

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ 起業検証タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 脳局所冷却による難治性てんかん治療用医療機器の開発
プロジェクトリーダー (研究責任者)	: 鈴木倫保(山口大学)
側面支援機関	: (有)山口ティー・エル・オー

1. 研究開発の目的

本研究開発の目的は、てんかん重積発作治療用のベッドサイド型の冷却水還流型局所脳冷却装置を開発し、実用化を目指すことである。装置は、脳表に冷却パッドまたはフレキシブルなシートを留置し、ベッドサイドで2-3週間の冷却・復温による治療し、その後に抜去のできる冷却水環流型装置である。てんかんは脳の異常な電気活動により反復性発作が引き起こされる疾患であり、有病率は人口の1%を占める。治療法として薬物および外科治療が行われているが、約30%は治療に抵抗を示す難治性てんかんのため、新たな治療法が開発が望まれている。このような背景から、我々は動物実験および臨床研究において、脳局所冷却にてんかん放電を抑制する効果があることを世界に先駆け明らかにしてきた。本研究開発において、我々は臨床応用可能なてんかん治療用体内埋込み型冷却装置の開発を目指した。

2. 研究開発の概要

①成果

目標: てんかん重積発作の抑制および正常機能を保ったままてんかん発作の抑制が可能な局所脳冷却の手法を用いた難治性てんかん治療用医療機器を開発する。

実施内容: 脳表に冷却パッドを留置し、ベッドサイドで2-3週間冷却後抜去のできる冷却水環流型装置を実現するため、装置開発、動物実験、臨床研究を大学内外における医工学連携と豊富な装置化のノウハウを持つ企業との間で進めた。

達成度: ファントム試験・動物実験において十分な性能の冷却が可能な冷却パッド、冷却水還流装置を開発した。臨床研究においても、フレキシブル素材の脳への親和性や脳波計測精度を評価し、既存のグリッド電極と比較しても遜色のない機能を持つ電極を開発できた。今後、冷却パッドとの組み合わせることで、局所脳冷却に最適なデバイスとなる可能性が示唆された。

②今後の展開

現在、局所脳冷却装置の開発を正式な形で進めるべく、医療機器メーカーとの共同研究を正式に結ぶ準備をしている状況である。これまでも、装置開発に関して協力を仰いできたが、今後は、さらに、冷却装置の医療機器としての実現可能性や市場性などの点も含めた開発を進めていく。研究開発の分担としては、提携する医療機器メーカーにて冷却装置全般の開発を実施し、山口大学においてファントム試験、動物実験、臨床研究を実施する。提携企業との共同研究を通じて、軌道修正や方針決定をその都度行っていくことで、シーズの製品化に向けた研究開発を進める。

3. 総合所見

一定の成果は得られているが、現時点ではベンチャー企業創出等の可能性の検証には至らなかった。

動物試験用埋込型冷却装置作製と機能確認では一定の成果が得られた。しかし、体内留置医療機器として必要な動物による安全性データを十分取得できなかった。今後本格的な実用化を目指すためには、臨床上の課題について要素解析を組み込んだ具体的検討が期待される。