2026 年 11 月 18 日

各　位

会 社 名　　株 式 会 社 サ イ フ ュ ー ズ
代表者名　　代 表 取 締 役　　秋枝　静香
（コード番号：4892　東証グロース・福証 Q-Board）
問合せ先　　取締役 CFO 経営管理部長　三條　真弘
https://www.cyfusebio.com/contact

慶應義塾大学及び藤田医科大学との共同研究に基づく 医師主導治験開始に関するお知らせ

～特発性大腿骨内側顆骨壊死に対する新たな骨軟骨再生治療法の基盤技術を開発～

株式会社サイフューズ（本社：東京都港区、代表取締役：秋枝 静香）は、慶應義塾大学医学部整形外科学教室（小林秀専任講師らの研究グループ）及び藤田医科大学（藤田医科大学東京 先端医療研究センター）との共同研究により、バイオ 3D プリンタを用いた特発性大腿骨内側顆骨壊死に対する新たな骨軟骨再生治療法の基盤技術を開発し、同技術に基づく治験製品（KCF-BC1）の安全性及び有効性を検証する医師主導治験が慶應義塾大学病院において開始されることとなりましたので、お知らせいたします。

詳細につきましては、共同で発表いたしました別紙のプレスリリースをご参照ください。

なお、本件による 2026 年 12 月期の業績への影響は、現在精査中であり、今後公表すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

【別紙】2026 年 11 月 18 日付 共同プレスリリース

「バイオ 3D プリンターを用いた特発性大腿骨内側顆骨壊死に対する新たな骨軟骨再生治療法の基盤技術を開発―ヒト脂肪由来間葉系間質細胞のみで表層軟骨と深部骨の同時再生に取り組む―」

以上

プレスリリース

2026 年 11 月 18 日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部
藤田医科大学
株式会社サイフューズ

バイオ 3D プリンターを用いた特発性大腿骨内側顆骨壊死に対する新たな骨軟骨再生治療法の基盤技術を開発

―ヒト脂肪由来間葉系間質細胞のみで表層軟骨と深部骨の同時再生に取り組む―

慶應義塾大学医学部整形外科学教室の小林秀専任講師らの研究グループは、藤田医科大学東京 先端医療研究センターを有する藤田医科大学、独自のバイオ 3D プリンティングプラットフォームを有する株式会社サイフューズとの共同研究により、特発性大腿骨内側顆骨壊死（注 1）に対する新たな骨軟骨再生治療技術を開発しました。

本技術は、同種ヒト脂肪由来間葉系間質細胞（MSC：Mesenchymal Stromal Cell：注 2）で作製した細胞の立体集合体（スフェロイド：注 3）を、バイオ 3D プリンターによって積層し、厚みのある立体的な細胞構造体（骨軟骨プラグ「KCF-BC1」）を作製し、人工材料（スキャフォールド）を使わず、骨軟骨の欠損部位へ移植するものです（特許取得済）。

これまでの非臨床試験において、表層の「関節軟骨」と深層の「軟骨下骨（注 4）」を同時に再生させることが確認されました。既存の手術法では困難であった「関節組織の再生」が期待される初の治療アプローチであり、患者さんの身体機能向上に寄与する新たな選択肢となることが期待されます。

本研究成果に基づく治験製品（KCF-BC1）の安全性及び有効性を検証することを目的として、以下の医師主導治験を開始いたします。

課題名：特発性大腿骨内側顆骨壊死を対象とした骨軟骨用三次元細胞構造体 KCF-BC1 の安全性及び有効性を検討する医師主導治験

※本プレスリリースは研究成果及び治験実施の客観的な情報提供を目的としたものであり、特定の患者さんに対する受診勧奨や医師主導治験への被験者募集を目的とするものではありません。

1. 研究の背景及び課題

特発性大腿骨内側顆骨壊死は、主に中高年に発症し、膝関節の軟骨下骨に壊死（組織の死滅）が生じることで激しい痛みや関節変形を引き起こす疾患です。

現在行われている主な治療法には、骨の向きを変えて負担を減らす「高位脛骨骨切り術」や、傷んだ関節面を金属やポリエチレンで置き換える「人工膝関節単顆置換術」があります。しかしこれらは、壊死した自身の骨や軟骨組織を本来の生物学的な状態に再生させるもので

