

課題名：がんの低侵襲治療のアウトカム最大化を目指した埋込型医療機器の研究開発

代表機関／代表者：吉田泰之／株式会社Medseed

分担機関：国立がん研究センター、奈良県立医科大学

研究期間：令和6年8月～令和9年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

- 近接する正常臓器のためがんの低侵襲治療が困難な患者に対して、臓器間のスペースを確保することで治療を可能とし、生存率を大幅に改善するクラスIV埋込型医療機器を開発する。

【背景】

- 現在、がん治療において、放射線治療やラジオ波焼灼療法（RFA）などの低侵襲ながん治療が普及してきている
- これらは、CTなどの画像診断装置でがんや正常臓器の位置を診断し、画像誘導下でがんに局所的に行う治療である
- 低侵襲な治療の課題
 - － 低侵襲ながん治療を実施する際に課題となるのが、死亡リスクの高い合併症の発生である
 - － 合併症の発生が懸念されるため、低侵襲ながん治療をできない患者が多数おり、治療効果が乏しい患者もいる

取り組み

- 大動物での実験において、有効性・安全性の検証
- PMDA・FDAにて決定した非臨床試験の実施
- 治験費用の獲得
- 治験において有効性・安全性の確認

期待される成果

- これまでがん治療において、正常臓器が近接することにより、治療効果が低かったがん種に対して、生存期間を著しく延長することが期待できる世界初の医療機器を開発する

タイトル

本品の価値：がんと正常臓器の距離を離し、治療困難症例を治療可能にし、**生存率の大幅な向上に寄与する埋込型医療機器を開発**

【がんの低侵襲治療の最大の課題】
距離が近接 → 合併症が懸念・治療不可症例もある

