

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成25年9月5日(2013.9.5)

【公表番号】特表2013-503014(P2013-503014A)

【公表日】平成25年1月31日(2013.1.31)

【年通号数】公開・登録公報2013-005

【出願番号】特願2012-527042(P2012-527042)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 W

A 6 1 L 27/00 V

A 6 1 F 2/02

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月22日(2013.7.22)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

宿主の体内に細胞を植え込むためのデバイスであって、

近位端部および遠位端部を有する少なくとも 1 つのチャンバーを含む多孔質足場であって、血管および結合組織の該少なくとも 1 つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有する、多孔質足場と、

該少なくとも 1 つのチャンバー内に配置されるように構成された少なくとも 1 つの取り外し可能なプラグと、

を含み、該多孔質足場は、ポリプロピレンメッシュを含む、デバイス。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのチャンバーの開口端部において前記ポリプロピレンメッシュに接続された非多孔質フラップをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記チャンバーが、一方の端部のみに開口部を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記開口部を閉じるシールをさらに含む、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのシールが、外科クリップを含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのシールが、前記少なくとも 1 つの取り外し可能なプラグに接続されている、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのシールが、外科縫合糸を含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、1 つ以上の成長因子でコーティングされている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも1つの多孔質チャンバー内への血管形成および組織の組み込みを刺激する1つ以上の物質でコーティングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項10】

前記1つ以上の物質が、血管内皮成長因子（VEGF）を含む、請求項9に記載のデバイス。

【請求項11】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、抗線維化剤でコーティングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項12】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、ポリマーでコーティングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項13】

前記ポリマーが、薬物溶出ポリマーである、請求項1に記載のデバイス。

【請求項14】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、該多孔質足場の孔を塞ぐ1つ以上の生体分解性材料でコーティングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項15】

前記生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、および膜細胞骨格タンパク質の少なくとも1つを含む、請求項14に記載のデバイス。

【請求項16】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも1つの多孔質チャンバー内への組織の組み込みを刺激するように粗面化されている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項17】

前記多孔質足場が、横方向に接続された複数のチャンバーを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項18】

前記複数のチャンバーが、超音波溶接によって形成されている、請求項17に記載のデバイス。

【請求項19】

前記複数のチャンバー用の共通のシールをさらに含む、請求項17に記載のデバイス。

【請求項20】

各チャンバー用のシールをさらに含む、請求項17に記載のデバイス。

【請求項21】

宿主の体内に細胞を植え込むためのデバイスであって、

近位端部および遠位端部を有する少なくとも1つのチャンバーを含む多孔質足場であって、該多孔質足場は、血管および結合組織の該少なくとも1つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有し、該少なくとも1つのチャンバーは、該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方に開口部を含む、多孔質足場と、

該少なくとも1つのチャンバー内に配置されるように構成された外側プラグおよび該外側プラグ内に配置されるように構成された内側プラグを含む少なくとも1つの2プラグシステムと、

該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部を閉じるように構成された少なくとも1つのシールと、
を含む、デバイス。

【請求項22】

前記多孔質足場が、ポリマーメッシュを含む、請求項21に記載のデバイス。

【請求項23】

前記ポリマーメッシュが、ポリプロピレンメッシュである、請求項22に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記多孔質足場が、X線透過性材料を含む、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記多孔質足場が、材料の組み合わせを含む、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記多孔質足場が、織り合わされたポリプロピレンおよび絹を含む、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つのシールが、前記多孔質足場に接続されている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記少なくとも 1 つのシールが、前記多孔質足場に超音波溶接されたポリマーフィルムである、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記少なくとも 1 つのシールが、可逆的なロックを含む、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記少なくとも 1 つのチャンバーが、超音波溶接継ぎ目を含む、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記外側プラグおよび前記内側プラグが、相補的な密閉機構を含む、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記外側プラグの内壁が、該外側プラグの長さに沿った少なくとも 1 つの突出部を含む、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、1 つ以上の成長因子でコーティングされている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも 1 つの多孔質チャンバー内への血管形成および組織の組み込みを刺激する 1 つ以上の物質でコーティングされている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記 1 つ以上の物質が、血管内皮成長因子 (VEGF) を含む、請求項 34 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、抗線維化剤でコーティングされている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、ポリマーでコーティングされている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 38】

