

迷走神経刺激による心不全治療の最適化

実施機関：九州大学（代表者：砂川 賢二）

実施期間：平成 22～26 年度

プロジェクトの概要

植込み型除細動装置（ICD）は、慢性心不全の予後を改善するが、現行 ICD は心不全の進行や心室細動の予防はできない。スーパー特区事業の中核事業として開発されている「電気情報型治療システム」では、現行 ICD の限界を克服する超 ICD の実用化を目指している。本プロジェクトは動物実験により、当該治療法の有効性と安全性を最適化し、超 ICD の実用化の加速を目指す。

(1) 評価結果

総合評価	目標達成度	成果	研究計画・実施体制	実施期間終了後における取組の継続性・発展性
A	a	a	a	a

総合評価：A（所期の計画と同等の取組が行われている）

(2) 評価コメント

超 ICD の実用化に向けて、迷走神経刺激を行うための小型のデバイスの開発、ラット及びイヌでの安全性確認及び有害事象の検討など所期の計画通りに着実に実施されており評価できる。また、有効性評価に向けたラット及びイヌ心不全モデルの確立と同モデルを用いた初期検討など、所期の成果が得られていることも評価できる。迷走神経による新しい医療機器の開発・実用化は国民のニーズも高いことから、今後、知的財産の確保を図りつつ企業との連携を深めて、早期実用化に向けた成果を期待する。

- 目標達成度**：モデル動物試験系の確立、有効性最適化に関する研究、安全性及び有害事象に関する研究など、所期の計画通り検討が進められ、目標とした成果が得られていることは評価できる。
- 成果**：迷走神経刺激を行うための超小型の埋め込み型装置の開発、イヌ心不全モデルの確立などについて、着実に成果を上げていることは評価できる。また、心不全ラット迷走神経刺激後の迷走神経・臓器の組織診断についても有効な知見が得られていることも評価できる。
- 研究計画・実施体制**：綿密に開発計画が策定されており、レギュラトリー・サイエンスの専門家も加わった体制で、定期的に会議を開催するなど緊密な連携を図っていることは評価できる。また、事業化に向けたロードマップは実現性の高い計画であり、今後、企業との連携も強化して推進することを期待する。
- 実施期間終了後における取組の継続性・発展性**：迷走神経による新しい医療機器の開発・実用化は、国民のニーズの高い課題であり、これまでの成果から継続性が見通しがあると評価できる。今後、ヒトでの臨床試験の実施に向けて必要な有効性、安全性の検討を加速して実施するとともに、企業との連携をさらに強化してプロジェクトを推進することを期待する。