

課題名：小児先天性心疾患患者の救命とQOL改善を目指した最適な術式決定を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の開発と事業化

代表機関：ジャパンメディカルデバイス株式会社
分担機関：国立循環器病研究センター、東京大学大学院新領域創成科学研究科、(株) UT-Heart研究所、(株) クロスメディカル、PIA(株)
全研究開発期間：2023/6/13 ~ 2025/3/31

背景・目的：生まれつきの心臓病の子供達を救いたい

- 先天性心疾患は出生100人に1人の割合で発生し、現在では小児から成人まで約60万人以上の患者が存在する
- 外科治療の対象となる小児患者の心臓は極めて小さく、立体構造が複雑で、疾患の種類と個人差が大きい。
- 外科手術の成功には、心臓の立体構造の把握と術後の血行動態の予測が不可欠。
- 患者の臨床データに基づき数値計算される客観的な判断材料を提供し外科手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”を開発する。

取り組み・成果：

- 治験実施に向けた準備を完了。
- PMDAに治験届を提出し承認された。

今後：

- 令和7年度以降に医師主導治験を実施し、“ped UT-Heart”の管理医療機器としての承認を目指す（想定される医療クラス分類はクラス3）。

概要イメージ

