

日本医療研究開発機構 官民による若手研究者発掘支援事業 事後評価報告書



I 基本情報

補助事業課題名：（日本語）卵胞発育を誘導する新規腹腔鏡下デバイスに関する研究開発
（英 語）Development of a Laparoscopic Device for Inducing Ovarian
Follicular Development

実施期間：令和 5 年 6 月 5 日～令和 7 年 3 月 31 日

補助事業担当者 氏名：（日本語）佐藤 可野
（英 語）Yorino Sato

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：
（日本語）学校法人順天堂 順天堂大学医学部産婦人科学講座 助教
（英 語）Juntendo University Faculty of Medicine, Departments of Obstetrics and
Gynecology, Assistant professor

II 補助事業の概要

【目的】

多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)は生殖年齢女性の約 10%が罹患する頻度の高い排卵障害疾患である。現在の標準治療である、薬物療法による排卵誘発は約 20-30%の患者で薬剤耐性を示し、追加の治療介入が必要となる。その場合の次の選択肢として、ゴナドトロピン療法や腹腔鏡下卵巣多孔術 (LOD) が挙げられるが、いずれも重大な課題を抱えている。ゴナドトロピン療法では重篤な副作用である卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) や多胎妊娠のリスクが高く、自然妊娠が不可能である。また、体外受精-胚移植が必須となるために高額な医療費負担が生じ、これが妊娠するまで複数回必要となる。一方、LOD は自然妊娠の可能性をもたらすものの、焼灼による卵巣機能低下のリスクが指摘されている。

本事業では、薬物耐性 PCOS 患者に対するこれらの課題を解決するため、マイクロニードルを用いた物理的刺激を応用した新規医療機器の開発を目指した。従来の焼灼を用いない低侵襲な手法により、出血と組織損傷を最小化しながら卵胞発育を誘導する新たな治療法の確立を目的とする。

【成果】

本事業では、焼灼を用いないマイクロニードルを用いた物理的刺激による卵胞発育誘導という新規アプローチの有効性をマウス、ウサギ、ブタを用いて実証することができた。この手法により、従来の治療法における課題であった組織損傷を最小限に抑えながら、卵巣機能を維持した治療が可能であることが示された。また、患者の身体的・経済的負担を軽減する新たなアプローチの開発も並行して進め、治療の選択肢の拡大を図ることができた。この事業内に医療機器としての実用化に向けて、市場調査や企業との連携体制構築など、社会実装に向けた基盤の整備も進展した。

さらに本事業を通じて、研究者として大きな意識変革を経験することができた。これまでは基礎研究における学術的探求に主眼を置いていたが、開発サポートプログラムでの経験を通じて、市場ニーズの把握、事業性の評価、規制対応など、実用化に向けた多角的な視点の重要性を認識することができた。特にメンタリングでの指摘を受けて実施した開発戦略の見直しは、より実践的な研究開発アプローチの確立につながった。

このような活動を通じて、基礎研究の成果を確実に患者に届けるためのプロセスについて、具体的な理解を深めることができた。今後は本事業で得られた知見と経験を活かし、実用化に向けた開発をさらに加速させていく予定である。

【本事業の成果により期待される効果】

1. 医療経済面では、低侵襲な治療法の実現による医療費の削減、体外受精への移行回避による患者負担の軽減、医療資源の効率的活用が可能となる。
2. 科学技術面では、メカノトランスダクションを応用した新規治療メカニズムの確立により、卵巣機能制御に関する新たな学術的知見が創出され、不妊治療における新しいパラダイムの確立が期待される。
3. 社会的には、患者の身体的・経済的負担を軽減することで、不妊治療と就労の両立を支援し、女性の社会進出促進に寄与する。また、自然妊娠の可能性を高めることで、少子化対策への貢献も期待される。

これらの開発により、医療経済的な効率化、科学技術イノベーションの創出、そして社会課題の解決に包括的に取り組むことを目指す。

【本事業の意義】

本事業は、多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)の治療における複数の課題を包括的に解決する革新的な医療機器の開発を目指している。医療経済面では、従来の体外受精治療や入院を必

要とする手術から、外来での治療を可能にすることで、医療費の大幅な削減を実現可能となる。特に体外受精への移行を回避できることは、患者の経済的負担軽減に大きく貢献する。また、科学技術イノベーションの観点からは、メカノトランスダクションを応用した新しい治療アプローチの確立により、不妊治療分野に新たなパラダイムをもたらす。特に、本研究で実施した卵巣組織への物理的刺激に対する空間遺伝子解析は、卵巣機能の制御メカニズムに関する重要な知見を提供し、将来の不妊治療技術の発展に寄与することが期待される。さらに本事業の社会的意義として最も重要な点は、女性の社会進出支援への貢献である。現在、多くの女性が仕事と不妊治療の両立に苦心しており、キャリアの継続を断念せざるを得ないケースも少なくない。外来での治療を可能にする本開発は、治療と就労の両立を支援し、女性の社会参画を促進する重要な役割を果たす。

このように本事業は、医療技術の革新にとどまらず、医療経済の効率化、科学的知見の創出、そして社会課題の解決まで、広範な波及効果をもたらすことが期待される。これらの成果は、患者のQOL向上と医療経済性の改善を両立させながら、持続的な社会的価値を創出することにつながる。少子化対策の観点からも、本事業の社会実装は重要な意義を持つと考えられる。

本開発の成果は、医療・産業・科学技術の各領域で相乗的な発展をもたらすことが期待され、患者のQOL向上と医療経済性の改善を両立させることで社会的価値の創出に貢献すると考えられる。

【英文】

Development of a Laparoscopic Device for Inducing Ovarian Follicular Development

Objective:

Polycystic ovary syndrome (PCOS) affects approximately 10% of reproductive-age women. While pharmacological therapy is the first-line treatment, 20-30% of patients show drug resistance. Current second-line treatments - gonadotropin therapy and laparoscopic ovarian drilling (LOD) - have significant limitations. This project aims to develop a novel medical device utilizing physical stimulation to overcome these challenges, offering a less invasive treatment approach that preserves ovarian function.

Results:

We successfully demonstrated the efficacy of our new approach using a non-thermal physical stimulation method in animal models. The technique minimizes tissue damage while maintaining ovarian function. Additionally, we established fundamental research findings through spatial gene expression analysis, providing scientific evidence for optimal device design. Progress has been made in developing partnerships with companies and preparing for commercialization.

Expected Impact:

Medical Economics: Reduction in medical costs and patient financial burden by avoiding IVF treatment

Scientific Innovation: Establishment of new treatment mechanisms and creation of academic insights into ovarian function control

Social Significance: Support for women balancing fertility treatment with career advancement, contributing to addressing declining birth rates

Through this project, we aim to achieve comprehensive solutions in medical innovation, economic efficiency, and social challenges, ultimately creating sustainable social value while improving patient QOL.