

2021年 1月27日

「心・血管修復パッチ」臨床試験の被験者登録が完了大阪医科大学
福井経編興業株式会社
帝人株式会社

大阪医科大学（所在地：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「心・血管修復パッチ OFT-G1（仮称）」の開発を進めていますが、2019年5月に開始した臨床試験において、このたび、目標としていた症例数の被験者登録を完了しました。

今回登録された被験者は、0歳児から成人までの幅広い年齢層で、さまざまな先天性心疾患を持つ患者さんです。今後、手術後1年間の安全性や有効性のデータについて評価を行った後、製造販売承認の申請に向けて準備を進めていきます。

「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で創出された医療材料です。世界最先端の治療を早期に提供できるよう、様々な支援を受けて開発を進めており、2017年度から3年間は、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」として支援を受けました。また、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います。

現在、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を受ける患者さんについては、治療の進歩により、生存期間の長期化が可能になっています。そのため、患者さんの成長に伴って修復パッチが伸長することにより、パッチを埋植した部分に狭窄が起こりにくい治療法や、長期間の留置によるパッチの劣化や石灰化に起因する再手術を低減できる治療法に対する期待が高まっています。「心・血管修復パッチ OFT-G1」は、体内に埋め込んだ材料の一部が自己組織と一体化し、身体の成長に合わせて伸長可能な構造を有しており、実用化により、先天性心疾患患者の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ます。

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」の一日も早い承認申請および上市を目指しており、将来的には適応拡大や、海外での事業化も検討していきます。そして、今後も医療機器開発を通じて、先天性心疾患の患者さんの治療およびQOL（Quality of Life）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	研究支援センター産学官連携推進室	TEL: (072) 684-7141
福井経編興業株式会社	総務管理課	TEL: (0776) 54-3602