

**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 シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書**

研究開発課題名	：	睡眠時無呼吸症候群に対する新規医療デバイスを用いた複数患者での治療効果の検証と市場性の顕在化
プロジェクトリーダー	：	スーパーレジン工業(株)
所属機関	：	スーパーレジン工業(株)
研究責任者	：	佐藤誠(筑波大学)

### 1. 研究開発の目的

心筋梗塞や脳梗塞、高血圧症等の重大疾病につながる睡眠時無呼吸症候群は有効な治療方法が存在するものの、既存の治療方法の不便さ、不快さゆえに治療を継続することができない患者が多く、新たな治療デバイスの実現が求められている。一方、本事業で顕在化を目指す経鼻的気道拡張装置(NAS)は簡便で手軽なため、既存治療法を継続することができなかった患者への適応が期待される。さらにその簡便さから潜在患者へも適応でき、飛躍的な普及の可能性を秘めている。本事業では既に 5 人の患者で有効性が確認された NAS 適応患者範囲を検証するため、対象患者数を増やし、装着試験を行い、デバイスの改善を行う。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

目標1:本事業では少人数の患者における試験では検証することのできなかつた NAS の効果を患者の数を増やすことによって、検証する。特に個人差が大きく、少人数の患者では検証が難しい装着時の違和感や装着位置に関する情報を多数の患者による試験によって、検証する。また、これらの試験で得られた情報を改善にフィードバックする。

目標2:これまで NAS は少数の患者による試験用に作成されていたため、多数の患者に供給できる体制が構築されていなかった。そこで NAS の組立から滅菌までの一連の工程を確立し、多くのサンプルを提供できる体制を構築する。

実施内容:患者数を増やした検討では装着感(付け心地)を中心に評価し、改善にフィードバックした。また、NAS の部品および組立を安定させる方法を検証し、多くの患者への提供体制を整えた。

達成度:いずれの目標に対しても十分な結果が得られ、目標を達成した。

#### ②今後の展開

本事業により、NAS のデザイン、サイズ、材質などに関する多くの情報が得られ、これにより最適な NAS のデザインを決定することができた。また、安定した品質で NAS を供給する体制も整った。次のステップではこれの情報を元に NAS の技術文書をまとめ、各国での医療承認取得を目指し、準備を進めていく。市場参入候補としては EU、米国、そして日本市場を挙げている。

### 3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

装着試験の結果に基づき最終製品に近い製品の試作がなされていることは評価できる。今後は参画企業が自社の事業戦略に基づいて実用化を推進すべき段階にあると思われ、その為の事業化戦略、薬事申

請体制、製造技術、生産体制等を早急に確立すべきである。