

# 末梢神経損傷を対象とした 三次元神経導管 (B3CON-01) 移植による 安全性と有効性を検討する医師主導治験

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授 池口 良輔

**対象疾患領域**

神経 / 筋・骨格 / 疼痛

**キーワード**

末梢神経損傷 / 神経再生 / バイオ 3D プリンタ / 人工神経 / 三次元神経導管

**研究概要**

末梢神経損傷を受傷すると、運動麻痺と知覚麻痺のみならず神経損傷による強い疼痛のために就労不可能となり社会的な活動が障害されることになる。そのため、神経を修復する手術的治療が必要で、欠損部がある場合は自家神経移植を行い神経再建することになる。現在は自家神経移植がゴールドスタンダードと考えられているが、自家神経移植では神経の採取部位に知覚麻痺と疼痛を残すことになり、損傷部位の末梢神経損傷を治療するために健常部位を犠牲にして障害を残すという問題点がある。これを克服するために開発された人工神経はコラーゲンやポリグリコール酸などの材料でなる足場のみで導管であり、末梢神経再生に最も重要な細胞が含まれた神経導管は未だに存在しない。

京都大学整形外科では、線維芽細胞で作製した細胞構造体 (Bio 3D Conduit) を開発し (図 1)、神経損傷モデルの動物に移植後、良好な神経再生が見られたことを報告した (PLOS ONE, Feb. 2017)。本技術の特色は、1) 異種動物由来の足場や生体材料を使用しないため高い安全性を有する点、2) 細胞のみで立体的な細胞構造体を作製出来る点、3) 従来の人工神経よりもはるかに高い再生能力を有する点において他技術を凌駕している。

中大動物 (イヌ) を用いた非臨床有効性試験及び安全性試験にて有効な結果を報告 (Cell Transplantation, Sep. 2019) し、非臨床 POC を取得した。これらの結果から、治験届を提出し、医師主導治験を開始した。

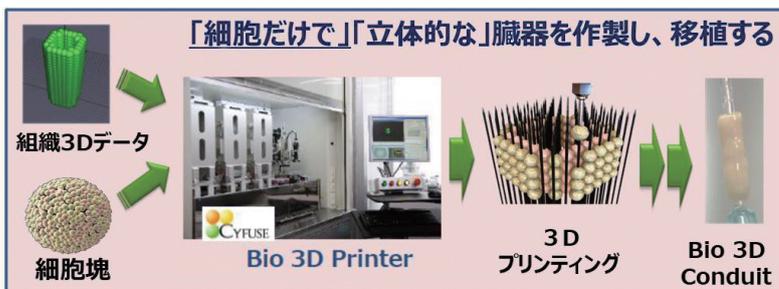


図 1 細胞製三次元神経導管 (Bio 3D Conduit)

**優位性**

末梢神経損傷に対する治療方法のゴールドスタンダードである「自家神経移植」は、自家神経移植に用いる神経を準備するために自己の健常組織を犠牲にするため、しびれなどの感覚障害が生じること、採取部位が限られていること、採取できる長さには限界があること等、多くの臨床的課題点がある。これを回避するために様々な人工神経開発や細胞移植とのハイブリッド治療技術開発が行われているが、神経軸索伸長が乏しく、臨床的な満足が得られていないのが現状である。

今回開発された「三次元神経導管」は従来の人工神経の持つ課題である無細胞、無栄養の問題を解決しつつ、軸索伸長の際の足場を提供する、再生医療における三要素を同時に満たし、シンプルな加工調製が可能な事から、科学的競争力はもとより、臨床使用においても高い競争力を有する (図 2)。



図 2 末梢神経損傷に対する既存治療法と本品の優位性

**実用化例**

末梢神経欠損外傷や手術、薬品による末梢神経損傷患者の治療を目的とし、患者自身から採取した線維芽細胞を培養して増殖させた後に、バイオ 3D プリンタを用いて三次元神経導管を作製し、末梢神経損傷患者の神経欠損部位で神経断端同士を架橋するように移植する。本シーズは株式会社サイフューズと共同開発中である。

**特許情報**

・ WO2008/123614 ・ WO2016/047737

医薬品

医療機器

体外診断薬

再生医療等製品