

委員会企画パネルディスカッション

■ 2025年7月11日(金) 10:30 ~ 12:00 ■ 第3会場 (文化会館棟 B1F 小ホール)

委員会企画パネルディスカッション4 (II-CPD4)

小児循環器領域におけるProof of Concept創出：産官学が交流するアルバトロス・チャレンジ

座長：池野 文昭 (スタンフォード大学 医学部)

座長：金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

コメンテーター：Jackson Han (Taewoong Medical Co., Ltd.)

コメンテーター：内田 毅彦 (サナメディ株式会社)

コメンテーター：矢花 直幸 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

コメンテーター：相澤 浩一 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

[II-CPD4-1]

非臨床試験、臨床POCと規制対応に続くビジネス化

○池野 文昭 (スタンフォード大学)

[II-CPD4-2]

小児医療機器開発：発案から実現のプロセス

○根本 慎太郎 (大阪医科薬科大学 医学部外科学講座 胸部外科学)

[II-CPD4-3]

国産小児用血管ベアメタルステント開発

○白石 泰之¹, Hou Xiaoxi¹, Chikweto Francis¹, 坪子 侑佑², 岡本 吉弘¹, 富田 英³ (1.東北大学加齢医学研究所心臓病電子医学分野, 2.国立医薬品食品衛生研究所医療機器部, 3.昭和医科大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター)

[II-CPD4-4]

ファロー四徴症類縁疾患に対する自己組織心臓弁（導管付き生体弁と経カテーテル的生体弁）の開発

○武輪 能明¹, 井上 雄介¹, 寺澤 武¹, 佐藤 康史¹, 藤本 一途², 白石 公² (1.旭川医科大学 医学部 先進医工学研究センター, 2.国立循環器病研究センター 小児循環器内科)

[II-CPD4-5]

小児用超小型人工心臓の開発

○栗田 伸幸^{1,2}, 安達 偉器^{1,2}, 王 雅欣³ (1.ベイラー医科大学, 2.テキサス小児病院, 3.テキサス心臓研究所)

委員会企画パネルディスカッション

■ 2025年7月11日(金) 10:30 ~ 12:00 ■ 第3会場 (文化会館棟 B1F 小ホール)

委員会企画パネルディスカッション4 (II-CPD4)

小児循環器領域におけるProof of Concept創出：産官学が交流するアルバトロス・チャレンジ

座長：池野 文昭 (スタンフォード大学 医学部)

座長：金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

コメンテーター：Jackson Han (Taewoong Medical Co., Ltd.)

コメンテーター：内田 毅彦 (サナメディ株式会社)

コメンテーター：矢花 直幸 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

コメンテーター：相澤 浩一 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

[II-CPD4-1] 非臨床試験、臨床POCと規制対応に続くビジネス化

○池野 文昭 (スタンフォード大学)

キーワード：Regulatory Science、GLP、GCP

医療機器開発において、前臨床試験、臨床試験は、市場に技術を上市するためには必須であり、時間、資金がかかるために、その戦略は大切である。特に小児領域は、市場自体が決して成人と比較して大きくないために、どうしても、企業側のインセンティブが高くないのが一般的である。そのための参入コストを下げるのが大切であるが、その1つとして、最もコストがかかる臨床試験があるが、国際共同治験を施行し、スピードを速め、コストを下げることもある。また、薬事バリアーを通過しても、その次ぎは、保険償還という壁があり、いかに、市場で開発コストを回収、利益を得るかが、それにかかっている。医仁術であり、算術ではないが、企業側が赤字になるようでは、機器の継続的な提供は不可能になり、人命が危うくなる。今回、そのような仕組みに対する持論を展開させていただく。

委員会企画パネルディスカッション

■ 2025年7月11日(金) 10:30 ~ 12:00 ■ 第3会場 (文化会館棟 B1F 小ホール)

委員会企画パネルディスカッション4 (II-CPD4)

小児循環器領域におけるProof of Concept創出：産官学が交流するアルバトロス・チャレンジ

座長：池野 文昭 (スタンフォード大学 医学部)

座長：金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

コメンテーター：Jackson Han (Taewoong Medical Co., Ltd.)

