

課題名：声門閉鎖不全の治療効果と患者QOLを高めるチタン製声帯内方移動用インプラントの開発

代表機関／代表者：公立大学法人横浜市立大学／折館 伸彦

分担機関：学校法人東邦大学

研究期間：令和6年4月～令和8年3月

クラス分類：Ⅲ

研究開発目的

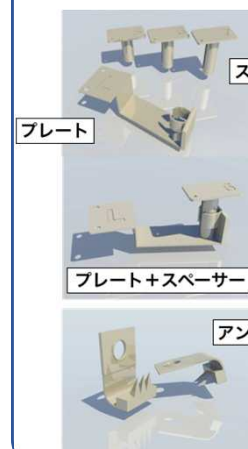
- 声帯麻痺を主因とする声門閉鎖不全が生じると、発声機能が障害され、コミュニケーション能力の低下に伴うQOLの著しい低下を生じる上、誤嚥性肺炎のリスクが高まり、生命予後に影響する。医療機器「チタン製声帯内方移動用インプラント」を用い、声門閉鎖不全改善の有効性を証明する医師主導治験及び薬事申請に必要な非臨床試験を完了すること

取り組み・成果

- チタン製声帯内方移動用インプラントは2012年に研究分担者が開発し、のべ200症例以上に使用してきたプロトタイプの形状をベースにして、操作性をより向上させ、安全性そして声門閉鎖不全の改善機能を高めたインプラントである。
- 本インプラントの非臨床試験を遂行中である。
- あわせて本インプラントを挿置する手技である喉頭形成術に特化した手術器具を開発した。
- 本インプラントと手術器具を含めたインプラントシステムとしての製品化を予定しており、インプラント製造企業である若吉製作所と共同でインプラントシステムの国内特許出願を行った。

今後の展開

- 新規インプラントの挿置の確実性を検証する予備検討を計画中である。
- 非臨床試験結果を受けて、本インプラントの声門閉鎖不全改善の有効性を証明する検証的医師主導治験の実施可能性を判断する。PMDAのプロトコル相談を行い、治験計画書を完成後、IRB受審後、治験届を提出する。
- インプラントシステムのPCI出願に進む予定である。

チタン製声帯内方移動術用インプラント

- 「チタン製声帯内方移動用インプラント」はインプラント本体12点から構成
- プレート 6種（左・右 × 大・中・小 3サイズ）
- スペーサー 5種類（長さ 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm）
- アンカー 1種
- プレート・スペーサー・アンカーの組み合わせにより、声帯の位置に合わせて内方移動の角度及び深さを三次元で調節可能

インプラント挿置

甲状軟骨開窓

挿入・留置固定