前記ポリマーが、薬物溶出ポリマーである、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、該多孔質足場の孔を塞ぐ 1 つ以上の生体分解性材料でコーティングされている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 40】

前記生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、および膜細胞骨格タンパク質の少なくとも 1 つを含む、請求項 39 に記載のデバイス。

【請求項 41】

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも 1 つの多孔質チャンバー内への組織

の組み込みを刺激するように粗面化されている、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 2】

前記外側プラグ内に配置されるように構成された少なくとも 1 つの細胞注入管を含む細胞送達デバイスをさらに含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 3】

前記細胞送達デバイスが、前記少なくとも 1 つの細胞注入管が前記外側プラグ内に挿入されたときに、該外側プラグに接続するように構成されたコネクタをさらに含む、請求項 4 2 に記載のデバイス。

【請求項 4 4】

前記コネクタが、前記外側プラグに接続するためのクリップを含む、請求項 4 3 に記載のデバイス。

【請求項 4 5】

請求項 4 2 に記載のデバイスであって、前記コネクタの前記外側プラグへの取り付けにより、該コネクタおよび該外側プラグを単一体として該デバイスから引き抜くことが可能となる、デバイス。

【請求項 4 6】

前記多孔質足場が、1 つのチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 7】

前記多孔質足場が、2 つのチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 8】

前記多孔質足場が、3 つのチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 9】

前記多孔質足場が、4 つのチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 0】

前記多孔質足場が、5 つのチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 1】

前記多孔質足場が、6 つのチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 2】

前記多孔質足場が、7 つのチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 3】

前記多孔質足場が、8 つ以上のチャンバーを含む、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 4】

宿主の体内に細胞を移植するためのシステムであって、

該宿主の体内で細胞を保持するための植え込みデバイスであって、該植え込みデバイスは、

少なくとも 1 つのチャンバーを含む多孔質足場であって、該チャンバーは、該チャンバーの近位端部および遠位端部のいずれか一方または両方に開口部を有し、該多孔質足場は、血管および結合組織の該多孔質足場内への成長を助長する大きさの孔を有する、多孔質足場と、

該少なくとも 1 つのチャンバー内に配置されるように構成された少なくとも 1 つの 2 プラグシステムと、

該多孔質足場の該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部を閉じるように構成された少なくとも 1 つのシールと、

を含み、該少なくとも 1 つの 2 プラグシステムは、該少なくとも 1 つのチャンバー内に配置されるように構成された外側プラグおよび該外側プラグ内に配置されるように構成された内側プラグを含み、

ここで、該デバイスは、該宿主の体内に植え込まれるように構成されており、

ここで、該デバイスは、該デバイスに血管および結合組織が浸潤するまで該宿主の体内に維持されるように構成されている、植え込みデバイスと、

細胞調製物が導入された少なくとも 1 つの細胞注入管を含む細胞送達デバイスであって

、該細胞注入管は、該外側プラグ内に配置されるように構成されている、細胞送達デバイスと、

を備え、ここで、該植え込まれたデバイスは、外科切開によってアクセス可能であり、該少なくとも1つのシールは、開けることができ、

ここで、該内側プラグは、該2プラグシステムから取り出すことができ、

ここで、該細胞注入管は、該外側プラグ内に挿入されるように構成されており、

ここで、該外側プラグは、該少なくとも1つのチャンバーから取り出されることができ、該チャンバーは、該細胞調製物が注入されるように構成されており、

ここで、該少なくとも1つのシールは、再び閉じることができる、システム。

【請求項55】

細胞送達の前に前記多孔質足場をイメージングすることができる、請求項54に記載のシステム。

【請求項56】

前記細胞送達デバイスが、前記細胞注入管が前記外側プラグ内に挿入されたときに、前記プラグシステムに接続するように構成されたコネクタをさらに含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項57】

