

## 課題名 弓部大動脈瘤向け革新的ステントグラフトの開発

代表機関：サナメディ株式会社  
分担機関：慈恵大学・株式会社ケイ・エス・エム  
全研究開発期間：2023/6/8～2025/3/31

### 背景・目的：弓部大動脈瘤を血管内治療できない患者が存在

- 弓部大動脈瘤は、多くが無症状であるが、瘤が破裂すると致命的
- 弓部大動脈には脳循環のための主要分枝血管があるために血管内治療の実施が限定されている
- 血管内治療・外科手術のいずれも受けられない患者に至っては根治治療の術がない

### 取り組み・成果：体内でステントグラフトを開窓し分枝血管を再建するためのステントグラフトシステムの開発

- メインステントグラフトを弓部大動脈に留置後、開窓用ニードルを用いて、逆行性開窓を作製して分枝血管用ステントグラフトと接続する（Retrograde in situ branched stent grafting: RIBS）ことで多様な解剖への適合を可能とした世界初のステントグラフトシステムを開発
- 現時点で、血管内治療・外科手術のいずれも受けられない弓部大動脈瘤患者に対しては根治治療の手段を、外科手術を受けている患者に対してはより低侵襲な血管内治療の選択肢を提供
- 補助事業終了時点までに開発コンポーネント6種（大動脈用ステントグラフト、分枝血管用ステントグラフト、ステントグラフト用穿刺針用シース、ステントグラフト用穿刺針、開窓部拡張用バルーン、脳血流確保用バルーン）のプロトタイプングを実施するとともに、予備動物使用模擬試験、軟質拍動ファントムでの評価、ステントグラフトに関する生物学的安全性試験を実施

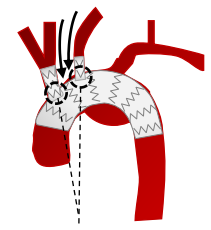
### 今後：各開発コンポーネントの設計改良の後、治験を実施し、薬事承認申請・上市

- 補助事業期間中に実施した試験・評価の結果を踏まえ、各開発コンポーネントについて設計改良を実施
- 上記設計改良及び非臨床試験の完了後治験を実施し、その後薬事申請・上市へ（クラスIV医療機器）

### 概要イメージ

#### RIBS用ステントグラフトシステムのコンセプト

②分枝血管用SGを逆行性に送達



- ①血管内でメインSGを開窓
- ③分枝血管用SGを嵌合接続

※ SG: ステントグラフト

#### 現時点のプロトタイプ

ステントグラフト



ステントグラフト用  
穿刺針・シース

