

**研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム**  
**起業挑戦タイプ(検証試験) 事後評価報告書**

研究開発課題名	: 「動脈瘤」の予測可能な診断装置の事業化
プロジェクトリーダー (研究責任者)	: 横堀壽光(東北大学)
起業支援機関	: 公益財団法人みやぎ産業振興機構

### 1. 研究開発の目的

シーズ(東北大学工学研究科横堀壽光発明)「血管壁振動特性解析技術」により、「動脈瘤」の存在予測を可能とする装置を内外に唯一のものとして作成する。今研究開発では、①東北大学心臓外科学教室にて200例の動脈瘤患者を実測し(平成26年度100例実測を含む)、基礎データを蓄積し、論文化し、基礎技術を確立する。②暫定機器をもって事業化の可能性を検証し、目指す改良機器(VISCOIR)の仕様を薬事承認の概念的な要求事項に近づける。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

暫定機器(TRY-1)での測定で、大動脈瘤存在の予測診断に関する感度、特異度を算出し、基本技術を確認し、次のステップへ移る検証成果を得た(定性的評価90%)。暫定機器の改良点を明確にし、新素子を用い、ソフトウェア改良を図り、測定精度を格段にアップし、目指す改良機器(VISCOIR)の仕様を薬事承認の概念的な要求事項達成に近づける目途を得た(定性的評価90%)。研究領域の情報管理発信システムのインフラを構築した(定性的評価80%)。

研究開発目標	達成度
①VISCOIR(血管壁不安定挙動解析ソフトウェア)による臨床試験実施 大動脈瘤患者による臨床試験実施。薬事承認に必須の試験である。	①暫定機器(TRY-1)での測定で、大動脈瘤存在の予測診断に関する感度、特異度を算出し、基本技術を確認し、次のステップへ移る検証成果を得た(定性的評価95%)。※正確には心臓大血管疾患患者
②VISCOIR(基本タイプ<作成済み>)の改良製作シーズの実用化に必須のもので、ソフトウェアを搭載した装置の完成を目指す。アンプ、プローブ(皮膚接触部)、ソフトウェアの改良点を明確にする。	②暫定機器の改良点を明確にし、新素子を用い、ソフトウェア改良を図り、測定精度を格段にアップし、目指す改良機器(VISCOIR)の仕様を薬事承認の概念的な要求事項達成に近づける目途を得た(定性的評価95%)。
③高度な研究発表に基づく 1、領域(血管壁不安定挙動解析ソフトウェアによる臨床試験)の情報管理発信システム開発 最新の研究(当該領域)成果を表示し、研究者同士が簡単に情報交信やり取りできるシステムを構築する。	③研究領域の情報管理発信システムのインフラを構築した(定性的評価95%)。

## ②今後の展開

- イ、今研究開発では、「動脈瘤」の予測可能な診断装置をPMDAの求める安全性、性能に関する概念的  
要求事項に適う仕様を仮決定する段階までできた。これを企業治験まで持ち込める仕様にするため、  
医療機器製造販売企業との共同研究を実施する。
- ロ、研究資金は、「A-STEP 産学共同促進ステージ」を視野に入れている。これへの応募により、医療機  
器製造販売企業と共同研究で仕様を完成させる。
- ハ、上記の装置にて臨床試験を実施。
- ニ、PMDA相談の上、最終企業治験の概要を得る。
- ホ、起業
- ヘ、装置、臨床試験データを商品として、医療機器製造販売起業へ受け渡し。
- ト、企業治験実施→薬事承認

## 3. 総合所見

- 一定の成果は得られているが、ベンチャー企業創出の期待が低い。
- 血管壁の振動特性から動脈瘤発症リスクを推定しようという着想には新規性があり、予防医学的観点か  
らも有意義である。
- 起業という観点では十分に検証できたとは言えず、現段階で起業へと進むには時期尚早と言わざるを得  
ない。
- 改良を進め、仕様を確定した上で拡大臨床に進んで欲しい。