

日本医療研究開発機構 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

補助事業課題名: (日本語) がん切除後再建手術のための皮弁血流動態画像解析システムの開発
(英語) Development of an Imaging Analysis System for Blood Flow Dynamics in Flap Reconstruction Surgery after Cancer Resection

実施期間: 令和 5 年 7 月 19 日 ~ 令和 6 年 3 月 31 日

補助事業担当者 氏名: (日本語) 辛川領
(英語) Karakawa Ryo

補助事業担当者 所属機関・部署・役職:
(日本語) がん研有明病院 形成外科 医長
(英語) Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Plastic and Reconstructive Surgery, Medical Chief

II 補助事業の概要

研究開発成果

「皮弁を用いた再建手術において、合併症なく確実な手術をするために、術中および術後の皮弁組織血流を簡易に可視化すること」を目的とした、血流可視化のデバイスの開発および社会実装を目指す上での研究開発スタートアップの起業準備を行った。

(1) 研究開発

(1)a: 計測安定性機能向上

計測の際の体動(呼吸や血管拍動)に伴うモーションアーチファクトが計測精度を低下させることが分かっている。その対策として、非剛体レジストレーションを用いて任意(主に血流遮断直前のフレーム画像)のフレーム画像の皮弁輪郭に残り画像の皮弁画像の輪郭を自動で合致させるソフトウェアを開発した。

微分フィルタを用いた非剛体レジストレーション(deformable image registration using differential filters: DIR)を用いて約 80%のモーションアーチファクト除去ができた。

(1)b: 色調変化アルゴリズム開発

皮弁の血流動態を反映した色調変化の色情報を同定し、同定した色調にフォーカスを当てた強調アルゴリズムの開発を行った。

(1)c: 臨床研究用試作機製作

臨床研究に向けた、ソフトウェアとハードウェア機能の統合を行い、セットトップボックス型カメラの製作を行った。具体的には市販の GPU セットトップボックスにレンズ、カメラ、電源ユニット、画像処理機能を全て統合したカメラを開発し、起動と同時にソフトウェアが開始するプロトタイプが完成した。

(2) ニーズ評価/市場理解/マーケティング戦略

国内外の KOL からのヒアリングを通じて、ニーズを明確にした。販売見込みの説得材料とするため、味方してくれる KOL を探してコメントをもらった。国内外の手術数や病院数、再建外科医の人数などを調査し、市場を見極めた。

(3) 知財/薬事/事業化戦略

事前に出願済み特許に関しては、審査請求実施を完了した。追加特許出願の可能性について検討した。競合品の薬事承認情報を厚生労働省より取得した。開発製品のクラス分類、一般名称を決定し、PMDA 開発前相談準備をおこなった。VC からのメンタリングを受け、資金調達先を探すとともに事業化計画を作成した。各種ピッチイベントでのピッチを施行した。

意義

国内において、高齢化に伴い対象手術は増加しており、マーケットは増加傾向にある。本デバイスによる合併症率低下、手術時間短縮は、医療技術格差の是正につながり、患者さんへの負担が減り QOL 向上が期待できる。さらに、合併症による追加処置が減ることによる医療費削減、手術時間短縮による外科医の負担軽減につながると考えられる。先進国においては、がん疾患に対する皮弁再建がメインであるが、アジアアフリカにおいては外傷に対する皮弁再建のマーケットが大きいと考えられ、国際展開も十分に視野に入る。

Research and Development Achievements

Objective: "To visualize the blood flow in flap tissue intraoperatively and postoperatively in a simplified manner to ensure reliable surgery without complications in flap reconstruction surgery." Preparation for starting a research and development startup aimed at developing and implementing a blood flow visualization device in society.

(1) Research and Development

(1)a: Improvement of Measurement Stability Function

It has been identified that motion artifacts caused by body movements (such as breathing and vascular pulsations) reduce measurement accuracy. As a countermeasure, we developed software that automatically matches the remaining images' flap contours to the flap contours of any given frame image (mainly just before blood flow occlusion) using non-rigid registration. Approximately 80% of motion artifacts were removed using deformable image registration with differential filters (Δ DIR).

(1)b: Development of Color Tone Change Algorithm

We identified the color information reflecting the blood flow dynamics of the flap and developed an enhancement algorithm focusing on the identified color tones.

(1)c: Production of a Clinical Research Prototype

We integrated the software and hardware functions for clinical research and produced a set-top box camera.

Specifically, we developed a camera that integrates lenses, a camera, a power unit, and image processing functions into a commercially available GPU set-top box, resulting in a prototype that starts the software upon activation.

(2) Needs Assessment/Market Understanding/Marketing Strategy

Through interviews with domestic and international Key Opinion Leaders (KOLs), we clarified the needs. To gather persuasive materials for sales prospects, we sought comments from supportive KOLs. We investigated the number of surgeries, hospitals, and reconstructive surgeons both domestically and internationally to assess the market.

(3) Intellectual Property/Regulatory Affairs/Commercialization Strategy

We completed the examination request for pre-filed patents. We considered the possibility of additional patent applications. We obtained information on regulatory approvals for competing products from the Ministry of Health, Labour and Welfare. We determined the class classification and general name of the developed product and prepared for pre-consultation with PMDA. We received mentoring from venture capitalists, sought funding sources, and created a commercialization plan. We conducted pitches at various pitch events.

Significance

In Japan, the number of target surgeries is increasing due to aging, and the market is on an upward trend. The device's ability to reduce complication rates and shorten surgery times is expected to correct disparities in medical technology, reduce the burden on patients, and improve their quality of life (QOL). Additionally, it is believed that reducing additional procedures due to complications and shortening surgery times will reduce the burden on surgeons. In developed countries, flap reconstruction for cancer diseases is the main focus, while in Asia and Africa, the market for flap reconstruction for trauma is considered large, suggesting significant potential for international expansion.