

研究成果最適展開支援プログラム (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) : 三鷹光器 (株)

研究責任者 : 岡山大学 武田吉正

研究開発課題名 : ミトコンドリア酸素需給バランスをリアルタイムで可視化できる手術用顕微鏡装置の開発

1. 研究開発の目的

脳動脈瘤の手術では一時的に脳血流を遮断し手術を進めることがある。この血流遮断を安全に行うには脳のエネルギー状態をモニタリングする必要がある。正常な状態ではミトコンドリアで酸素と NADH (Nicotinamide adenine dinucleotide) が結合しエネルギーを産生している。血流が途絶えると酸素供給が不足し NADH が蓄積する。NADH は内因性蛍光物質で、その蛍光強度の増加は酸素需給バランスの悪化を表している。本研究は NADH 蛍光で脳のエネルギー障害部位を発光させ、酸素需給バランスの画像化により脳外科手術の安全性を高めることを目的にしている。

2. 研究開発の概要

①成果

蛍光観察用カメラに SBIG 社製高感度電子冷却 CCD カメラを選定した。三鷹光器株式会社がバックフォーカスと視野調整を行った専用アダプターを用い、手術用顕微鏡に前記 CCD カメラを装着した。ラットで至適焦点距離、撮影時間、励起光強度を決定し脳虚血監視モニタとして機能することを確認した。次にニホンザルに脳梗塞を負荷し、実際の脳外科手術に近い条件で NADH 蛍光を観察した。この研究で本装置が脳虚血監視モニタとして臨床上有用であることを確認した。研究の最終段階で岡山大学倫理委員会に申請を行い、臨床研究の施行が承認された。これらの研究と平行して機器制御を自動で行うためのプログラムを開発し、簡単な操作で撮影から画像解析まで自動化された脳虚血監視システムを完成させた。

②今後の展開

本プロジェクトによって得た研究成果は製品化を考える際には貴重なデータとなった。

本研究開発においては最終的に十分な臨床データを得るために顕微鏡のみならず周辺機器の実用に向けた工夫を施す必要がある。例えば今回使用した高感度カメラがさまざまなメーカーの顕微鏡に搭載出来なければ実用化は難しい。また NADH 蛍光観察情報のリアルタイムモニタリングや解析システムの構築も検討する必要がある。本研究はそのための最初の段階としては成功裏に終わったと考える。今後の取り組みとしては顕微鏡用高感度カメラの開発や NADH 蛍光観察可能な機能を搭載した脳神経外科手術用顕微鏡の開発等が必要であり、時間と予算が必要であることがあげられる。企業としては、実用化＝製品レベルの開発につながるものでなければならぬため市場性、安全性、製品化のメリット等を十分判断しなければならず、継続的な研究開発や速効性のある製品化を行うには今後の社会の状況や医療現場の動向を見ながら本研究成果を臨床に活かして行きたいと考えている。

3. 総合所見

一定の成果は得られている。手術中の虚血状態のモニタリングを可能にする基本的な技術が開発されたことは一つの成果と言える。当初の事業化の見通しに甘さがあった懸念があるが、今後は製品化へ向けた検討をきちんと行った上で、研究開発活動を継続していくことが望まれる。