

本件の報道解禁につきましては、令和7年10月31日(金)午後1時以降に
お願いいたします。

【本件リリース先】

文部科学記者会、科学記者会、
広島大学関係報道機関



広島大学

NEWS RELEASE

広島大学広報室
〒739-8511 東広島市鏡山 1-3-2
TEL : 082-424-4383 FAX : 082-424-6040
E-mail: koho@office.hiroshima-u.ac.jp

令和7年10月28日

オンライン記者説明会（10月31日（金）13時）のご案内

半月板損傷に対する『シルクエラスチン®』の企業治験開始
— 関節機能を温存・再生する新たな治療手段の確立を目指す —

情報提供

広島大学大学院医系科学研究科整形外科学（教授：安達伸生、現在は広島大学病院
長を兼任、以下「広島大学病院」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：樋口章憲、以下「三洋化成」）らの研究グループは、関節機能の温
存と再生を目指す新たな治療手段の確立に向けて『シルクエラスチン®』の共同研究を
行っています。この度、半月板損傷患者を対象に、本素材の有効性と安全性を広範に
検証することを目的とした企業治験を開始しましたので、お知らせいたします。

【概要】

広島大学病院と三洋化成らの研究グループは、共同研究を通じて、生体組織の修復・
再生を促進する機能性タンパク質『シルクエラスチン』の半月板損傷治療への応用可
能性を見出しました。本素材を用いて2022年に同病院で実施された医師主導治験で
は、安全性に関する良好な結果が得られ※1、その結果は学術誌「Scientific Reports」
誌にも掲載されました※2。今回の企業治験は、こうした成果を踏まえた次のステップ
として、より広範なデータ収集と詳細な有効性・安全性の検証を目的に、広島大学病
院を含む国内複数施設で実施されるものです。

本件につきまして、記者説明会をオンラインとのハイブリッドで開催いたします。
ご多忙とは存じますが、ぜひご参加いただきたく、ご案内申し上げます。

記

日 時：2025年10月31日（金） 13：00～14：00（12：30 受付開始）

場 所：三洋化成工業京都本社

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11-1

出席者：安達伸生（広島大学大学院医系科学研究科整形外科学教授）

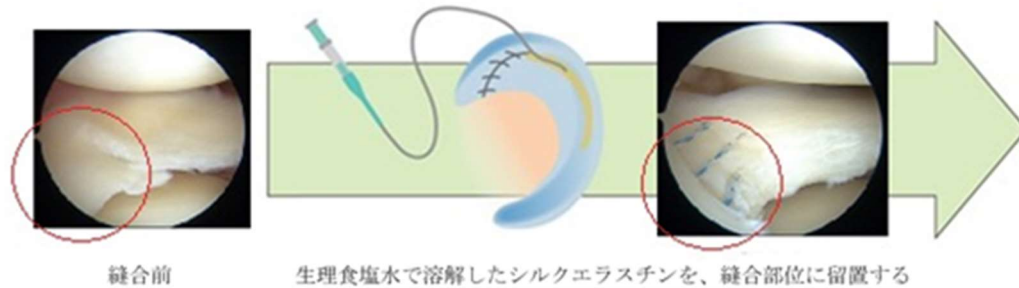
樋口章憲（三洋化成代表取締役社長）

川端慎吾（三洋化成 Siela Project プロジェクトリーダー）

※参加ご希望の方は、ご参加の方法（ご来場／オンライン）を明記いただいたうえで、
30日12時までに、三洋化成コーポレート・ガバナンス部（下記 お問い合わせ先）
に出席ご連絡（会社名、部署名、お名前、お電話番号、メールアドレス）をお送りく
ださい。30日中にURLとパスワードを返信いたします。

【治験計画の詳細】

- ・ 治験名：無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン（P47K-WAS-MR）の有効性・安全性に関する検証的治験
- ・ 対象患者：無血行野を含む半月板損傷にて半月板縫合術を必要とする患者
- ・ 症例数：40 例
- ・ 登録期間：2025 年 11 月～2026 年 6 月（予定）
- ・ 治験期間：2025 年 11 月～2027 年 6 月（予定）
- ・ 実施施設：広島大学病院、他 7 施設



本治験の詳細は、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）にて公開されています。
<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2062250061>

なお、本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「医工連携イノベーション推進事業」において採択された、研究開発課題「半月板根治を目指す革新的治療技術の開発及び事業化」として支援を受けて実施されます※3。