前記外側プラグの内壁が、該外側プラグの長さに沿って延びている少なくとも1つの突出部を含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項58】

前記少なくとも1つの突出部が、前記外側プラグの内壁と前記内側プラグとの間にエアスペースを作る、請求項54に記載のシステム。

【請求項59】

前記エアスペースが、前記内側プラグを前記外側プラグから抜き取るときに前記多孔質足場内で真空が発生するのを防止する、請求項47に記載のシステム。

【請求項60】

血管および結合組織の前記多孔質チャンバー内への成長により、前記少なくとも1つのプラグシステムが新血管新生コラーゲンマトリックスで被包される、請求項54に記載のシステム。

【請求項61】

前記プラグシステムの前記チャンバーからの取り出しにより、前記新血管新生コラーゲンマトリックスで被包された該チャンバー内に空間が作られる、請求項54に記載のシステム。

【請求項62】

前記細胞調製物が、ランゲルハンス島細胞を含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項63】

前記細胞調製物が、セルトリ細胞を含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項64】

前記細胞調製物が、間葉幹細胞を含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項65】

前記細胞調製物が、同種異系ドナー細胞、異種ドナー細胞、または同系ドナー細胞を含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項66】

前記細胞調製物が、幹細胞を含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項67】

前記細胞調製物が、遺伝子操作された細胞または細胞系を含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項68】

前記細胞調製物が、細胞型の組み合わせを含む、請求項54に記載のシステム。

【請求項69】

前記細胞が、ランゲルハンス島細胞およびセルトリ細胞を含む、請求項 68 に記載のシステム。

【請求項 70】

宿主の体内に細胞を移植するためのシステムであって、

該宿主の体内で細胞を保持するための植え込みデバイスを備え、該植え込みデバイスは、

近位端部および遠位端部を有する少なくとも 1 つのチャンバーを含む多孔質足場であって、血管および結合組織の該少なくとも 1 つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有する、多孔質足場と、

該少なくとも 1 つのチャンバー内に配置されるように構成された少なくとも 1 つのプラグと、

を含み、該多孔質足場は、ポリプロピレンメッシュを含み、該少なくとも 1 つのチャンバーは、該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方に開口部を含み、

ここで、該デバイスは、該宿主の体内に植え込まれるように構成されており、該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部は、閉じることができ、

ここで、該デバイスは、該デバイスに血管および結合組織が浸潤するまで該宿主の体内に維持されるように構成されており、

ここで、該植え込まれたデバイスは、1 つ以上の外科切開によってアクセス可能であり、該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方は、再び開けることができ、

ここで、該少なくとも 1 つのプラグは、該チャンバーから取り出すことができ、

ここで、細胞調製物は、該チャンバー内に送達されるように構成されており、

ここで、該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部は、再び密閉することができる、システム。

【請求項 71】

前記チャンバーの前記近位端部および前記遠位端部のいずれか一方または両方の前記開口部を外科縫合糸を用いて閉じる、請求項 70 に記載のシステム。

【請求項 72】

前記チャンバーの前記近位端部および前記遠位端部のいずれか一方または両方の前記開口部を血管クリップを用いて閉じる、請求項 70 に記載のシステム。

【請求項 73】

前記少なくとも 1 つのプラグが、ポリテトラフルオロエチレンから形成されている、請求項 70 に記載のシステム。

【請求項 74】

宿主の体内に細胞を植え込むためのデバイスであって、少なくとも 1 つのチャンバーを含む多孔質足場を含み、該多孔質足場は、血管および結合組織の該少なくとも 1 つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有し、かつ該足場の該孔を塞ぐ生体適合性の生体分解性材料でコーティングされている、デバイス。

【請求項 75】

前記生体適合性の生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、および膜細胞骨格タンパク質から選択される、請求項 74 に記載のデバイス。

