



広島大学



No. 2022

2020年8月18日

シルクエラスチンを用いた革新的治療技術で 変形性膝関節症（OA）の“究極の根治”を目指す

半月板損傷根治を目指す革新的治療技術創生研究が
AMED 産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）に採択

国立大学法人 広島大学
三洋化成工業株式会社

国立大学法人広島大学大学院医系科学研究科（整形外科）安達伸生教授らの研究グループと三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、代表取締役社長：安藤孝夫、以下「三洋化成」）は、共同で変形性膝関節症（OA）の“究極の根治”を目指し、三洋化成の保有する機能性タンパク質「シルクエラスチン」を活用した新規医療機器の実用化を検討しています。シルクエラスチンはゲルやスポンジ等様々な形態に加工できることに加え、細胞親和性が高く、細胞の分化・増殖の足場として適していることから、細胞の分化・大量培養用の基材、自然治癒力を最大限に活用する再生医療機器、さらには細胞治療用マトリックスなど幅広く様々な用途への展開が期待されます。このたびシルクエラスチンを用いた三洋化成と広島大学の研究課題「半月板損傷根治を目指す革新的治療技術の創生研究」が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療分野研究成果展開事業「産学連携医療イノベーション創出プログラム基本スキーム（ACT-M）」に採択されましたので、ご報告申し上げます。

【背景】

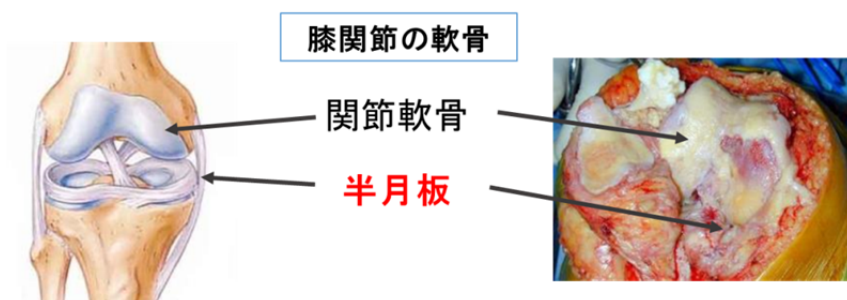
膝をはじめとする関節の機能は、加齢や肥満により低下することで運動機能低下のリスクを生み、いわゆる「ロコモティブシンドローム」に大きく影響を及ぼします。特に歩行を司る膝関節の軟骨や半月板は、運動の衝撃を吸収するクッションとしてはたらき、関節の摩擦を低減して膝を滑らかに動かすための重要な組織です。しかし、加齢やスポーツなどにより、軟骨や半月板が損傷・変形するなどした場合、変形性膝関節症につながり、慢性的な痛みから日常生活にも支障をきたします。

近年、膝関節疾患の根治のためには、膝関節軟骨の修復だけでなく、半月板の修復・再生が重要であることが明らかになってきました。しかし、半月板は血行に乏しく、一度損傷すると修復されにくいことから、やむを得ない場合は半月板を切除する治療が主流です。しかし半月板の切除は一部であっても膝の機能に大きな影響を及ぼし、後に変形性膝関節症を生じて曲げ伸ばしや歩行が困難になるため、できるだけ温存することが望まれています。



このような社会的背景から、膝関節疾患の治療分野をリードしてきた広島大学安達伸生教授らの研究グループは、ロコモティブシンドロームの原因の中で変形性膝関節症に着目し、三洋化成が有するシルクエラスチンを応用して膝関節軟骨と半月板の双方を再生する“究極の根治”をコンセプトに掲げて、共同開発を進めています。広島大学での動物実験において、半月板修復の足場（移植基板）としてシルクエラスチンの有効性が確認できたため、今後は、臨床応用に向けてより具体的な研究開発を進めてまいります。

本研究プログラムでは、シルクエラスチンの非臨床データ取得、作用機序の解明、安全性評価の実施を経て、医師主導治験を実施する計画です。本研究を通して低侵襲で根本的な治療法を確立し、変形性膝関節症に悩む患者の救済につなげてまいります。



(広島大学整形外科教室より提供)

【採択内容】

事業名 : 医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム
急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発

