

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成 27 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー	東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 教授 下川 宏明
起業家	株式会社ショックウェーブ・メディカル 代表取締役社長 嶋 實
起業支援機関	株式会社東北テクノアーチ
支援タイプ	起業挑戦タイプ
研究開発課題名	国産技術に基づく世界初の衝撃波アブレーション不整脈治療システムの開発

1. 研究開発の目的および事業化構想

①研究開発の目的

頻脈性不整脈に対する高周波アブレーション治療は非薬物療法の主流であるが、エネルギー源としての高周波には、①深達度の限界、②合併症としての血栓塞栓症という原理的に不可避な2つの大きな問題点がある。これらを克服するために衝撃波技術を活用し、任意の深達度の起源の治療を可能とし、かつ血栓形成を回避しうる医療機器開発を行う。本医療機器は、衝撃波という全く異なるエネルギー源を使用した世界初の治療システムである。最終スペックを外径 3 mm で心筋傷害深度 5 mm 以上の衝撃波発生装置を備えたカテーテルとし、システム全体の完成に必要な要素技術を開発する。試作した衝撃波アブレーションカテーテルシステムによる効果効能の確認を大型動物（家畜ブタ）試験で実施する。

②事業化構想

東京都の医療機器製造業許可を取得し、レーザー発振器の製造担当でもある企業と業務提携契約を締結し、製品のリスクマネジメントを共同で実施する。先行医療機器製造販売業社に事業提携、協力を申し入れ、当該製品の GMP 評価、薬事申請、マーケット分析等を共同で実施し、治験実施計画を立案する。治験終了後は提携企業と共同して、製品の事業化を推進する。

2. 研究開発の概要

①成果

研究開発目標	成果および達成度
① 心臓治療用衝撃波アブレーションカテーテルシステムの実現	① 心筋傷害深度 10 mm のアブレーションに十分な強度の収束衝撃波を発生可能になった。カテーテル操作性とレーザー発振器のエネルギー出力の制御にはなお改善の余地がある。90%
② 大型動物試験（ブタ前臨床試験）の実施	② 血栓塞栓症の原因となる不要な内膜損傷の軽減、早期の病変固定による不整脈再発性の低

<p>③ 事業化体制の確立</p>	<p>さ、現行の高周波アブレーションの限界深度を超えた深達度病変の早期治癒を確認した。90%</p> <p>③ 大学発ベンチャー企業を設立し、協力企業との体制整備を実施し、先行医療機器企業との事業提携の交渉を開始した。70%</p>
-------------------	--

## ②今後の展開

心筋深層に起源をもつ心室頻拍の根治するため、熱産生を起こさず任意の部位に組織損傷を起こしうる衝撃波に注目し、以下のスペックの衝撃波をエネルギー源とした世界初のアブレーションシステムを製品化する。

- ① 心筋傷害深度 5 mm～10 mm
- ② 現行の高周波アブレーションカテーテルと同等の操作性および診断機能

製品の事業化のために、医療機器製造業社と業務提携契約を締結し、製品のリスクマネジメントを共同で実施する。また、先行医療機器製造販売業社に事業提携、協力を申し入れ、当該製品の GMP 評価、薬事申請、マーケット分析等を共同で実施し、治験実施計画を立案する。治験終了後は速やかに、製品の事業化を推進する。国内企業を優先して提携推進活動を実施するが、国内企業が積極的でない場合は海外企業も視野に入れて提携推進を図る。

## 3. 総合所見

本研究課題は、衝撃波による不整脈アブレーションカテーテルシステムの開発で従来法と比較しての安全性向上と困難症例への適応拡大を目的としており、現在主流の RF 波や最近市場導入された冷凍型などのアブレーションは心内表面からの熱的衝撃による拡散壊死によるが、本件は組織深部を焦点とした衝撃波型であることから、その優位性検証、適用性、実用的完成度、企業化に向けた体制構築などについて起業挑戦タイプとして評価を行った。

焦点固定型に的を絞り、カテーテルの基本仕様を設定した結果、現在主流の RF 波アブレーションに比べ、動物実験による深部焼灼、心内表面組織への損傷軽減などの技術的優位点が検証出来たこと、知財戦略対応やベンチャー設立について一定の成果を上げられたと評価される。

臨床レベルのシステム構築と完成度向上には専門企業との連携が不可欠であり、体制を強化し推進する事が望まれる。

※記載の情報は平成 28 年 7 月時点の情報です。