コメンテーター：内田 毅彦 (サナメディ株式会社)

コメンテーター：矢花 直幸 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

コメンテーター：相澤 浩一 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

[II-CPD4-2] 小児医療機器開発：発案から実現のプロセス

○根本 慎太郎 (大阪医科薬科大学 医学部外科学講座 胸部外科学)

キーワード：医療機器開発、産学官連携、proof of concept

我が国でオープンイノベーションと称する大学のシーズ公開イベントが流行し、多くの企業が群がっている。いわゆる産学連携開発の推進である。しかし多くはデバ地下の味見程度の企業と虎の子シーズの共同研究費の獲得と業績蓄積が目的のアカデミアのお見合いである。私の方は様々な臨床・研究経験からの検討結果から既存医療材料の持つ世界的課題を解決するアイディアを持っているが、特段の技術シーズを開発する能力は持っていない。よって一からの製品化の共同開発を大手医療機器製造販売企業に掛け合う必要がある。“臨床的・社会的意義は理解できるが、ビジネスにならないので無理です。特に小児なんて・・・”がお決まりの返答である。“なにくそ”と医療機器事業化ステップと企業マインドを学習し、運命共同体の産学コンソーシアムを組むため、イベントから離れものづくり企業と製造販売業取得企業との個別折衝を行った。コンソーシアム結成後は、開発の手戻りを減らすためgoal orientedすなわち“事業化→償還価格と販路→薬事承認への治験→生物学的安全性の証明→製品規格決定、量産体制、品質保証→材料の選定と確保→非臨床コンセプト証明(有効性)と知財確保→試作品作製→コンセプト(シーズ)確定←マーケット調査←普遍的ニーズ”とステップを逆算して開始点を設定した。また全てのステップを水平同時展開した。強固な産学コンソーシアムに官が加わり、事業化推進への国の大型補助金(経済産業省、AMED)を獲得と規制当局PMDAからの早期の助言により開発の方向性と確度向上が可能となった。開始から約10年の2024年6月に独自開発の自己組織化誘導ハイブリッドニットを先天性心疾患領域の外科修復パッチとして上市に漕ぎつけた。治験で支援を得た本学会を中心に市販後調査研究が進んでいる。本発表では、アカデミアとしてこの開発でハブの役割を担った私の経験を提示する。

委員会企画パネルディスカッション

■ 2025年7月11日(金) 10:30 ~ 12:00 ■ 第3会場 (文化会館棟 B1F 小ホール)

委員会企画パネルディスカッション4 (II-CPD4)

小児循環器領域におけるProof of Concept創出：産官学が交流するアルバトロス・チャレンジ

座長：池野 文昭 (スタンフォード大学 医学部)

座長：金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

コメンテーター：Jackson Han (Taewoong Medical Co., Ltd.)

コメンテーター：内田 毅彦 (サナメディ株式会社)

コメンテーター：矢花 直幸 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

コメンテーター：相澤 浩一 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

[II-CPD4-3] 国産小児用血管ベアメタルステント開発

○白石 泰之¹, Hou Xiaoxi¹, Chikweto Francis¹, 坪子 侑佑², 岡本 吉弘¹, 富田 英³ (1.東北大学加齢医学研究所心臓病電子医学分野, 2.国立医薬品食品衛生研究所医療機器部, 3.昭和医科大学 小児循環器・成人先天性心疾患センター)

キーワード：ベアメタルステント、先天性心血管治療、血管内治療

小児期および先天性心血管治療用ベアメタルステントの開発に着手した。成人大動脈解離の治療を目的として、これまで分岐血流と弯曲部位にも留置可能なベアメタルステントの開発研究を実施してきた。これらの研究開発および製造技術を基盤技術として応用し、小児用ベアメタルステントの試作開発を実施している。留置性と精確性のほか、心負荷軽減のための血流分配を可能とし、近接する周辺組織にも障害を来さない放射支持力を開発キーワードに据え、多段拡張可能な仕様を検討している。さらに、成長の早い動物を用いて、非臨床評価を実施することで、開発研究だけでなく、前臨床試験としての非臨床試験を迅速に進め承認審査につなげることを意図し、迅速実用化を目指した小児期および先天性心血管治療用ステントの非臨床評価プロジェクトが開始された。革新的医療機器として先天性心血管治療用の非臨床評価国際標準化を目的としている。先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン等では、成人の血管系まで拡大できるステント留置はクラス1推奨であるが、一方で国内製品はなく、海外製品についても適応外使用である。国内で国際標準を目指した非臨床in vivo試験系により安全性評価が行えることで、開発研究基盤だけでなく、国内でのベアメタルステントの実用化が可能となることを目標としている。実臨床のニーズをふまえ、多段拡張を可能とし、留置後の放射支持力を維持でき、狭窄・縮窄血管部位の血流正常化を来すステント開発のアプローチについて議論を進めたい。

委員会企画パネルディスカッション

📅 2025年7月11日(金) 10:30 ~ 12:00 📍 第3会場 (文化会館棟 B1F 小ホール)

委員会企画パネルディスカッション4 (II-CPD4)

小児循環器領域におけるProof of Concept創出：産官学が交流するアルバトロス・チャレンジ

座長：池野 文昭 (スタンフォード大学 医学部)

座長：金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

コメンテーター：Jackson Han (Taewoong Medical Co., Ltd.)