はありません。そのため、骨切り術では将来的な変形性膝関節症への進行リスク、人工関節ではインプラントの耐用年数（摩耗やゆるみ）といった限界が存在し、関節の表層（軟骨）と深層（骨）を一体として根本的に再構築する新しい治療法の開発が強く望まれています。

2. 本研究の成果及び技術の特徴

本研究グループは、脂肪組織から採取される間葉系間質細胞（MSC）が「骨」と「軟骨」の双方向の組織に分化できる特徴に着目しました。この MSC の生物学的特性と、バイオ 3D プリンティング技術を融合させることにより、人工材料に頼ることなく、単一の 3D 細胞構造体のみで複雑な骨軟骨組織を一体的に再構築する新たな治療アプローチを確立しました。

(1) 人工材料を用いない「スキャフォールドフリー」の 3D 細胞製構造体

バイオ 3D プリンターを用いて、MSC のスフェロイドを三次元的に高密度に積層し、厚みを持った立体構造体を作製します（図 1）。プラスチックや高分子材料などの人工足場材（スキャフォールド）を使用しないため、体内での異物反応リスクが低いことが期待されます。

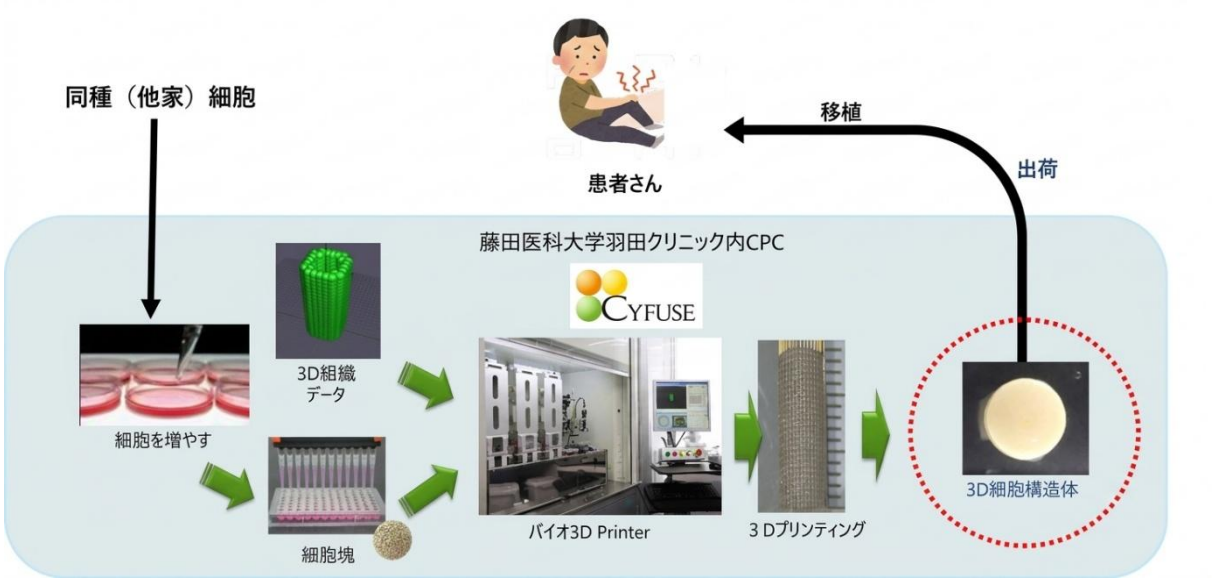


図 1.バイオ 3D プリンターによる細胞製構造体の製造過程

(2) 軟骨と軟骨下骨の一期的（同時）再生

単一の細胞構造体でありながら、移植後には、表層の「関節軟骨」と深部の壊死した「骨髄・軟骨下骨」という異なる 2 つの組織を、単一の細胞構造体（KCF-BC1）によって同時に修復・再生させることが期待されます。

(3) 非臨床試験における有効性と安全性の確認

ウサギ及びミニブタの膝関節軟骨全層欠損モデルを用いた非臨床試験において、移植した 3D 細胞構造体が周囲の組織となじみ、軟骨下骨を含む関節全層構造が再生することを確認しました。

3. 今後の展開及び社会的意義

バイオ 3D プリンターを用いた再生医療技術は世界的に開発競争が激化していますが、複合的な組織（骨及び軟骨）の同時再生製品として実用化に至った例は未だありません。