【請求項 76】

前記多孔質足場が、ポリプロピレンメッシュを含む、請求項 74 に記載のデバイス。

【請求項 77】

前記チャンバーが、移植される細胞で満たされている、請求項 74 に記載のデバイス。

【請求項 78】

前記細胞が、生体分解性ポリマーと混合されている、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 79】

前記生体分解性ポリマーが、ポリエチレンーイミンおよび硫酸デキストラン、ポリ（ビニルシロキサン）エコポリマーポリエチレンイミン、ホスホリルコリン、ポリ（エチレングリコール）、ポリ（乳酸－グリコール酸）、ポリ（乳酸）、ポリヒドロキシバレレートおよびコポリマー、ポリヒドロキシブチレートおよびコポリマー、ポリジアキサノン、ポリ無水物、ポリ（アミノ酸）、ポリ（オルトエステル）、ポリエステル、コラーゲン、ゼラチン、セルロースポリマー、キトサン、アルギネート、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、ビンキュリン、寒天、アガロース、ヒアルロン酸、マトリゲル、およびこれらの組み合わせから選択される、請求項 78 に記載のデバイス。

【請求項 80】

宿主の体内に細胞を移植するためのシステムであって、

該宿主の体内で細胞を保持するための植え込みデバイスを備え、該植え込みデバイスは、多孔質足場を含み、該多孔質足場は、少なくとも 1 つのチャンバーを含み、血管および結合組織の該多孔質足場内への成長を助長する大きさの孔を有し、該足場の該孔を塞ぐ生体適合性の生体分解性材料でコーティングされており、

細胞の調製物は、該チャンバー内に送達されるように構成されており、該チャンバーは、密閉することができ、

該デバイスは、該宿主の体内に植え込まれるように構成されている、システム。

【請求項 81】

前記生体適合性の生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、および膜細胞骨格タンパク質から選択される、請求項 80 に記載のシステム。

【請求項 82】

前記多孔質足場が、ポリプロピレンメッシュを含む、請求項 80 に記載のシステム。

【請求項 83】

前記チャンバーが、移植される細胞で満たされている、請求項 80 に記載のシステム。

【請求項 84】

前記細胞が、生体分解性ポリマーと混合されている、請求項 83 に記載のシステム。

【請求項 85】

前記生体分解性ポリマーが、ポリエチレンーイミンおよび硫酸デキストラン、ポリ（ビニルシロキサン）エコポリマーポリエチレンイミン、ホスホリルコリン、ポリ（エチレングリコール）、ポリ（乳酸－グリコール酸）、ポリ（乳酸）、ポリヒドロキシバレレートおよびコポリマー、ポリヒドロキシブチレートおよびコポリマー、ポリジアキサノン、ポリ無水物、ポリ（アミノ酸）、ポリ（オルトエステル）、ポリエステル、コラーゲン、ゼラチン、セルロースポリマー、キトサン、アルギネート、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、ビンキュリン、寒天、アガロース、ヒアルロン酸、マトリゲル、およびこれらの組み合わせから選択される、請求項 84 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

本開示の別の態様は、少なくとも 1 つの 1 つチャンバー、好ましくは 2 ～ 12 のチャンバーを含む多孔質足場内への血管および結合組織の成長を助長する大きさの孔を有するこの多孔質足場を含む細胞移植デバイスであって、多孔質足場が、その孔を一時的に塞ぐようにデザインされた生体適合性の生体分解性材料でコーティングされている、デバイスを提供する。特定の実施形態では、多孔質足場は、ポリプロピレンメッシュを含む。適切な生体適合性の生体分解性材料には、例えば、コラーゲン、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、および膜細胞骨格タンパク質が含まれる。本開示はまた、細胞を宿主の体内に移植する方法であって、少なくとも 1 つのチャンバー、好ましくは 2 ～ 12 の

