

研究成果最適展開支援事業 (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : (株) メドバン・アイ・ピー

研究責任者 : 山口大学 森 浩二

研究開発課題名 : 治療適応部位拡大を目指してモジュール構造を採用した複層ステントの設計方法の確立

1. 研究開発の目的

本研究開発プロジェクトは、申請者らが提案する複層ステント (従来のステントの半分以下の厚さの薄型ステントを複数重ねる) に関して、基本的な特性である半径方向剛性の確保 (0.8~1.2N/mm)、および外層ステントの病変部デリバリー中での脱落防止のために薄型ステント間の結合力確保 (0.1N以上) を実現することを目的としたものである。

2. 研究開発の概要

①成果

半径方向剛性に関しては数値解析および実験を行い、適切な形状およびそれを支配する設計要因の解明を行い、0.8N/mmを上回るステント形状を決定できた。また複層化した際におこる半径方向剛性の変化を引き起こす要因についても解明を行った。これらは本ステントを冠動脈以外の領域に展開する場合やそれに伴って材料を変更する際に、半径方向剛性を予測するのに貢献することが期待される。結合力に関しても、スナップフィット方式の連結部を提案し、それによって結合力が確保できることを明らかにした。

②今後の展開

ステントには、半径方向剛性だけではなく、柔軟性などの諸特性が要求される。これらに関する評価と改良を行っていく予定である。製造時のステント組立における困難さがコスト増の要因となることが示唆されたので、組立が容易になるジグまたは組立支援装置の開発を進めていく予定である。これらに目処を立てたら、物理化学安全性試験や耐久性試験など、法規で求められている試験に着手を行ない、動物実験などで安全性を総合的に評価する予定である。

3. 総合所見

概ね期待通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。組立方法やコスト面で検討の余地は残っているものの、設計方法確立のためにステント機能の評価法を確立した点が評価できる。競争の激しい分野であるため、知的財産の権利化を図るとともに研究開発の効率化を図ることが望まれる。