



NBR Study Navi

当社は、HS財団動物実験認証施設です



賀正

第 28 号

2019年（平成31年）1月10日（営業企画部発行）

株式会社日本バイオリサーチセンター

Nihon Bioresearch Inc.

〒501-6251 岐阜県羽島市福寿町間島6丁目104番地

TEL 058(392)2431 FAX 058(392)2432

URL: <https://www.nbr.co.jp/>

NBRの再生医療試験

今回は、再生医療等製品に関する試験について、NBRが所有するイメージング関連機器と、実施可能な試験をご紹介します。

試験デザインのご相談からお受けします。リストにない試験項目も、モデルの立ち上げから一緒させて頂きますので、お気軽にお声がけください。

< イメージング関連機器 >



光干渉断層撮影【OCT】

Abbott (FD-OCTイメージングシステム)

近赤外線を利用した血管の検査が可能

X線撮影装置【C-アーム】

SIEMENS (ARCADIS Avantic)

血管造影（アンギオグラフィー）及びX線撮影（C-アーム）により血管の状態や血液の流れ、各種臓器の状態を検査が可能

血管内超音波内視鏡【IVUS/FFRシステム】

VOLCANO (s5 Imaging System)

超音波を用いた血管内エコー(IVUS)と同時に、心筋血流予備量比(FFR)は冠動脈病変の重症度を血行動態的に判定が可能

消化管内視鏡

OLIMPUS (VQ-8143B/CV-170)

上部消化管内視鏡、小腸内視鏡、大腸内視鏡に対応可能なファイバースコープを有する

超音波検査機器【エコー】

日立メディコ (HI VISION Preirus)

臓器の大きさや形状などを調べることが可能で、現在、リニア型、セクタ型、コンベックス型のプローブを有する





< 再生医療等製品の有効性試験 >

再生医療等製品は、化学合成医薬品のような代謝等の動物種差が考えにくいこと、またいずれの動物種でも異種免疫反応が惹起される場合があることから、一般に、動物種1種による評価が可能です。当社では、ヒト細胞加工製品物種については、免疫不全動物または免疫抑制剤投与下での動物を使用し、動物由来同等製品の利用については、正常動物を用いて、その都度、相談に応じて実施します。

モデル	投与経路	使用動物	評価項目
皮膚欠損傷モデル	経皮	db/dbマウス	欠損傷部の面積
ブレオマイシン誘発肺線維症モデル	静脈内	マウス、ラット	相対肺重量、HyP量 病理組織学的検査 白血球数、サイトカイン
四塩化炭素誘発肝障害モデル	静脈内	マウス、ラット	血液生化学的検査
鼓膜穿孔モデル	鼓膜穿孔部位	モルモット	鼓膜の実体顕微鏡検査 聴性脳幹刺激反応 (ABR) の検査 病理組織学的検査
歯槽骨欠損モデル	欠損部位	イヌ	X線撮影、病理組織学的検査、画像解析、 μ CT
歯周病モデル	歯周ポケット	イヌ	ポケットディープ、写真、病理組織学的検査
正常モデル	髄腔内	ミニブタ	血液学的検査、X線撮影 骨型アルカリホスファターゼ(BAP)の測定
	肺動脈内	ミニブタ	血液学的検査、血液生化学的検査 器官重量、病理組織学的検査
血管シャントモデル	大腿動静脈間	ミニブタ	血流の観察
	頸動静脈間	ミニブタ	血流の観察、X線造影
膝軟骨欠損モデル	膝関節	ウサギ、ミニブタ	病理組織学的検査、画像解析
脾臓摘出モデル	皮下	ミニブタ	血液学的検査、血液生化学的検査
変形性関節症モデル	関節腔内	ミニブタ	歩行スコア、病理組織学的検査
肺高血圧モデル	静脈内	ミニブタ、ラット	循環動態、病理組織学的検査
下肢虚血モデル	動脈内	マウス、ラット	血流の観察、病理組織学的検査



< 再生医療等製品の安全性試験 >



ヒト細胞加工製品の構成を踏まえ、ガイダンスを参考に一般毒性試験、造腫瘍性試験 (in vivo、in vitro) の試験デザインからご相談に応じます。

【ガイダンス】

再生医療等製品 (ヒト細胞加工製品) の品質、非臨床安全性試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス試験 (平成28年6月27日事務連絡)

試験項目	投与経路	使用動物	評価項目
安全性 (一般毒性) 試験	臨床投与経路	NOGマウス、	血液学的検査 病理組織学的検査など (造腫瘍性評価含む)
造腫瘍性試験	臨床投与経路 皮下	NSGマウス等	腫瘍径測定、病理組織学的検査
軟寒天コロニー形成試験	in vitro	in vitro	コロニー形成

