

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) : (株) ジェイ・エム・エス

研究責任者 : 山口大学 上野 富雄

研究開発課題名 : 細径管消化管吻合補助器の実用化

1. 研究開発の目的

外科切除に伴って切離断面に露出する肝管や膵管などにおいて、細いものでは直径約 1mm という細い径の管(細径管)を、胃や腸などの消化管と縫い合わせる(吻合する)必要がある。これらの吻合を行うには高度の技術と処置時間が必要とされ、術者の力量に依るところも大きい。万一、これらの吻合部が破綻(縫合不全)すると、致命的合併症となる危険があり、そうでなくとも患者は多大の苦痛や負担を強いられることになり、安全・確実かつ容易に行える吻合方法が所望されていた。本研究課題では、本邦ならびに米国に出願中の特許に基づき、単回使い捨て型の細径管消化管吻合補助器を完成させ、臨床実用化を目指すとともに、事業としての収益性を確認することをその最終目的とした。

2. 研究開発の概要

①成果

JST”つなぐしくみ“により細径管と消化管吻合を可能する新規の吻合術ならびに吻合補助器が実用化に向け大きく前進した。この吻合補助器は臨床における繰り返し使用には不適であるため、本課題では、臨床応用を見据えたディスプレイ型(単回使用)型の吻合補助器の開発を目指した。ディスプレイ型のプロトタイプ^①の作製では、複数のアイデアについて検討を行った。その中でもディスプレイ部分が樹脂一体のタイプでは、膵管に挿入される部分の径が非常に細く、持ち手本体部分と嵌合させる部分との肉厚差が大きいことから、射出成形において克服すべき課題は予想以上であった。最終的には高速射出成形機を用いることと、適正な材料の選定、さらに設計において可能な限り肉厚差が無くなるように形状を工夫することで、臨床応用に使用出来る完成度を有したプロトタイプの作製に成功した。本試作品を用いた動物実験においても良好な結果が得られ、臨床研究の申請に必要なデータの収集ができたことから、山口大学医学部 IRB への臨床使用の承認申請が可能となった。さらに種々の試作器を作製・開発する過程において、たとえば針管と縫合糸をカシメた微小な部品を金型にインサートし射出成形を行うといった、付随した新規の開発技術を取得することができた。

②今後の展開

A-STEP ハイリスク挑戦タイプに申請を行い、研究開発を継続したいと考えている。今回の成果ならびに JST つなぐしくみ以降のデータをまとめ、山口大学医学部 IRB に臨床使用の承認申請を行い、山口大学医学部附属病院にて、器具の安全性を確認する医師主導型の臨床研究を行う予定である。また、山口大学医学部附属病院での臨床研究に引き続き、多施設共同の臨床研究を実施する。JMS は、多施設の医師の意見を聞くことや、適応症例数、市場性(収益性)などを複合的に調査し、今後は、更に試作品の完成度を上げて、学会活動や臨床研究に耐えうるものとするすることで、実用化に向けた更なる具体的な開発を進めていき、その中で事業性や収益性などの判断を行う。

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。動物実験ならびに臨床応用へ向けた取組みに若干の遅れが認められたものの、臨床研究に使用可能なプロトタイプを完成できた点は、ものづくりの観点から考えても評価できる。微細な管吻合手術に有用な器具として、世界的にもニーズがあると思われるため、今後も実用化検討を続けていただきたい。