

代表機関：東京都立産業技術研究センター

課題名

体液による水和応答性を自己拡張性へと転換した胆管ドレナージ用ハイドロゲルスtentの開発

分担機関：ガデリウス・メディカル株式会社、東京医科大学、三菱ケミカル株式会社、福井大学

研究期間：令和6年4月～令和9年3月

研究目的・内容

- プラスチックステント（PS）の短い開存期間と金属ステント（SEMS）の抜取困難性と高コストは、臨床現場における深刻な課題である。
- 長期開存性・抜取可能・安価であること、これら全てを満たすステントの登場が待望されている。
- 体液を吸収して自己拡張するハイドロゲルスtent（HGS）を創出し、臨床課題を一挙に解決することを目的とする。

取り組み・成果

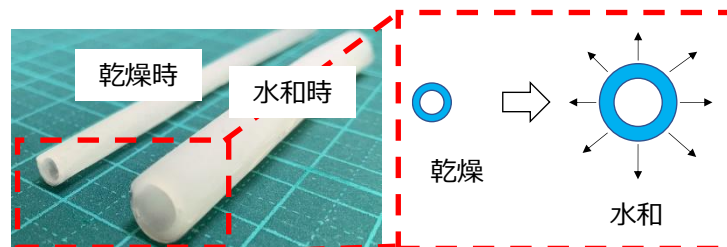
- 医・産・工連携による開発体制を確立し、HGSのプロトタイプ機の開発を進めている。
- SEMSに匹敵する内径を示しつつ内視鏡的送達と抜取が可能であることを、HGS原理検証機を用いた大動物（ブタ）による実験により実証した。

今後の展開

- 動物実験にて原理検証機の性能検証と改良を行い、プロトタイプを完成させる。
- 長期動物実験によりHGSの長期開存性を実証し、非臨床POC取得を目指す。

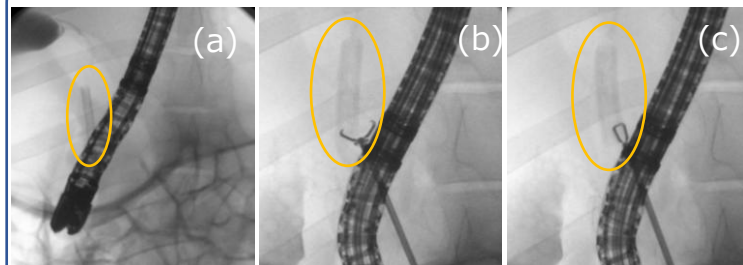
クラス分類：高度管理医療機器（クラスⅢ）

体液吸収による自己拡張性



- 乾燥時はPSに類似した外観を示す。
- 水和により自己拡張し内径が拡大する。

ブタによるin vivo評価



- X線視認性を有し内視鏡的留置が可能である(a)。
- 鉗子による内視鏡的抜去も可能である(b,c)。(図中黄色丸はHGSを示す。)