課題名 : 半月板損傷根治を目指す革新的治療技術の創生研究

研究者 : 国立大学法人広島大学 大学院医系科学研究科 整形外科学
安達伸生教授（課題リーダー）
三洋化成工業株式会社

対象期間：2020年8月～2023年3月

【参考】

＜AMED 産業連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）について＞

AMED 産業連携医療イノベーション創出プログラムは、大学発の技術シーズを効率的に実用化プロセスに乗せるための、産学連携による研究開発を支援する制度です。

ACT-M は、大学等と企業、病院等との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーションの創出を目指すことを目的として、探索レベルが終わった「可能性検証フェーズ」からヒトを対象とした POC（Proof of concept）の確立、さらには臨床上の評価につなぐ「実用性検証フェーズ」を対象とする支援プログラムです。尚、本テーマは、ACT-M の早期ステージにあたる ACT-MS にも採択・支援いただきました(2018年10月～2020年3月)。この期間、シルクエラスチンの半月板再生における有効性を動物実験の損傷モデルにて確認しています。

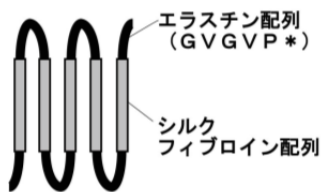


＜シルクエラスチンについて＞

シルクエラスチンは、2009年に三洋化成が技術導入した機能性タンパク質で、天然由来のタンパク質であるエラスチン*1)とシルクフィブロイン*2)を模倣し、遺伝子組み換え技術によって作製された人工タンパク質です。シルクエラスチンの特長として、分子内にエラスチン配列を多く含むため、細胞親和性が高く、かつ、弾性に富むことから、創傷治療剤などに適しています。

*1)皮膚を構成するタンパク、 *2)シルク（絹）を構成するタンパク

●シルクエラスチンの構造



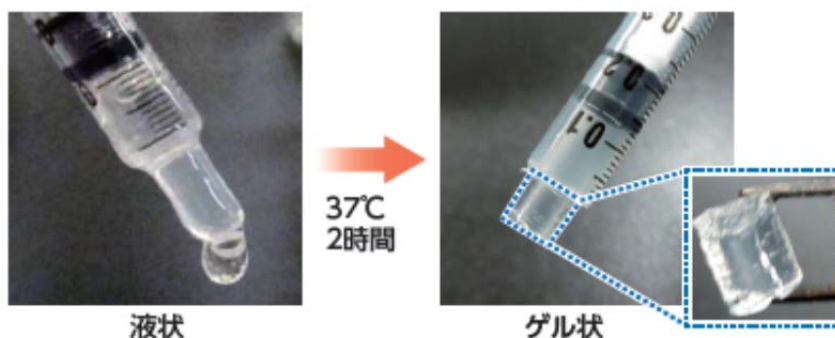
*GVGVはアミノ酸配列であり、G：グリシン、V：バリン、P：プロリンです。

シルクエラスチン水溶液は加温するとタンパク質の構造が変化し、水分を含んだ状態で固まる（ゲル化する）という特徴があります。さらに、三洋化成は独自の界面制御技術により、シルクエラスチンをさまざまな密度、厚みで加工可能なスポンジ形状（シルクエラスチンスポンジ）やフィルム形状（シルクエラスチンフィルム）に加工することを可能にしました。そのため半月板の修復・再生に最適なシルクエラスチンを設計することができます。

シルクエラスチンの細胞親和性が高いという特長を生かして幅広く研究開発を進めており、直近では、治療用医療機器として、治りにくい、もしくは治らない傷を対象に創傷治癒用途での医師主導治験を完了し企業治験の準備を進めています。

1. シルクエラスチンの感温ゲル化性

加温することで不可逆なゲル化物となる





広島大学



2. シルクエラスチンの材型加工性

スポンジ状、フィルム状などさまざまな形状に加工できる



<お問い合わせ先>

【研究課題に関して】

広島大学病院 広報・調査担当役 古市

TEL : 082-257-5418

FAX: 082-257-5087

E-mail: byo-toku-chousa@hiroshima-u.ac.jp

【シルクエラスチンに関して】

三洋化成工業株式会社 メディア・IR部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11-1

TEL : 075-541-4312

E-mail : pr-group@sanyo-chemical.group

以上