

課題名：左心負荷を伴わず中枢側の酸素化も可能にする低侵襲ECMOに関する開発・事業化

代表機関：株式会社TCNプライム

分担機関：株式会社ニューロシューティカルズ、兵庫県立淡路医療センター

全研究開発期間：2024/4/1～2027/3/31予定

背景・目的：救命できない重症患者が多く存在

- 血行動態不安定な重症心不全については、ECMO (extra-corporeal membrane oxygenation) が適用されるが、現行方式では心臓から拍出される血流に対してECMOから逆行性に送血されるため、過剰な心負荷が掛かるという課題がある。加えて、現行方式ではECMOからの酸素化血液を冠動脈にまで供給させることは困難である。これらの課題は、機能が低下した心筋の早期回復を遅延させる要因になっており、ECMO長期留置による出血や感染症等で死に至る患者が少なくない。
- ECMOとは別の補助循環装置（流量補助）として、IMPELLA CPや補助人工心臓（VAD）も存在する。いずれも心負荷を軽減する送血様式であるが、使用できる施設が限定されている。加えてVADとIMPELLAは循環血液を酸素化できない等の問題点も存在する。
- 我々は以上の課題を鑑みて、施設を限定せず、かつ心負荷を上昇させずに、冠動脈を含む中枢にも十分酸素化された血液を送血可能な新型ECMOの開発を行っている。これにより、重症心不全患者の心機能回復を促進し、救命率の向上を目指す。

取り組み・成果：革新的な新型ECMOの開発

- 新型ECMOの仕様を確定し、動物試験等で新型ECMOの心負荷の低減効果を明らかにした。また、動物試験等では冠動脈を中心とした中枢部にも酸素化された血液が供給されることも確認した。

今後：薬事承認申請

- 量産試作後、各種非臨床試験を行い、薬事承認申請に向けて準備を進めていく。