チャンバーを含む多孔質足場内への血管および結合組織の成長を助長する大きさの孔を有する多孔質足場を含む移植デバイスを植え込むステップを含み、多孔質足場が、その孔を一時的に塞ぐ生体適合性の生体分解性材料でコーティングされ、少なくとも1つのチャンバーが、移植される細胞で満たされ、このチャンバーが密閉されている、方法を提供する。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目1)

宿主の体内に細胞を植え込むためのデバイスであって、

近位端部および遠位端部を有する少なくとも1つのチャンバーを含む多孔質足場であって、血管および結合組織の該少なくとも1つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有する、多孔質足場と、

該少なくとも1つのチャンバー内に配置されるように構成された少なくとも1つの取り外し可能なプラグと、

を含み、該多孔質足場は、ポリプロピレンメッシュを含む、デバイス。

(項目2)

前記少なくとも1つのチャンバーの開口端部において前記ポリプロピレンメッシュに接続された非多孔質フラップをさらに含む、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記チャンバーが、一方の端部のみに開口部を含む、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

前記開口部を閉じるシールをさらに含む、項目3に記載のデバイス。

(項目5)

前記少なくとも1つのシールが、外科クリップを含む、項目4に記載のデバイス。

(項目6)

前記少なくとも1つのシールが、前記少なくとも1つの取り外し可能なプラグに接続されている、項目4に記載のデバイス。

(項目7)

前記少なくとも1つのシールが、外科縫合糸を含む、項目4に記載のデバイス。

(項目8)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、1つ以上の成長因子でコーティングされている、項目1に記載のデバイス。

(項目9)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも1つの多孔質チャンバー内への血管形成および組織の組み込みを刺激する1つ以上の物質でコーティングされている、項目1に記載のデバイス。

(項目10)

前記1つ以上の物質が、血管内皮成長因子 (VEGF) を含む、項目9に記載のデバイス。

(項目11)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、抗線維化剤でコーティングされている、項目1に記載のデバイス。

(項目12)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、ポリマーでコーティングされている、項目1に記載のデバイス。

(項目13)

前記ポリマーが、薬物溶出ポリマーである、項目1に記載のデバイス。

(項目14)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、該多孔質足場の孔を塞ぐ1つ以上の生体分解性材料でコーティングされている、項目1に記載のデバイス。

(項目15)

前記生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、および膜細胞骨格タンパク質の少なくとも1つを含む、項目14に記載のデバイス。

(項目16)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも1つの多孔質チャンバー内への組織の組み込みを刺激するように粗面化されている、項目1に記載のデバイス。

(項目17)

前記多孔質足場が、横方向に接続された複数のチャンバーを含む、項目1に記載のデバイス。

(項目18)

前記複数のチャンバーが、超音波溶接によって形成されている、項目17に記載のデバイス。

(項目19)

前記複数のチャンバー用の共通のシールをさらに含む、項目17に記載のデバイス。

(項目20)

各チャンバー用のシールをさらに含む、項目17に記載のデバイス。

(項目21)

宿主の体内に細胞を植え込むためのデバイスであって、

近位端部および遠位端部を有する少なくとも1つのチャンバーを含む多孔質足場であって、該多孔質足場は、血管および結合組織の該少なくとも1つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有し、該少なくとも1つのチャンバーは、該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方に開口部を含む、多孔質足場と、

該少なくとも1つのチャンバー内に配置されるように構成された外側プラグおよび該外側プラグ内に配置されるように構成された内側プラグを含む少なくとも1つの2プラグシステムと、

該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部を閉じるように構成された少なくとも1つのシールと、
を含む、デバイス。

(項目22)

前記多孔質足場が、ポリマーメッシュを含む、項目21に記載のデバイス。

(項目23)

前記ポリマーメッシュが、ポリプロピレンメッシュである、項目22に記載のデバイス。

(項目24)

前記多孔質足場が、X線透過性材料を含む、項目21に記載のデバイス。

(項目25)

前記多孔質足場が、材料の組み合わせを含む、項目21に記載のデバイス。

(項目26)

前記多孔質足場が、織り合わされたポリプロピレンおよび絹を含む、項目25に記載のデバイス。

(項目27)

