START 大学・エコシステム推進型 大学推進型

（2024年4月時点）

採択年度：2023年度

研究代表者：神戸大学医学部附属病院　医療技術部　加藤　博史

課題名

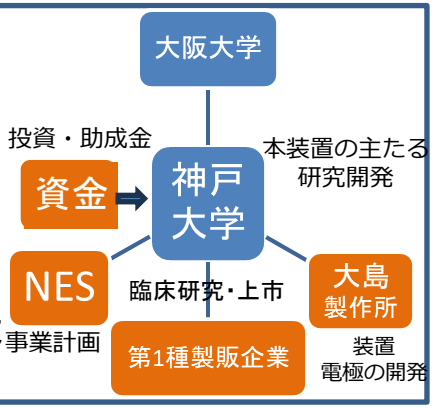
閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）に対する口腔内電気刺激舌筋トレーニング装置の開発

プロジェクトの概要

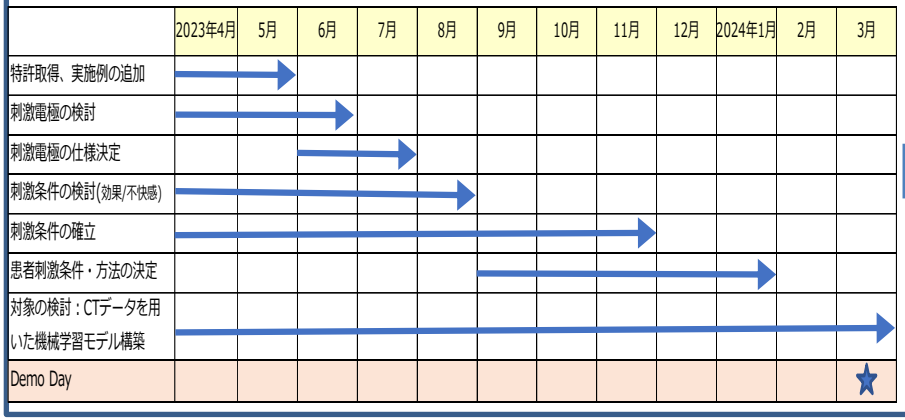
MFT（口腔筋のトレーニング）は軽症～中等症のOSASを改善するとの報告がある。本プロジェクトでは口腔筋の一つであるオトガイ舌筋等を選択的に電気刺激することにより、同様の効果を実現することを目指す。特許出願中の電極および刺激方法は、オトガイ舌筋を選択的かつ有効に電気刺激することが可能な新しい技術であり、この技術を用いてこれまでにない医療機器の開発を目指す。

ビジネスモデル（終了時）

原理開発によるPCT出願を行った。クラスⅢ医療機器の開発となる可能性が高いため、これまでの体制に加え、クラスⅢの医療機器の製造販売が可能な第1製販企業との連携が必要となる。また、投資や大型の助成金など資金調達が必要。



活動計画（申請時）



活動結果と成果

①先行品を購入し、性能、ソフトウェア、使い勝手、デザイン、電極の形状、消耗品の価格や供給体制、特許などについて調査を行った。②オトガイ舌筋の効率的な新しい刺激方法を確立した。③特許取得可能な口腔内電極を開発した。④刺激装置を小型化し独自の刺激プログラムをプロトタイプに実装した。⑤解剖学的特徴による治療対象の検討：OSAS患者のCTデータ110人分のデータセット作成し、多変量解析を用いて医学研究として研究をすすめている。その後データセットを用いた機械学習により対象とする患者の抽出をおこなう予定である。

今後の事業化に向けた活動予定

2024年-2025年に起業予定。2024年度KSAC-GAPファンド（Step2）に応募予定。第1種医療機器製販企業と臨床研究への準備を行う。臨床研究の資金はAMEDもしくはVCより支援を受けることを目指す。先行品と比較し十分な効果を実証することで、量産化の資金調達を行い、上市を目指す。