

兵庫県 COE プログラム推進事業 研究結果概要

研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	体内吸収性スパーサーを用いた新規放射線・粒子線がん治療法の開発
代表機関	公益財団法人新産業創造研究機構
共同研究チーム構成機関	国立大学法人神戸大学大学院医学研究科、兵庫県立粒子線医療センター アルフレッサ ファーマ株式会社、金井重要工業株式会社
研究分野	健康・医療

研究結果の概要

<p>【 研究プロジェクトの概要、特色 】</p> <p>がん治療には、外科治療、放射線・粒子線治療、化学療法の三本柱を、その有用性と安全性に基づいて組み合わせた集学的な治療戦略が最も有効である。腫瘍と正常組織の位置関係が近接する場合に放射線治療を施すと、正常臓器への放射線障害が問題となる。そこで、本研究プロジェクトでは、腫瘍と正常臓器の間に外科的に挿入して正常臓器への照射線量を低減し、体内吸収性原料を用いることで除去手術を必要としない吸収性スパーサーを開発する。</p>
<p>【 研究の成果 】</p> <p>PGA スパーサーと改良スパーサー（PLA 共重合体スパーサー、新規 PGA スパーサー）における実験評価結果を比較しながらスパーサーの最適仕様の検討を重ねた。</p> <p>陽子線照射による PLA 共重合体スパーサーの一次構造の安定性を ¹H-NMR 測定及び FT-IR 測定により検討し、分子量の変化を GPC 測定によって検討した。その結果、陽子線照射によるスパーサーの構造に変化が認められず、スパーサーの化学的安全性が確認された。</p> <p>新規 PGA スパーサーを用いて炭素線及び陽子線の遮蔽効果を測定した。その結果、湿潤状態のスパーサーを留置することで、そのスパーサーの厚みの距離だけビーム方向の飛程が短縮することが確認され、スパーサーの物理的精度を検証した。</p> <p>サルを用いた動物実験では、体内に埋植した PGA スパーサーの主要臓器（腸管等）の癒着を調査した。ラットを用いた動物実験では、PGA スパーサー及び PLA 共重合体スパーサーの体内吸収率を評価した。動物実験の結果からは、問題となるような体内への影響は認められず、スパーサーの安全性が確認された。</p> <p>以上の結果を比較検討した結果、PGA スパーサーを最適仕様として決定した。この PGA スパーサーの薬事戦略として PMDA 相談を実施した。さらに、PGA スパーサーによる GLP 前臨床試験を実施した。</p>
<p>【 本格的な研究への展開 】</p> <p>本研究は、経済産業省平成 24 年度課題解決型医療機器等開発事業に採択された。当該開発事業は平成 25 年度についても継続案件として実施される。すなわち、当該 COE 事業の趣旨である本格的な研究への展開は十分に達成された。</p>
<p>【 今後の事業化に向けた展開 】</p> <p>事業面からは、当該課題解決型開発事業を主軸に、ヒト臨床試験の実施、薬事承認取得、製造販売体制の構築等、律速的に臨床開発・事業展開を行う。臨床面からは、本研究のプロジェクトリーダー（臨床医）の主導により、兵庫県神戸市において、日本初のスパーサー研究会を発足した。当該スパーサー研究会により、スパーサー治療の普及、啓蒙、標準化を積極的に邁進させて行く。</p>
<p>【 地域的波及効果 】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）</p> <p>がんは、兵庫県における死亡原因の中で昭和 53 年に第 1 位となり、その後も増加の一途をたどっている。また、兵庫県立粒子線医療センターは、陽子線と炭素イオン線を用いた重粒子線治療を行える世界初のがん治療施設で、ひょうご対がん戦略の中で総力を挙げて推進してきた最先端医療の中核である。同センターはこれまでに、難治がんの新たな治療法の創出に取り組み、現在の医療技術では解決できない課題を多く見出している。なかでも、膵臓がんの放射線・粒子線治療は、腫瘍と消化管が近接するため、消化管の放射線障害が大きな問題となり、根治的線量を処方することが困難である。本研究プロジェクトで開発する体内吸収性スパーサーを用いた外科・放射線融合治療により、消化管への照射線量を低減した、有効ながん治療法を提案することができる。難治がん患者の負担とリスクを回避できる安心で低侵襲な新規のがん治療を兵庫県民のみならず、全国民に提供することができる。</p>