

## 課題名：独自開発した自己組織化する新素材を応用する心臓外科用弁付き導管の事業化

代表機関：帝人株式会社

分担機関：大阪医科薬科大学、福井経編興業株式会社、帝人メディカルテクノロジー株式会社

全研究開発期間：2024/10/07～2027/3/31予定 クラス分類：IV

### 背景・目的：小児用弁付き導管の事業化

- 小児の先天性心疾患のうち、右心室から肺動脈への通り道を作る必要がある手術では、弁付き導管（下図）が使用される。しかし、小児用デバイスは対象患者数が限られているため、弁付き導管を含む、埋込型医療機器の開発は十分に進んでいない。
- その結果、医療現場では耐久性や品質面に課題を抱えながら治療が行われている。本事業では、これらの課題を踏まえ、安全性と信頼性に優れた弁付き導管の開発・事業化を目的とする。

### 取り組み・成果：独自開発素材の技術基盤を活用した迅速な開発と検証

- 本コンソーシアムは、心・血管修復用材料として実用化実績のある独自開発素材を基盤技術として保有している。
- 本事業では、この技術基盤および開発過程で構築したネットワークを活用し、弁付き導管としての設計最適化、ISOに準拠した耐久性・血行動態評価、製造プロセスの構築、動物評価による機能および安全性の検証を中心に開発を進めている。

### 今後：国内からグローバル市場へ展開

- 合成心血管パッチの事業化により得られた知見を活かし、国内外の規制要件を踏まえた開発計画を策定。
- 国内での開発を起点としながら、グローバル市場に供給可能な小児用弁付き導管の実現を目指す。

## 開発品の特性

### 自己組織化する素材

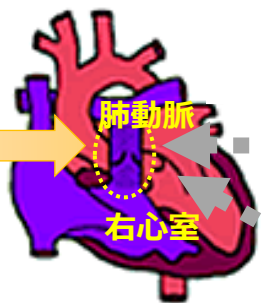
- 基盤技術を弁付き導管へ応用
- 独自開発素材の動物評価において、ウシ由来材料に対する抗石灰化能を確認

### ヒト本来の心臓弁に類似した構造

- 開閉時の血流を最適化する設計

### グローバル標準（ISO）に準拠した信頼性

- 安定した品質と高い安全性を確保



弁付き導管を用いた治療

## 既存品の現状と課題

### ウシ由来弁付人工血管

（ウシ頸静脈由来）

石灰化をはじめとする材料劣化により、術後5～7年で約半数に再手術（交換）が必要となる



埋植後8年後の摘出図  
（白色部分が石灰化）

### 医師手製の弁付き導管

手術室にて非専用材（ePTFE膜等）を用い、医師が作製

