

## 平成 20 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： 株式会社内外コーポレーション

研究リーダー所属機関名： 愛媛大学

課題名： 心房中隔欠損症の孔縮小デバイスの開発

### 1. 顕在化ステージの目的

先天性心疾患である心房中隔欠損症は、閉口治療として開胸手術や閉鎖栓によりフタをする治療技術が確立されているが、術後の美観、体力的負担および安定性にそれぞれ問題点がある。本研究では、パッチ状のフタを何ら有さず、孔の組織同士をあたかも外科手術で縫合する如く引き寄せ固定し、孔を大幅に縮小させることによって、開胸手術対象から外すことができ、また孔が微小であれば自己組織による自然閉鎖も期待できる孔縮小経カテーテルデバイスの開発を目的としている。患者の心身の負担、費用負担を軽減していくことが社会的な大きな使命である中で、本研究が提供するデバイスがこの命題に対し、大きく寄与するものと期待される。

### 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

ヒトの心房中隔膜を模擬した牛心膜の穿孔試験およびせん断試験を実施し、クリップ先端形状および固定位置を実験および解析より明らかにした。この結果に基づき、縮小デバイス変位管先端部を中隔膜に対して垂直に設定することによって中隔膜を確実に穿孔できる動作をデバイスに付与することができた。また、試作されたデバイスについてカテーテルトレーニングキットを用いて動作実験および医師によるハンドリングが検討され、改良点を開発にフィードバックすることができた。

#### 企業の研究成果

心房中隔欠損症の孔縮小用デバイスの開発として、大学側に提出していないものも含めると 10 種類を超える試作デバイスを作成した。大学側(医学部・工学部)の意見を参考に次の試作デバイスにフィードバックする事が出来た。

### 3. 総合所見

当初の目標に対して一定の成果が得られた。中隔膜を穿孔可能なクリップ先端形状などを検討して欠陥孔縮小デバイスを目指し、基礎的検討ができたが、形態的な確認にとどまっている。今後実用化に向けて機械的強度を組み込んだ機能性の検証を期待する。