



人工気管による気管再建に関する 多施設共同試験

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 大森 孝一

対象疾患領域

耳鼻咽喉 / 呼吸器

キーワード

人工気管 / 気管再建 / 治験

研究概要

研究者らは、気道の形態的かつ機能的な再建を目標とし、ウイルス再生医科学研究所とともに、医療機器や手術手技の開発や実用化を推進してきた。ポリプロピレンメッシュで作製した管状の枠組みをポリプロピレンのリングで補強し、更に組織再生の足場となるよう内外側にコラーゲンスポンジを付加した生体内組織再生誘導型人工気管を開発し、これまで、動物実験および施設内倫理委員会の承認のもと行った臨床研究において、人工気管の良好な生着、気管再建成績を確認している。

本人工気管の製造方法は既に確立されており、これまで医療材料として使われているポリプロピレンメッシュやコラーゲンスポンジを用いているため、細胞移植に比べ臨床応用や実用化の実現性は十分高い。今回、この人工気管の医療機器としての承認を最終的な目標とし、有効性、安全性を確認するため、医師主導治験を計画した。

対象は悪性腫瘍または炎症性疾患等により気管再建を要する患者であり、従来の方では再建困難と考えられる気管欠損を生体内組織再生誘導型人工気管を用いて再建する。観察期間は術後 20 週間で、主要評価項目は術後 12 週時点での気管切開孔の有無と設定しており、副次的評価項目として再狭窄の程度、粘膜再生の程度、呼吸や QOL、音声などを評価する。

優位性

従来、気管狭窄や悪性腫瘍の気管浸潤がある場合、病変部を切除し、一時的に気管孔もしくは気管溝を形成し、創部が落ち着いた時点で二期的に欠損部を再建する段階的手術が行われていた。欠損部が小さければ局所皮弁による閉鎖が可能であるが、大きい場合は気道の枠組みを確保するため耳介軟骨、鼻中隔軟骨、肋軟骨などの軟骨弁を用いた再建、大胸筋弁や DP 皮弁、広背筋皮弁などの有茎皮弁、前腕皮弁や外側大腿皮弁など遊離皮弁を用いた再建が行われる。いずれも複数部位に複数回の外科的処置を要し、患者への侵襲も大きい。さらにこれらの侵襲的な処置を行っても、大きな欠損は閉鎖しきれず、気管孔が残存してしまうことも少なくなく、この場合呼吸、発声、嚥下機能に障害を生じ、著しい QOL 低下をきたした。

これに対してポリプロピレンとコラーゲンからなる生体内組織再生誘導型人工気管では、枠組みを維持しつつ良好な生着が期待でき、欠損の大きさに従ってトリミングしたものを用いることにより他部位への外科的処置を要さない。また、これまで段階的手術を行っていたような症例に対しても、気道の浮腫などが無い場合は一期的な再建も可能であり患者の精神的負担も軽減できる。

実用化例

施設内倫理委員会承認のもと、これまで成人 12 例の気管・喉頭再建に使用している。最長 12 年 10 ヶ月の経過観察でいずれの被験者においても人工気管は生着し、気道の枠組みは保たれていることを確認していることから、実用化の可能性は高い。

特許情報

・ WO2008/001952

医薬品

医療機器

体外診断薬

再生医療等製品