

代表機関：国立大学法人神戸大学

高頻拍ペーシングなしでの大動脈弁頻回拡張を可能にする 「心電図同期型」経皮的大動脈弁拡張システムに関する研究開発

分担機関：東レ株式会社、学校法人早稲田大学、株式会社ニューロシューティカルズ、株式会社TCNプライム

研究期間：令和5年8月～令和8年3月

研究目的・内容

- 従来のバルーン大動脈弁形成術（BAV）障壁であった高頻脈ペーシングを不要とする、**心電図同期型BAV**の開発を進めている。
- バルーン破裂時のリスクに焦点を置き、バルーン・駆動機器に要求される性能を明らかにし、医療現場のニーズを満たしたプロトタイプを完成させる。

取り組み・成果

- 空気の漏出が生じない特殊仕様のバルーンカテーテルを作製した。
- 上記バルーンを評価するために、実際の人の重度大動脈弁狭窄症の患者のCTデータより、シリコンとガラスパウダーを用いて石灰化弁尖を有する重度大動脈弁狭窄のワーストケースモデルを作製した。
- ワーストケースモデルに対して、特殊仕様のバルーンカテーテルの耐久性試験を探索的に実施したところ、空気の漏出を認めないことを確認した。
- PMDA全般相談を実施。

今後の展開

- 特殊仕様のバルーンカテーテルの更なる改良を行う。
- 検証的な耐久性試験を実施する。
- 心電図同期BAV駆動装置のプロトタイプを作製する。
- PMDA対面助言（開発前相談）を実施する。

クラス分類：クラスIV

本開発機器の構成



心電図同期型BAV

