

2024年2月28日

各位

会社名 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
代表者氏名 代表取締役 社長執行役員 畠 賢 一 郎
(コード番号：7774 東証グロース)
本店所在地 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
問合せ先 執行役員 経営管理部長 村 井 博 昭
電話番号 0533-66-2020 (代表)

自家培養軟骨ジャック： 変形性膝関節症への適応拡大に向けた臨床試験の進捗に関するお知らせ

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（本社：愛知県蒲郡市、社長：畠 賢一郎）は、整形外科領域で国内初の再生医療等製品である自家培養軟骨（販売名：ジャック）の変形性膝関節症への適応拡大を目指しています。このたび、適応拡大に向けた臨床試験（以下、「本試験」）の治験終了届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ提出しましたので、その進捗についてお知らせいたします。

1. 本試験の概要

本試験は、変形性膝関節症と診断された患者を対象とし、ヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療を対照とした多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験により、自家培養軟骨の有効性及び安全性を確認することを目的としたものです。本試験は目標症例数を58例と設定し、自家培養軟骨の移植又はヒアルロン酸ナトリウム製剤の関節腔内投与を無作為に割り付けて行いました。本試験は最終症例への治療が終了し、全症例の経過観察を完了しています。このたび、本試験で得られた症例に関するデータを固定し、有効性及び安全性に関するデータ解析を実施したので、その結果を速報します。

2. 主な解析結果

- 主要評価項目である治療前と治療開始後52週のWOMACスコア※の変化量について、自家培養軟骨による治療群がヒアルロン酸ナトリウム製剤投与群に対して統計的に有意に改善することが示された（ $P < 0.0001$ Studentのt検定）。

※ WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) スコア：患者立脚型の臨床症状を主体とする評価スコア

- 副次評価項目のひとつである硝子軟骨様組織による修復の有無について、第三者の評価機関として設定した効果判定委員会により、MRI検査、関節鏡検査、組織学的評価等の結果を基に総合的に評価した。その結果、評価対象となった軟骨欠損部位の97.4%について、自家培養軟骨による治療開始後52週に硝子軟骨様組織による修復が認められた。
- 安全性については、問題となる有害事象は認められなかった。

本試験において、ヒアルロン酸ナトリウム製剤投与群に対して統計的に有意な臨床症状の改善が示されたことに加え、自家培養軟骨の移植によって変形性膝関節症による軟骨欠損部において硝子軟骨様組織により修復が確認されたことは、大きな意義があります。

【当社社長 畠 賢一郎のコメント】

弊社は、再生医療をあたりまえの医療にすべく、より多くの患者さんにご自身の細胞を用いた治療を提供するための活動を行ってまいりました。今回の結果は、損傷した膝関節の硝子軟骨による再生が示唆されたものであり、非常に重要な成果だと考えております。実施していただいた医療機関の先生方や参加いただいた患者さんに深く感謝申し上げます。今後は、迅速にデータをまとめて製造販売申請の準備を進めるとともに、引き続き、わが国の再生医療の発展に向けて努力を続けてまいります。

3. 今後の見通し

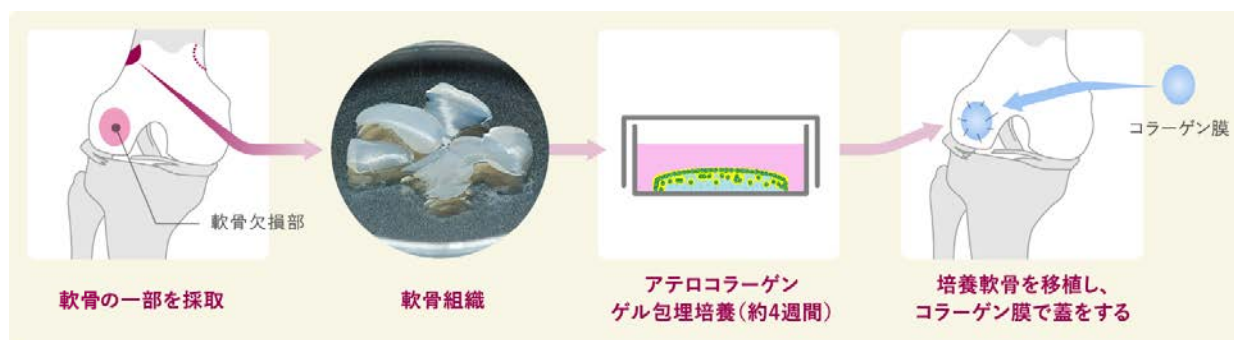
本件は、臨床試験の進捗をお知らせするものであり、当社の今期（2024年3月期）通期業績への影響はありません。今後、当社の業績に重大な影響を与える新たな事実が判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

<自家培養軟骨ジャックについて>

自家培養軟骨（販売名：ジャック）は、当時島根医科大学で研究していた越智 光夫 教授（現広島大学 学長）の開発成果をもとに、国内で研究開発された初の再生医療等製品です。患者さん本人の軟骨組織を採取し、ゲル状のアテロコラーゲンと混合して立体的に培養、患者さんの膝軟骨欠損部に移植します。膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）で他に治療法がなく、軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損を対象として、2012年7月に製造販売承認を取得し、2013年4月から公的医療保険が適用されています。また、製造販売承認取得後から7年間にわたりジャックを使用した全症例を対象とする使用成績調査結果を取りまとめて2019年10月に再審査申請した結果、厚生労働省によりジャックの承認時の安全性、有効性が改めて確認され、【効能、効果又は性能】に変更なく2022年6月に承認されています。

2019年には自家培養軟骨を用いた治療の患者さんへの更なる侵襲低減を目的として、移植部を覆う方法を、患者さんの脛骨から採取する骨膜から人工のコラーゲン膜に変更し、患者さんへの身体的負担の軽減と医師の移植手技の簡便化を実現しました。

【自家培養軟骨の移植フロー図（膝関節）】



以上