

平成 19 年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名:株式会社アイ. エス. テイ

研究リーダー所属機関名 :筑波大学

課題名:閉塞型睡眠時無呼吸症候群に対する新規治療デバイスのフィジビリティ・スタディー

1. 顕在化ステージの目的

閉塞型睡眠時無呼吸症候群現在(OSAS)の治療には空気圧で気道を確保する経鼻的持続陽圧呼吸療法(nCPAP)が主に採られている。しかし nCPAP 療法は睡眠時にマスク装着が必要であり、煩わしさが伴う。一方、筑波大学睡眠医学講座教授佐藤誠により発案された経鼻的上気道拡張装置(nUAD)は、鼻腔内に折りたたんだバスケットを挿入し、鼻腔内で拡張、装着することで睡眠時の気道を確保する極めて簡便なデバイスである。本課題ではnUAD の実用化に向け、複数の耳鼻科医、呼吸器科医からなる睡眠専門医チームとデバイスメーカーが一体となり、nUAD の OSAS 患者に対しての安全性、有効性を検討する。

2. 成果の概要 ※研究実施者の完了報告書より抜粋

○大学の研究成果

筑波大学睡眠医学講座教授佐藤誠により発案された経鼻的上気道拡張装置(nUAD)の材質および形状を十分に検討することにより、鼻腔装着時にも違和感をさほど感じることなく、繰り返し装着が行え、かつ、睡眠中の脱力状態においても十分な気道を確保できるデバイスの作製が可能であることが示された。本事業の成果により簡便な睡眠時無呼吸症候群解消デバイスを提供できる。

○企業の研究成果

筑波大学睡眠医学講座教授佐藤誠により発案された経鼻的上気道拡張装置(nUAD)をプラスチック材料で作製し、また、十分な強度を持たせることに成功した。さらに安定してデバイスを提供できる条件も見出したことにより臨床試験に移行する際に安定したデバイス提供が行える。

3. 総合所見

当初の目標に対して期待したほどの成果は得られなかった。評価内容が臨床レベルにいたらなかったことから、当初の目標を達成できたとは言いがたい。しかし、臨床を想定した安全性・有効性の評価に対して基礎検討が行われたことから、今後の発展が期待できる。拡張装置のプラスチック化が顕在化の課題ではなく、臨床的に低負荷・簡便に適應できるデザイン設計と有効性で従来技術(nCPAP)と実用的な優位性比較をすることが重要。産側が自らのデザイン設計及び素材技術力を発揮することを期待する。