

代表機関：国立大学法人神戸大学

高頻拍ペーシングなしでの大動脈弁頻回拡張を可能にする 「心電図同期型」経皮的な大動脈弁拡張システムに関する研究開発

分担機関：東レ株式会社、学校法人早稲田大学、株式会社ニューロシューティカルズ、株式会社TCNプライム
研究期間：令和5年8月～令和8年3月

研究目的・内容

- 従来のバルーン大動脈弁形成術（BAV）における課題であった高頻拍ペーシングを不要とする、**心電図同期型BAV**の開発を目的とする。
- バルーンおよび駆動機器の要求仕様を明らかにし、プロトタイプを完成させることを目標として。特に安全性確保のため、バルーン破裂リスクに焦点を当てた検討を進めた。

取り組み・成果

- 耐久性を高めたバルーンカテーテルプロトタイプを作製した。
- 上記バルーンを評価するため、実際の重度大動脈弁狭窄症の患者CTデータに基づき、石灰化弁尖を有する重度大動脈弁狭窄のワーストケースモデルを作製した。バルーンカテーテルプロトタイプは当該ワーストケースモデルを用いた耐久性試験においても十分な耐久性を有することを確認した。
- 駆動機プロトタイプを作成し、十分な心電図同期精度であることを確認した。
- PMDA対面助言を実施し、概念的な要求事項とクラス分類等を確認した。

今後の展開

- バルーンカテーテル、駆動機ともにプロトタイプが完成したため、今後開発機の開発フェーズに移る。
- 併せてバルーン破裂検知機能の開発も進めていく。

クラス分類：クラスIV

本開発機器の構成



心電図同期BAV