前記少なくとも1つのシールが、前記多孔質足場に接続されている、項目21に記載のデバイス。

(項目28)

前記少なくとも1つのシールが、前記多孔質足場に超音波溶接されたポリマーフィルムである、項目27に記載のデバイス。

(項目29)

前記少なくとも1つのシールが、可逆的なロックを含む、項目21に記載のデバイス。

(項目30)

前記少なくとも1つのチャンバーが、超音波溶接継ぎ目を含む、項目21に記載のデバイス。

(項目31)

前記外側プラグおよび前記内側プラグが、相補的な密閉機構を含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 3 2)

前記外側プラグの内壁が、該外側プラグの長さに沿った少なくとも 1 つの突出部を含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 3 3)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、1 つ以上の成長因子でコーティングされている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 3 4)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも 1 つの多孔質チャンバー内への血管形成および組織の組み込みを刺激する 1 つ以上の物質でコーティングされている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 3 5)

前記 1 つ以上の物質が、血管内皮成長因子 (V E G F) を含む、項目 3 4 に記載のデバイス。

(項目 3 6)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、抗線維化剤でコーティングされている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 3 7)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、ポリマーでコーティングされている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 3 8)

前記ポリマーが、薬物溶出ポリマーである、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 3 9)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、該多孔質足場の孔を塞ぐ 1 つ以上の生体分解性材料でコーティングされている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 4 0)

前記生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、および膜細胞骨格タンパク質の少なくとも 1 つを含む、項目 3 9 に記載のデバイス。

(項目 4 1)

前記多孔質足場の少なくとも一部が、前記少なくとも 1 つの多孔質チャンバー内への組織の組み込みを刺激するように粗面化されている、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 4 2)

前記外側プラグ内に配置されるように構成された少なくとも 1 つの細胞注入管を含む細胞送達デバイスをさらに含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 4 3)

前記細胞送達デバイスが、前記少なくとも 1 つの細胞注入管が前記外側プラグ内に挿入されたときに、該外側プラグに接続するように構成されたコネクタをさらに含む、項目 4 2 に記載のデバイス。

(項目 4 4)

前記コネクタが、前記外側プラグに接続するためのクリップを含む、項目 4 3 に記載のデバイス。

(項目 4 5)

項目 4 2 に記載のデバイスであって、前記コネクタの前記外側プラグへの取り付けにより、該コネクタおよび該外側プラグを単一体として該デバイスから引き抜くことが可能となる、デバイス。

(項目 4 6)

前記多孔質足場が、1 つのチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 4 7)

前記多孔質足場が、2 つのチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 4 8)

前記多孔質足場が、3つのチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 4 9)

前記多孔質足場が、4つのチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 5 0)

前記多孔質足場が、5つのチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 5 1)

前記多孔質足場が、6つのチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 5 2)

前記多孔質足場が、7つのチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 5 3)

前記多孔質足場が、8つ以上のチャンバーを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

(項目 5 4)

宿主の体内に細胞を移植する方法であって、

(a) 該宿主の体内で細胞を保持するための植え込みデバイスを用意するステップであって、該植え込みデバイスは、

少なくとも1つのチャンバーを含む多孔質足場であって、該チャンバーは、該チャンバーの近位端部および遠位端部のいずれか一方または両方に開口部を有し、該多孔質足場は、血管および結合組織の該多孔質足場内への成長を助長する大きさの孔を有する、多孔質足場と、

該少なくとも1つのチャンバー内に配置されるように構成された少なくとも1つの2プラグシステムと、

該多孔質足場の該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部を閉じるように構成された少なくとも1つのシールと、

を含み、該少なくとも1つの2プラグシステムは、該少なくとも1つのチャンバー内に配置されるように構成された外側プラグおよび該外側プラグ内に配置されるように構成された内側プラグを含む、ステップと、

