

## 課題名：能動的精密表面温度計測を用いた熱パルスレーダーによる皮膚腫瘍の鑑別診断に関する臨床開発

代表機関／代表者：国立大学法人東北大学／藤村 卓

研究期間：令和5年11月～令和8年3月

クラス分類：III

### 研究開発目的

- 悪性黒色腫は進行した場合、患者の心身負担のみならず医療者の負担や医療費にも大きな影響を与える。
- 医療費負担軽減の観点から「客観的な指標による悪性黒色腫の早期診断及び正確な腫瘍浸潤度の診断」に資する医療技術が望まれてきた。
- 開発機器による腫瘍の良/悪性及び腫瘍浸潤度の診断性能を評価する事を目的に探索的治験を実施する。

### 取り組み・成果

- 開発機器による腫瘍の良/悪性及び腫瘍浸潤度の診断性能を評価する事を目的に探索的治験を実施中。
- 医師主導探索的治験として目標症例20症例中、2025年5月の段階で14症例登録、測定終了。
- 探索的治験プロトコルについて、PMDAプロトコル相談（対面助言）を実施した。

### 今後の展開

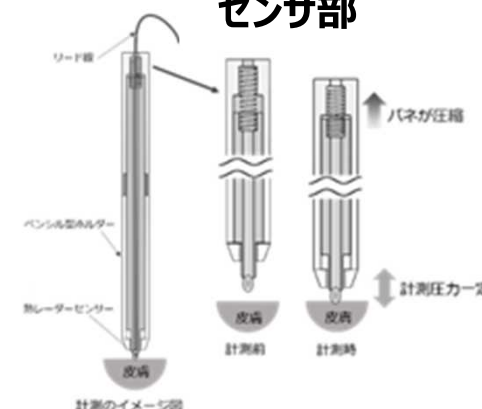
- 2025年6月末までに医師主導探索的治験（悪性黒色腫を疑う色素性病変20症例）を完遂する。
- 探索的治験で得られたデータ解析を行い、病理学的診断との一致率を検証する。
- 検証的治験に向けたPMDAプロトコル相談の準備を行う

### 開発機器



皮膚悪性腫瘍支援機器

### センサ部



診断支援機器センサ部・イメージ