

課題名：血管内脳波測定デバイスの多施設共同医師主導治験

代表機関／代表者：国立大学法人 筑波大学 / 医学医療系 教授 松丸祐司

分担機関：株式会社Epsilon Medical、聖隷浜松病院

研究期間：令和6年4月～令和9年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

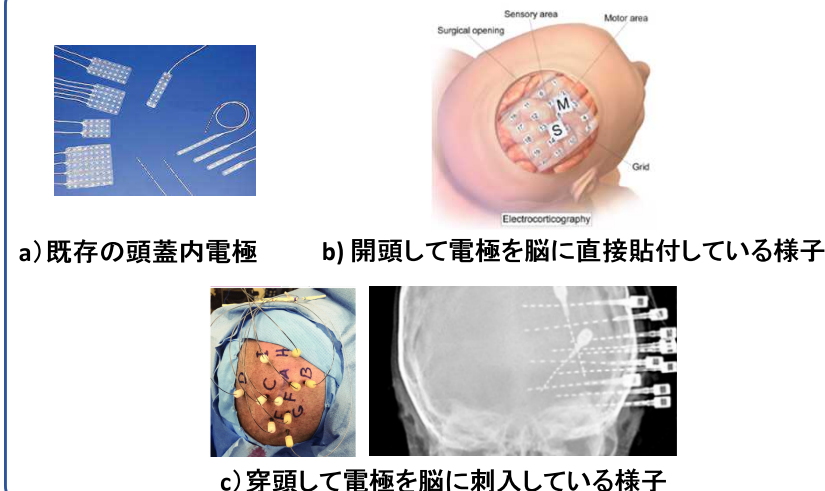
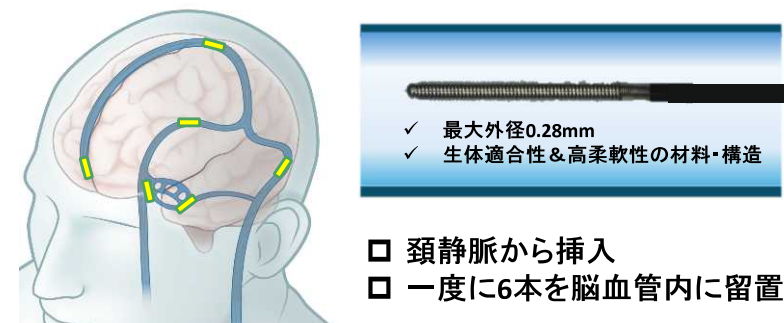
- 本品の対象疾患は「難治性てんかん」
- 国内にてんかん患者は100万人程度存在し、そのうち20－30%程度が薬物治療でてんかん発作を抑制できない「難治性てんかん」である
- 難治性てんかん患者の主な治療法として、「焦点切除術」がある。焦点とは、てんかんの原因部位であり、これを除去することで、てんかんを根治できる
- 課題は、焦点を確定診断する手法が極めて高侵襲であることである
- 図1に示すとおり、現状の方法は「頭蓋内電極留置」であり、開頭や穿頭（頭に孔を開ける）が必要である。留置により発熱、嘔吐、感染などが多く発生する。
- 我々は、血管の中から脳波を計測する医療機器「血管内脳波測定デバイス（血管内電極）」を開発することで、低侵襲に脳波を取得し、患者負担を少なくして焦点を診断する手法を開発している。

取り組み・成果

- これまでにAMED医工連携イノベーション推進事業にて、非臨床試験データパッケージの取得まで完了した。
- 本事業では、多施設前向きの検証的な医師主導治験を実施中である。
- 令和10年度の上市を予定
- 米国FDAからブレイクスルーデバイスの指定を受けた

今後の展開

- てんかん以外の脳神経疾患に対する使用
例：重症くも膜下出血患者に対する脳波モニタリング
- Brain Machine Interfaceへの応用

図1．既存の頭蓋内電極留置術**図2．開発中の血管内脳波測定デバイス（血管内電極）****血管の中から低侵襲に脳波を計測する**