(b) 該デバイスを該宿主の体内に植え込むステップと、

(c) 該デバイスに血管および結合組織が浸潤するまで該デバイスを該宿主の体内に維持するステップと、

(d) 細胞調製物が導入された少なくとも1つの細胞注入管を含む細胞送達デバイスを用意するステップであって、該細胞注入管は、該外側プラグ内に配置されるように構成されている、ステップと、

(e) 該植え込まれたデバイスに外科切開によってアクセスして、該少なくとも1つのシールを開けるステップと、

(f) 該内側プラグを該2プラグシステムから取り出すステップと、

(g) 該細胞注入管を該外側プラグ内に挿入するステップと、

(h) 該外側プラグを該少なくとも1つのチャンバーから取り出して、該チャンバーに該細胞調製物を注入するステップと、

(i) 該少なくとも1つのシールを再び閉じるステップと、
を含む、方法。

(項目 5 5)

細胞を送達する前に前記多孔質足場をイメージングするステップをさらに含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 6)

前記細胞送達デバイスが、前記細胞注入管が前記外側プラグ内に挿入されたときに、前記プラグシステムに接続するように構成されたコネクタをさらに含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 7)

前記外側プラグの内壁が、該外側プラグの長さに沿って延びている少なくとも1つの突出

部を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 8)

前記少なくとも 1 つの突出部が、前記外側プラグの内壁と前記内側プラグとの間にエアスペースを作る、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 9)

前記エアスペースが、前記内側プラグを前記外側プラグから抜き取る時に前記多孔質足場内で真空が発生するのを防止する、項目 4 7 に記載の方法。

(項目 6 0)

血管および結合組織の前記多孔質チャンバー内への成長により、前記少なくとも 1 つのプラグシステムが新血管新生コラーゲンマトリックスで被包される、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 1)

前記プラグシステムの前記チャンバーからの取り出しにより、前記新血管新生コラーゲンマトリックスで被包された該チャンバー内に空間が作られる、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 2)

前記細胞調製物が、ランゲルハンス島細胞を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 3)

前記細胞調製物が、セルトリ細胞を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 4)

前記細胞調製物が、間葉幹細胞を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 5)

前記細胞調製物が、同種異系ドナー細胞、異種ドナー細胞、または同系ドナー細胞を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 6)

前記細胞調製物が、幹細胞を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 7)

前記細胞調製物が、遺伝子操作された細胞または細胞系を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 8)

前記細胞調製物が、細胞型の組み合わせを含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記細胞が、ランゲルハンス島細胞およびセルトリ細胞を含む、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0)

宿主の体内に細胞を移植する方法であって、

(a) 該宿主の体内で細胞を保持するための植え込みデバイスを用意するステップであって、該植え込みデバイスは、

近位端部および遠位端部を有する少なくとも 1 つのチャンバーを含む多孔質足場であって、血管および結合組織の該少なくとも 1 つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有する、多孔質足場と、

該少なくとも 1 つのチャンバー内に配置されるように構成された少なくとも 1 つのプラグと、

を含み、該多孔質足場は、ポリプロピレンメッシュを含み、該少なくとも 1 つのチャンバーは、該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方に開口部を含む、ステップと、

(b) 該デバイスを該宿主の体内に植え込み、該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部を閉じるステップと、

(c) 該デバイスに血管および結合組織が浸潤するまで該デバイスを該宿主の体内に維持するステップと、

(d) 該植え込まれたデバイスに 1 つ以上の外科切開によってアクセスして、該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方を再び開けるステップと

(e) 該少なくとも 1 つのプラグを該チャンバーから取り出すステップと、

(f) 細胞調製物を該チャンバー内に送達するステップと、

(g) 該チャンバーの該近位端部および該遠位端部のいずれか一方または両方の該開口部を再び密閉するステップと、
を含む、方法。

(項目 7 1)

前記チャンバーの前記近位端部および前記遠位端部のいずれか一方または両方の前記開口部を外科縫合糸を用いて閉じる、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記チャンバーの前記近位端部および前記遠位端部のいずれか一方または両方の前記開口部を血管クリップを用いて閉じる、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記少なくとも 1 つのプラグが、ポリテトラフルオロエチレンから形成されている、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 4)

