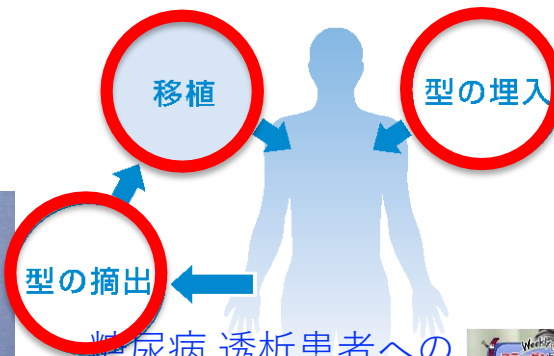
2ヶ月で潰瘍治癒



重症下肢虚血患者へのバイパス術で実績

生体内組織形成術による再生医療

(皮下に埋め込むだけ)



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
クラス3  
医療機器指定

糖尿病,透析患者へのバイパス術で実績



# 治験スケジュール

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(R4年度)				第2年度(R5年度)				第3年度(R6年度)				第4年度(R7年度)			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
(1) 治験機器関連		<b>治験期間</b>															
・製造体制構築	中山泰秀	←→								→							
										構築完了							
・機器製造、供給	中山泰秀	←→															
・機器調整	中山泰秀	←→															
		検証的治験機器完成															
・長期開存経過観察	中山泰秀	←→															
		2年開存確認				3年開存確認				4年開存確認							
・機器検証試験	宮本伸二	←→															
		生体内性能検証確認															
<b>臨床試験関係</b>																	
・探索的治験 IRB	宮本伸二	←→															
・探索的治験届提出	宮本伸二	←→															
		治験届提出															
・探索的治験実施	宮本伸二	←→															
		第一症例安全性確認															
・経過観察臨床研究	東田隆治	←→															
・検証的治験準備	中山泰秀	←→															
・検証的治験 IRB	宮本伸二	←→															
・検証的治験届提出	宮本伸二	←→															
		登録完了															
・検証的治験実施	宮本伸二	←→															
・組織学的評価	岩井良輔	←→															
・物理学的評価	中山泰秀	←→															
		臨床 POC															
		臨床研究															
		検証的治験															
(3) 規制当局対応																	
・PMDA 相談	中山泰秀	←→								→							
										プロト							
(4) 事業性関連																	
・業取得	中山泰秀	←→															

## 治験デザイン

### ●目的

治療選択肢の無い重症下肢虚血患者に対し、治験機器による自家バイオチューブを用いて膝下動脈へのバイパス術を施行する安全性と有効性の評価

### ●治験実施期間

2022年10月~2025年3月

### ●対象

- ・重症下肢虚血患者
- ・血管内治療を行っても臨床症状の改善が得られず（臨床的不成功）
- ・膝下の動脈へ末梢吻合するバイパス術を必要とする
- ・至適な静脈が必要な長さ存在しない

### ●主要評価項目

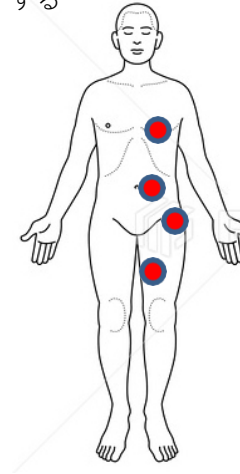
治験機器によるバイオチューブの形成能

### ●目標症例数

12例

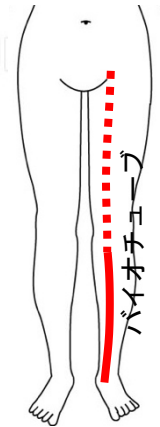
①

被験者の体格及び希望ならびに医学的判断により、胸部、腹部、臀部または大腿部に2~4個埋植する



②

2ヶ月以降、術当日にバイオチューブを抽出する



③

大腿動脈からを含め、膝下に末梢側吻合部を有するバイパス術を行う



# 治験及び研究体制

