

2019年6月11日

先天性心疾患の新たな治療選択肢を目指して  
「心・血管修復パッチ」の臨床試験を開始

大阪医科大学  
福井経編興業株式会社  
帝人株式会社

大阪医科大学（大阪府高槻市）、福井経編興業株式会社（本社：福井県福井市）、帝人株式会社（本社：大阪市北区）の3者は、共同で開発を進めている「心・血管修復パッチ OFT-G1（仮称）」の臨床試験を開始し、治験実施医療機関において開発品を使用した第1例目となる手術が実施されました。

「心・血管修復パッチ OFT-G1」は、大阪医科大学の心臓血管手術に関する豊富な知見と、福井経編興業の優れた経編技術、帝人のポリマー解析技術を組み合わせることにより創出された医療材料で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医工連携事業化推進事業「術後のQOLを改善させる心・血管修復シートの事業化」の支援を受けて開発を進めています。2018年4月には、厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されており、世界最先端の治療を早期に提供できるように様々な優遇措置を受けています。

一般に、組織欠損部の補填や狭窄部の拡大などの修復を要する心臓血管手術には、修復パッチが広く使用されています。「心・血管修復パッチ OFT-G1」は、強度と伸長性を併せ持ち、体内に埋め込んだ材料の一部が自己組織に置換されるという特徴も有することから、身体の成長に合わせて材料の伸長が必要となる小児への使用に適していると考えられます。また、こうした特徴から、再手術のリスク低減につながり、患者さんや家族の肉体的・経済的な負担を軽減することが期待されています。

このたび当該開発品を使用して実施した第1例目の手術は、0歳4カ月の心室中隔欠損症患者の心臓血管手術です。患児は順調に回復し、既に退院しており、今後は外来で経過観察を継続する予定です。

大阪医科大学、福井経編興業、帝人の3者は、国内における「心・血管修復パッチ OFT-G1」の一日も早い薬事申請および上市を目指しており、将来的には海外での事業化も検討しています。3者は、今後もさらに共同開発に注力し、先天性心疾患の患者さんの治療およびQOL向上に貢献していきます。

以上

## 【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社	コーポレートコミュニケーション部	TEL: (03) 3506-4055
大阪医科大学	研究推進課	TEL: (072) 684-6333
福井経編興業株式会社	総務管理課	TEL: (0776) 54-3602