

新規創傷被覆材としての 乾燥ヒト培養表皮の臨床開発

京都大学大学院医学研究科 形成外科学 講師 坂本 道治

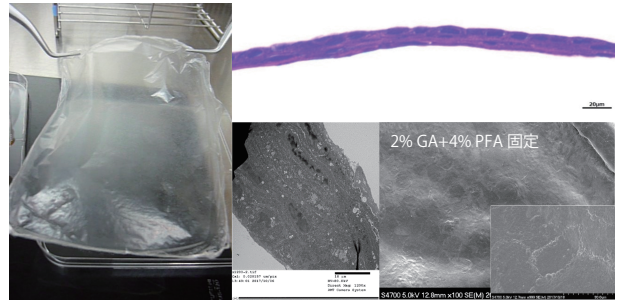
対象疾患領域 皮膚

キーワード 培養表皮 / 熱傷 / 皮膚潰瘍 / 表皮細胞シート / 創傷被覆材

研究概要

広範囲熱傷の治療に自家培養表皮がすでに臨床応用されているが、自己の細胞を用いるため製造に3週間を要し熱傷の急性期に使用できない。このためドナーの細胞を用いた同種培養表皮の臨床応用が広範囲熱傷の臨床現場で待望されている。同種培養表皮に含まれる細胞は死滅しても有効性を示すことがこれまでの我々のグループの検討により明らかとなった。そこで操作性や保存期間における利点から、乾燥処理を行った同種培養表皮の製品化を目指す。本研究では、ヒト培養表皮の乾燥方法の違いによる培養表皮から放出される生理活性物質の変化や創傷治癒促進効果の変化について検討を行い、最適な乾燥培養表皮の作製方法を明らかにする。

懸案事項であった原料細胞ソースの入手、ウイルス検査などの安全性の確保についての検討を終え、熱傷を中心とした皮膚欠損6症例に対して臨床研究を実施し、安全性を確認した。J-TEC社との共同研究契約をすでに締結しており、製品製造企業への導出も決定している。



試作した乾燥同種培養表皮

優位性

既存の合成化合物による創傷被覆材とは異なり、本来の表皮に極めて類似した構造であるため、生体親和性が高く創に完全に密着する。体外への浸出液の漏出を抑えることにより表面が乾燥した状態を保ち、なおかつ製品に含まれる生理活性物質により創傷治癒を促進する。

自家培養表皮と比較して、必要時にすぐに使用できることが最大の利点である。広範囲熱傷の急性期において、自家培養表皮が使用できるようになるまでの3週間の間にこの乾燥同種培養表皮を用いた治療を行うことで創閉鎖を早めることができる。また、自家培養表皮に比べ安価であることから、より軽微な熱傷創にも適応となりうる。難治性潰瘍の治療においては、壊死組織等を適切に取り除いた創面に貼付して用いるが、必要に応じて繰り返し貼付して用いることができる。

実用化例

ドナーから採取した表皮細胞を培養して増殖させた後にシート状にした培養表皮に乾燥処理を行うことで、乾燥同種培養表皮を作製する。これを熱傷創あるいは難治性潰瘍の治療を目的として、患者の創面に貼付する。

特許情報

- ・特許第 4421786 号
- ・特許第 4338493 号
- ・特許第 4572258 号

医薬品

医療機器

体外診断薬

再生医療等製品