コメンテーター：内田 毅彦 (サナメディ株式会社)

コメンテーター：矢花 直幸 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

コメンテーター：相澤 浩一 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

[II-CPD4-4] ファロー四徴症類縁疾患に対する自己組織心臓弁（導管付き生体弁と経カテーテル的生体弁）の開発

○武輪 能明¹, 井上 雄介¹, 寺澤 武¹, 佐藤 康史¹, 藤本 一途², 白石 公² (1.旭川医科大学 医学部 先進医学研究センター, 2.国立循環器病研究センター 小児循環器内科)

キーワード：自己組織心臓弁、TPVI、生体内組織工学

ファロー四徴症類縁疾患は、乳児期に行われる外科的根治術 {心室中隔欠損孔閉鎖および右室流出路拡大術（もしくはラステリ手術）} の成績は改善し、根治術後の患者の生存率は向上している。しかしながら術後の遠隔期、特に成人期では導管のサイズや人工弁の狭窄閉鎖不全の問題から肺動脈弁狭窄及び閉鎖不全による右室拡大、右室機能不全、二次的な三尖弁閉鎖不全、心室及び心房不整脈が出現し、生活面へ長期にわたる支障が生じる患者が増加し問題となっている。一部の症例では経カテーテル的再肺動脈弁置換術も行われるが、その後も置換弁の劣化による再々手術の可能性は残存する。これらの問題は、根治術に使用される導管や人工弁が人工材料や異種心膜シートなどでできているため、患者の成長に適応できないことにより生じている。この問題を解決するためには、根治術に使用される導管や人工弁および再手術での経カテーテル的肺動脈弁が、長期耐久性を持ち、患者の成長に適応できる材質、例えば自己組織から出来ている事が望まれる。われわれは、患者の体内で組織を作製する技術(生体内組織形成術)を用いて自己組織からなる生体心臓弁（バイオバルブ）を作製する方法を開発している。今回、ファロー四徴症などの根治術に用いる自己組織導管付き人工肺動脈生体弁、ならびに根治術後に生じる肺動脈弁疾患に対し使用する経カテーテル的に留置可能な人工肺動脈弁の開発において、これまで行ってきた大動物(ヤギ)を用いた慢性実験による、実現可能性評価と弁留置後にバイオバルブ自身が通常の弁に近い組織構造に変化することを証明した画期的な成果について紹介し、臨床応用へのチャレンジについて語る。

委員会企画パネルディスカッション

■ 2025年7月11日(金) 10:30 ~ 12:00 ■ 第3会場 (文化会館棟 B1F 小ホール)

委員会企画パネルディスカッション4 (II-CPD4)

小児循環器領域におけるProof of Concept創出：産官学が交流するアルバトロス・チャレンジ

座長：池野 文昭 (スタンフォード大学 医学部)

座長：金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

コメンテーター：Jackson Han (Taewoong Medical Co., Ltd.)

コメンテーター：内田 毅彦 (サナメディ株式会社)

コメンテーター：矢花 直幸 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

コメンテーター：相澤 浩一 (医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

[II-CPD4-5] 小児用超小型人工心臓の開発

○栗田 伸幸^{1,2}, 安達 偉器^{1,2}, 王 雅欣³ (1.ベイラー医科大学, 2.テキサス小児病院, 3.テキサス心臓研究所)

キーワード：機械式循環補助、小児用人工心臓、磁気浮上技術

小児用超小型補助人工心臓は、先天性心疾患や心不全を抱える小児患者に対する新たな治療選択肢として高い臨床的ニーズがある一方で、成人用補助人工心臓と比較して市場規模が小さく、また小型化に伴う技術的課題も多いため、開発が大きく遅れているのが現状である。こうした課題に対処すべく、群馬大学、ベイラー医科大学、テキサス小児病院、テキサス心臓研究所の共同研究チームでは、軸流型および遠心型の2種類の人工心臓の開発に取り組んでいる。両デバイスは、完全非接触型のインペラ駆動機構を採用し、血液損傷の最小化と長期耐久性の両立、さらに体腔内植込みを可能とする超小型化を目指している。軸流型ポンプは最大外径12 mm・長さ80 mmという極小サイズながら、揚程70 mmHg・流量2 L/minを達成し、これまでに2回の急性動物実験を実施した。一方、遠心型ポンプは外径40 mm・高さ40 mmの構造で、目標定格回転数1500 rpmに対し、2000 rpmまでの安定した磁気浮上回転制御に成功している。現在は、さらなる安定性と信頼性の向上を目指し、装置の高性能化、疑似循環系を用いた流体試験、in vitroでの血液適合性評価、慢性動物実験に向けた準備を進めている。本講演では、設計思想から試作・評価に至る開発プロセスを紹介し、今後の臨床応用に向けた課題と展望についても言及する。