

代表機関：大阪大学

課題名：新規大動脈弁形成術用カテーテルに関する研究開発

分担機関：株式会社LINOVATH

研究期間：令和6年5月～令和9年3月

研究目的・内容

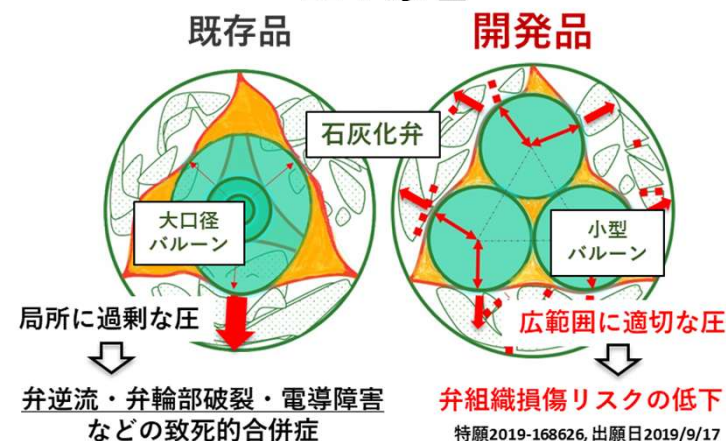
- 重症大動脈弁狭窄症の約20%は標準治療(弁置換)の適応外とされる。
- かかる症例に対して経皮的弁形成術が行われるが、手技に伴う合併症の懸念から適応が限られており、治療機会の損失がある。
- 治療効果を担保しつつ合併症を低減しうる新規弁形成機器を開発する。

今後の展開

- 開発前相談を踏まえて薬事・保険戦略を策定する。
- 製造業者を検討し、要求仕様を決定する。
- 製造方法を検討し、最終仕様を策定する。
- 試験方法と判断基準を明確化し、各種非臨床試験を実施する。
- 設計バリデーションと移管を経て、薬事申請準備を行う

クラス分類：IV

基本原理



開発機器

