

課題名： 生体内分解性素材を用いた国産治療デバイスの開発—経カテーテル的心房中隔欠損孔閉鎖デバイスの開発

期 間： 2014年度 ～ (2カ年計画)

氏 名： 黒 部 裕 嗣

機関名： 徳島大学大学院 医歯薬学研究部 心臓血管外科学分野

## 1. 研究の背景

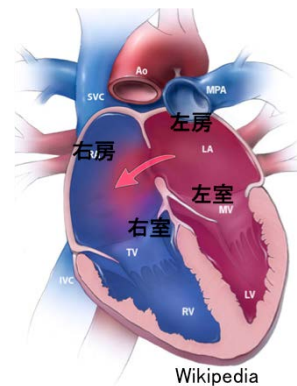
心房中隔欠損症は頻度の高い先天性心疾患(約1,000人に1人)で、放置すると高率に心不全となるが、遺伝子異常などの併存は少なく、適切な治療が行われれば、予後は非常に良い。これまで多くの場合で外科的治療を学童期前に施行してきた

日本では年間の先天性心疾患手術9,858例中1,363例がASD手術である (Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2013)。

外科手術の問題点には、学童期前に侵襲的な人工心肺操作を用いた心停止下手術が必要で、術後、手術時の正中切開創痕が残り、特に女兒では生涯にわたりcosmeticな問題となる。

そこで近年、経静脈的カテーテル閉鎖デバイスが開発され、米国では既に年間6,000-10,000例で実施され、日本でも2005年以降に1,000例以上で施行され、普及しつつある。

しかしながら、本デバイスは骨格が金属、中にePTFEが梱包された非生体分解性素材からなるため、生涯にわたり体内(心房中隔)に残存する。また金属部が硬くサイズミスマッチになると周辺組織と摩擦を起こし、留置後心破裂に至る(Eur Heart J. 2013 Dec;34(48):3706)との報告もされている。このように、現在のデバイスは、将来的な影響が未知のままである(成人期での僧帽弁手術・大動脈弁手術の困難性)。



## 2. 研究の目標

生体内分解性素材を用いた経カテーテル的ASD孔閉鎖デバイスの実用化を目指す

(共同研究機関;オハイオ州立大学(Nationwide Children's hospital)、東京大学)

## 3. 研究の特色

生体分解性素材を用いることで、数ヶ月～1年で生体内分解され、自己組織化するため、将来的な異物残存による悪影響(感染症リスク、加齢後に僧帽弁手術が必要になったときなど手術リスク)を低減できる。また、素材が柔らかく加工しやすいという特徴から、患者の形態・ニーズに合わせたオーダーメイドデバイスの供給が可能・移植後の心破裂などの合併症の防止につながるなど、期待される。

また素材分野で強みを持つ日本の技術を活用でき、新たな医療産業育成につながる事が期待できる

## 4. 将来的に期待される効果や応用分野

### 1. 患者QOLの向上;

自己組織化するため、術後合併症リスクの減少が期待できる。また、個々の形状に応じたオーダーメイドデバイスにも対応可能。

### 2. 国内医療デバイス産業育成;

現在の国内医療現場は、多くを海外からデバイス輸入し使用しているが、その産業形態転換を期待できる

### 3. 医療費・社会福祉費削減

国産化デバイスにより安価で提供でき、社会貢献を期待できる