

大阪大学 革新的医薬品・医療機器シーズ

脳死下心臓移植レシピエント心臓弁を用いた脱細胞化ヒト心臓弁の移植に関する安全性および有効性の研究

プロジェクト
責任者名

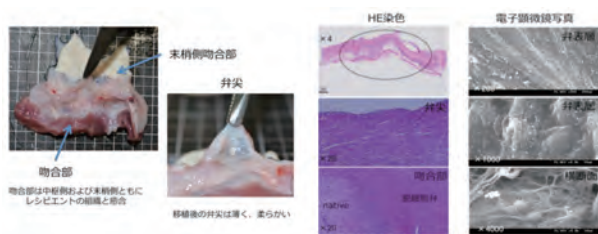
医学系研究科 心臓血管外科学

教授 澤 芳樹 寄附講座准教授 上野 高義

プロジェクト概要

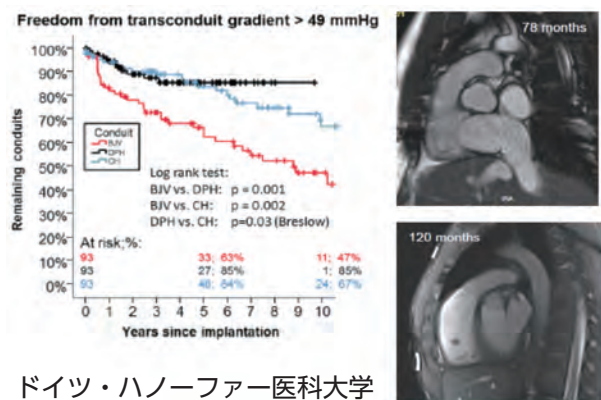
心臓弁の脱細胞化の技術が進み、Scaffold を維持したままで免疫学的な拒絶反応をおさえることが報告され、さらには、この心臓弁が移植後に患者の自己の内皮細胞や幹細胞が再播種することで、耐久性および抗血栓性にすぐれた状態が維持されることが報告されている。
本邦において脳死心臓移植時に摘出されたレシピエント心臓弁を用いた、脱細胞化ヒト心臓弁の移植に関する安全性および有効性を医師主導型治験により明らかにし、製造販売承認を目指す。

非臨床試験



非臨床試験において脱細胞化心臓弁をミニブタに移植し、弁機能を評価

臨床研究



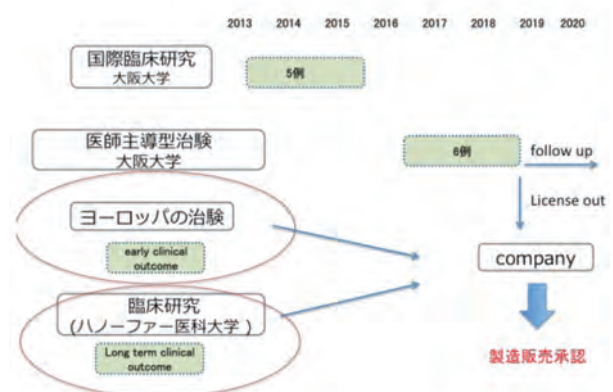
ドイツ・ハノーファー医科大学

治験計画の概要



治験実施に向け、PMDA と医療機器評価相談（品質）の準備面談実施（2015年10月6日）

承認に向けたロードマップ



対象疾患：半月弁機能不全患者（大動脈弁、肺動脈弁）
特許情報：Corlife oHG, Hannover, Germany
希望する企業連携の内容：輸入販売、ライセンスアウト後の製造販売

Seeds of innovative pharmaceuticals and medical devices from Osaka University

Safety and efficacy clinical study of application of human fresh decellularized heart valve from heart transplant recipient heart

Investigators	Department of Cardiovascular Surgery, Graduate School of Medicine
	Professor Yoshiki Sawa, Endowed Chair Associate Professor Takayoshi Ueno

■ Synopsis

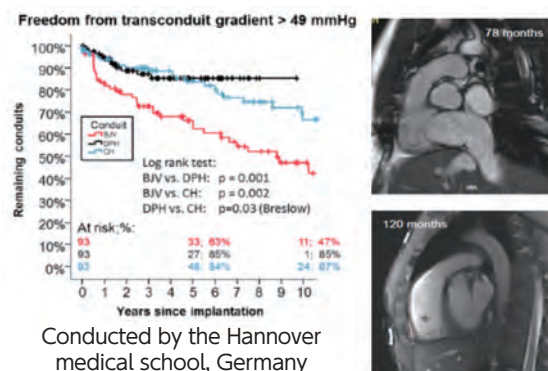
Fresh decellularized heart valves are better tolerated than other known alternatives, and they have potential for regeneration. Extensive animal studies, including immunological and toxicological analyses, show that the implanted valve is well tolerated and recellularized by the recipient. The purpose of this research is to evaluate the safety and efficacy of the valves originated from heart transplant recipient heart, and the goal is to get a marketing authorization approval in Japan after an investigator initiated clinical trial.

Non clinical study



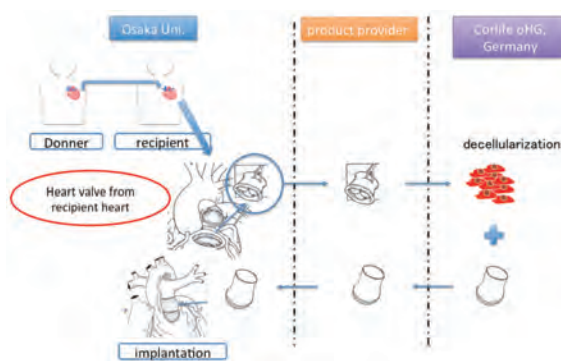
Extensive animal studies have shown that the implanted valve is well tolerated and recellularized by the recipient.

Overseas Clinical study Result



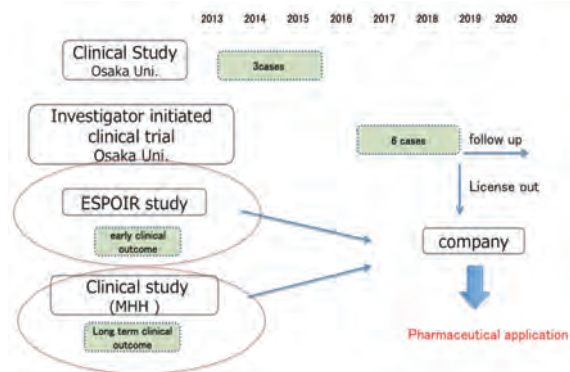
Conducted by the Hannover medical school, Germany

Outline of the trial



In preparation for the investigator initiated clinical trial, we had PMDA consultation regarding quality control of fresh decellularized heart valves on October 6th 2015.

Road map for registration



Target population : Patients requiring replacement for natural semilunar heart valve.

Patent information : Corlife oHG, Hannover, Germany

Collaboration with enterprises : import and sale, license out