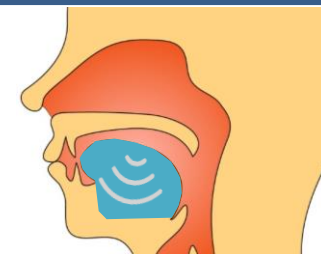


## 課題名 閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)に対する電気刺激を用いた口腔筋トレーニング装置の開発

**プロジェクトの概要** MFT(Oral Myofunctional Therapy: 口腔筋のトレーニング)は軽症～中等症のOSASを改善するとの報告がある。本プロジェクトでは口腔筋の一つであるオトガイ舌筋等を選択的に電気刺激することにより、同様の効果を実現することを目指す。特許出願中の電極および刺激方法は、オトガイ舌筋を選択的かつ有効に電気刺激することが可能な新しい技術であり、この技術を用いてこれまでにない医療機器の開発を目指す。



**ビジネスモデル(申請時)** 本プロジェクトでは医療機器の原理開発を行い、後の事業化において競争優位となるよう、特許取得や臨床研究の準備にも取り組む。本装置は覚醒時の電気刺激によりオトガイ舌筋をトレーニングし、無呼吸の改善を目指す。また、有効性を明らかにするため、対象患者のCTデータを用いた解剖学的特徴と治療効果の検証を行う。装置は保険適応を目指す。また、保険適応外の活用も検討している(CEマークの取得によるヘルスケア製品等)。また、口腔筋のトレーニングは嚥下機能の改善も報告されているため、今後、適応拡大も検討する予定である。本プロジェクト終了後にスタートアップを予定しているが、医療機器を目指す場合はクラスⅢもしくはクラスⅡ(いずれも臨床試験有)となるため、臨床試験、薬事承認に向け、医療機器製造販売企業とのパートナーシップを視野に入れた活動を行う。

## 活動計画(申請時)

	2023年4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2024年1月	2月	3月
特許取得、実施例の追加	→											
刺激電極の検討	→											
刺激電極の仕様決定		→										
刺激条件の検討(効果/不快感)	→											
刺激条件の確立	→											
患者刺激条件・方法の決定				→								
対象の検討:CTデータを用いた機械学習モデル構築	→											
Demo Day												★