宿主の体内に細胞を植え込むためのデバイスであって、少なくとも 1 つのチャンバーを含む多孔質足場を含み、該多孔質足場は、血管および結合組織の該少なくとも 1 つのチャンバー内への成長を助長する大きさの孔を有し、かつ該足場の該孔を塞ぐ生体適合性の生体分解性材料でコーティングされている、デバイス。

(項目 7 5)

前記生体適合性の生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、および膜細胞骨格タンパク質から選択される、項目 7 4 に記載のデバイス。

(項目 7 6)

前記多孔質足場が、ポリプロピレンメッシュを含む、項目 7 4 に記載のデバイス。

(項目 7 7)

前記チャンバーが、移植される細胞で満たされている、項目 7 4 に記載のデバイス。

(項目 7 8)

前記細胞が、生体分解性ポリマーと混合されている、項目 7 7 に記載のデバイス。

(項目 7 9)

前記生体分解性ポリマーが、ポリエチレンーイミンおよび硫酸デキストラン、ポリ（ビニルシロキサン）エコポリマーポリエチレンイミン、ホスホリルコリン、ポリ（エチレングリコール）、ポリ（乳酸ーグリコール酸）、ポリ（乳酸）、ポリヒドロキシバレレートおよびコポリマー、ポリヒドロキシブチレートおよびコポリマー、ポリジアキサノン、ポリ無水物、ポリ（アミノ酸）、ポリ（オルトエステル）、ポリエステル、コラーゲン、ゼラチン、セルロースポリマー、キトサン、アルギネート、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、ビンキュリン、寒天、アガロース、ヒアルロン酸、マトリゲル、およびこれらの組み合わせから選択される、項目 7 8 に記載のデバイス。

(項目 8 0)

宿主の体内に細胞を移植する方法であって、

(a) 該宿主の体内で細胞を保持するための植え込みデバイスを用意するステップであって、該植え込みデバイスは、多孔質足場を含み、該多孔質足場は、少なくとも 1 つのチャンバーを含み、血管および結合組織の該多孔質足場内への成長を助長する大きさの孔を有し、該足場の該孔を塞ぐ生体適合性の生体分解性材料でコーティングされている、ステップと、

(b) 細胞の調製物を該チャンバー内に送達して、該チャンバーを密閉するステップと、

(c) 該デバイスを該宿主の体内に植え込むステップと、
を含む、方法。

(項目 8 1)

前記生体適合性の生体分解性材料が、コラーゲン、フィブロネクチン、細胞外マトリックス

スタンパク質、および膜細胞骨格タンパク質から選択される、項目 8 0 に記載の方法。

(項目 8 2)

前記多孔質足場が、ポリプロピレンメッシュを含む、項目 8 0 に記載の方法。

(項目 8 3)

前記チャンバーが、移植される細胞で満たされている、項目 8 0 に記載の方法。

(項目 8 4)

前記細胞が、生体分解性ポリマーと混合されている、項目 8 3 に記載の方法。

(項目 8 5)

前記生体分解性ポリマーが、ポリエチレンーイミンおよび硫酸デキストラン、ポリ（ビニルシロキサン）エコポリマーポリエチレンイミン、ホスホリルコリン、ポリ（エチレングリコール）、ポリ（乳酸ーグリコール酸）、ポリ（乳酸）、ポリヒドロキシバレレートおよびコポリマー、ポリヒドロキシブチレートおよびコポリマー、ポリジアキサノン、ポリ無水物、ポリ（アミノ酸）、ポリ（オルトエステル）、ポリエステル、コラーゲン、ゼラチン、セルロースポリマー、キトサン、アルギネート、フィブロネクチン、細胞外マトリックスタンパク質、ビンキュリン、寒天、アガロース、ヒアルロン酸、マトリゲル、およびこれらの組み合わせから選択される、項目 8 4 に記載の方法。