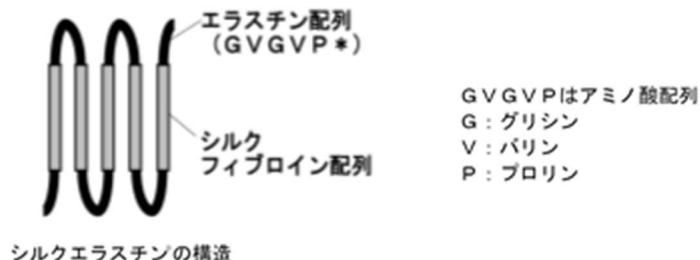
【背景】

半月板損傷は、大腿骨（太もも）と脛骨（すね）の間にある、半月板という軟骨組織が裂けたり断裂したりする状態のことです。主な原因は、加齢により半月板の弾力性が低下することや、スポーツでの急停止や方向転換、ジャンプの着地等です。従来は損傷した半月板を切除すること（部分または全部の除去）による治療が主流でしたが、切除は膝関節の機能に大きな影響を及ぼし、後に変形性膝関節症（膝関節の軟骨がすり減り、骨同士がぶつかることで、痛みや変形につながる疾患）を引き起こすリスクが高まるため、近年では半月板の温存・修復が重要視されています。

こうした背景のもと、安達教授らの研究グループは、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”をコンセプトに共同研究を進めてきました。

【シルクエラスチンについて】

シルクエラスチンは、シルクフィブロイン（シルク由来のタンパク質）とエラスチン（人の皮膚に含まれる弾性タンパク質）を融合した、三洋化成独自の遺伝子組み換えタンパク質です。その水溶液は、加温することでゲル化し、シルクフィブロインの強度とエラスチンの弾性・細胞親和性を兼ね備えた構造を形成し、細胞増殖に適した環境を提供します。組織の修復・再生を促進する可能性があるため、除去ではなく修復を促す再生医療の新たなアプローチとして、関節機能の温存に貢献することが期待されます。さらに、三洋化成の界面制御技術により、スポンジ状やフィルム状など、半月板修復に適した形状への加工も可能で、用途に応じた柔軟な展開が可能です。



【今後の予定】

本企業治験において有効性が確認されれば、これまで切除が主流であった半月板損傷に対し、半月板の温存・修復・再生を可能にする新たな治療選択肢として、患者様のQOL向上に大きく貢献することが期待されます。

広島大学病院と三洋化成は、臨床と素材開発の両面から本技術の実用化に取り組んでおり、2027年の承認申請を目指し、医療機器としての早期承認取得と社会実装、さらには国際展開を視野に、革新的な治療技術の確立を目指しています。

<参考>

※1 医師主導治験に関するプレスリリース

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/10184>

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/13892>

※2 掲載論文 (Scientific Reports)

・タイトル: First-in-human exploratory trial assessing safety, feasibility, and efficacy of artificial protein (silk-elastin) in promoting healing in patients with meniscus injuries

・著者: Masakazu Ishikawa, Nobuo Adachi, et al.

・掲載日: 2025年2月7日

※3 研究開発課題の概要

本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「医工連携イノベーション推進事業」において採択された、以下の研究開発課題として支援を受けて実施されます。

事業名（採択時）：令和6年度 医工連携イノベーション推進事業

課題名：半月板根治を目指す革新的治療技術の開発及び事業化

研究者：三洋化成工業株式会社、国立大学法人広島大学、

国立大学法人香川大学、広陵化学工業株式会社

期間：2024年5月～2027年3月（予定）

計画：医師主導治験をベースとした企業治験の実施

ユーザビリティ性の高い製品形態の設計（容器や包装資材の設計等）

また、本治験に至るまでの研究開発段階においても、AMEDより以下の支援を受けてきました。

・2018年9月～：「産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-MS）」

課題名：革新的半月板損傷治療技術の創生研究

・2020年8月～：「産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）」

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

【お問い合わせ先】

三洋化成工業株式会社 コーポレート・ガバナンス部

Tel：075-541-4312

E-mail：pr-group@sanyo-chemical.group

広島大学病院運営支援部総務グループ

Tel：082-257-5418 FAX：082-257-5087

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

発信枚数：A4版 4枚（本票含む）