

課題名：低侵襲治療を可能にする超音波内視鏡下瘻孔形成術用臓器固定デバイスとドレナージシステムに関する研究開発

代表機関：株式会社KOEDA

分担機関：仙台厚生病院、株式会社アイカムス・ラボ

全研究開発期間：2025/8/19～2028/3/31予定

背景・目的：

- 高齢化に伴い、外科手術が困難な**急性胆嚢炎**患者が増加
- 従来治療は有効だが、体外に管を留置することによる**疼痛・管理負担**が課題
- 超音波内視鏡を用いた**低侵襲内視鏡治療**のニーズが高い
- ➔ 本研究では、独自の臓器固定とドレナージチューブを同時に用いた超音波内視鏡治療デバイスを開発し、**低侵襲治療の安全性向上と治療選択肢の拡大**を目的とする

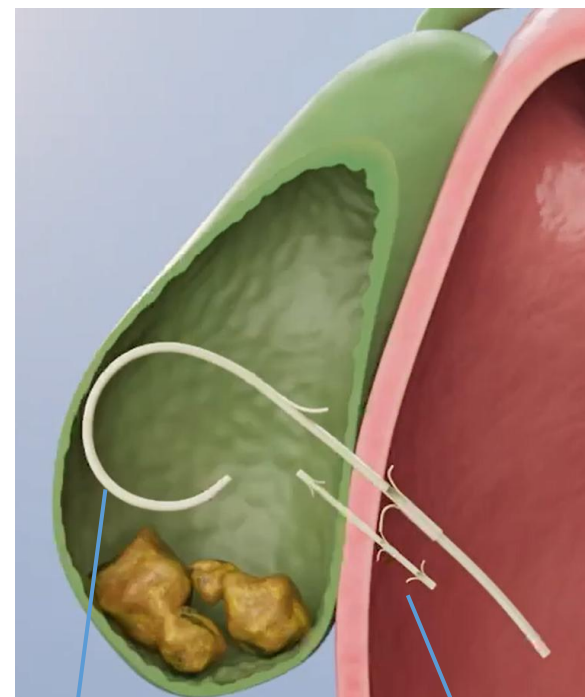
取り組み・成果：

- 臓器固定機構とドレナージチューブ（ワンステップ型・洗浄対応）の試作開発を行い、前臨床評価（安全性・操作性）を実施
- 国内外（スペイン・米国）医師の評価・助言により改良点と要件を整理

今後：

- スペインにて前臨床評価を実施し、手技・安全性データを拡充
- 国内外にて臨床試験を実施し、エビデンスを構築
- 国内および米国で薬事承認取得を目指し、製造・品質体制を整備
- 想定クラス分類：日本：クラスⅢ相当／米国：Class II（予定）

本研究で開発する 超音波内視鏡治療デバイス（模式図）



ドレナージチューブ

臓器固定機構