本技術は、我が国が強みを持つバイオテクノロジーとエンジニアリングを融合させた、産官学公連携に基づく先駆的な取り組みです。

今後は、国内における再生医療等製品としての承認取得ならびに本技術の社会実装を目指すとともに、産官学公連携体制（CReM TONOHANE 活動等：注 5）により、商用化・国際展開を見据えた事業化を推進してまいります。将来的には、インプラント依存からの脱却と生物学的再生の実現により、超高齢社会における健康寿命の延伸と新しい医療産業の創出に貢献してまいります。

4. 関連情報

(1) 医師主導治験に関する公表情報

本研究成果に基づく臨床用製品（KCF-BC1）の安全性及び有効性を検証することを目的として、慶應義塾大学病院では以下の医師主導治験を開始いたします。

- 課題名：
  特発性大腿骨内側顆骨壊死を対象とした骨軟骨用三次元細胞構造体 KCF-BC1 の安全性及び有効性を検討する医師主導治験
- 詳細情報：
  本治験の計画・実施概要等については、厚生労働省の「jRCT（日本臨床薬理学会／臨床研究等提出・公開システム）」にて公開（URL：https://jrct.mhlw.go.jp/）されています。
- 医療機関・関係者の皆様へ（お問い合わせおよび受診時のお願い）：
  本治験に関する技術的・臨床的なお問い合わせは、患者様ご本人・ご家族からではなく、現在受診されている主治医（医療機関）からのお問い合わせに限らせていただきます。

(2) 特記事項

本研究及び本治験は、以下の支援を受けて実施されています。

1. 基礎研究・非臨床研究：

- 経済産業省令和 4 年度第 2 次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」、『東日本における再生・遺伝子細胞治療の社会実装基盤の構築』
- 神奈川県 科学技術イノベーション共創拠点推進事業『殿町再生・細胞医療実用化共創ラボ基盤構築事業』
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究プログラム「バイオ 3D プリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」

2. 医師主導治験：

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究プログラム「バイオ 3D プリンター技術を用いた膝関節特発性骨壊死に対する骨軟骨再生治療」

本治験製品には、ロート製薬株式会社から提供を受けた同種ヒト脂肪由来間葉系間質細胞を用いています。

【用語解説】

(注 1) 特発性大腿骨内側顆骨壊死（とくはつせいだいたいこつないそくかこつえし）：
明確な原因が特定されないまま、大腿骨内側顆の関節面に近い骨（軟骨下骨）の一部に血流障害が生じ、骨組織が壊死する疾患。歩行時の激痛や関節の変形を伴う。

(注 2) 間葉系間質細胞（かんようけいかんしつさいぼう、MSC）：骨髄や脂肪組織などに存在する体性幹細胞の一種。骨、軟骨、脂肪など様々な細胞へ
分化する能力を持ち、炎症を抑える免疫調節作用も有するため、再生医療の細胞源として広く用いられている。

(注 3) スフェロイド：多数の細胞が凝集して形成された球状の 3 次元細胞集合体。平面培養された細胞に比べて、実際の生体内度に近い立体構造と高い生物学的活性を保持する。

(注 4) 軟骨下骨（なんこつかこつ）：関節軟骨のすぐ下に位置する骨の層。関節にかかる衝撃を分散・吸収する重要な役割を果たしており、軟骨の健康維持にも不可欠な組織。

(注 5) CReM TONOHANE：殿町・羽田エリアを拠点・中心とする再生医療コンソーシアム（https://crem-tonohane.jp/）

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】
慶應義塾大学医学部　整形外科学教室
専任講師　小林　秀（こばやし　しゅう）
TEL：03-3353-1211　E-mail：kobashu@keio.jp
https://www.keio-ortho.jp/lower_extremity/

【本リリースの配信元】
慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：加納・久保
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL：03-5363-3611　FAX：03-5363-3612　E-mail：med-koho@adst.keio.ac.jp
https://www.keio.ac.jp/ja/med/

藤田医科大学東京 先端医療研究センター
羽田セルプロセッシングセンター
E-mail：haneda-cpc@fujita-hu.ac.jp
https://fmic.fujita-hu.ac.jp/

株式会社サイフューズ
経営管理部　IR・広報担当
E-mail：ir@cyfusebm.com
https://www.cyfusebio.com/