

課題名：小児肛門機能障害に対する機能評価・治療用医療機器開発の臨床評価準備

代表機関／代表者：北海道大学 / 荒 桃子

分担機関：鹿児島大学 小児外科、慶應義塾大学病院 小児外科、国立がん研究センター東病院

研究期間：令和7年4月～令和8年3月

クラス分類：Ⅱ

研究開発目的

- 直腸肛門奇形(鎖肛)やHirschsprung病といった先天性の直腸・肛門疾患は成人期に至るまで完全な便禁制を得られない症例が一定割合あり、学習・労働を含めた社会活動に支障をきたし、QOLに影響を及ぼす。
- バイオフィードバック(BF)療法の、肛門内圧計や筋電計を用い、肛門の収縮・弛緩訓練を行う排便障害の治療法であるが、保険診療として実施できず、小児患者に対しては訓練が単純で退屈、小児用筋電センサがない、などにより普及していない。
- BF療法にゲーミフィケーションを取り入れ、小児が自宅でも楽しく肛門の訓練を継続するためのバイオフィードバックシステムの開発を行っている。

取り組み・成果

- BFシステムは、①小児骨盤底筋用筋電プローブ、②筋電計本体、③ゲーム・日誌Appの3つの構成要素からなる。①②は家庭で使用することを前提に既存品の改良を行っている。③についても、患児の操作性を考慮したインターフェイス構成や個別筋電特性に応じたゲーム反応閾値設定などを行っている。
- 治療内容や評価指標が確立されておらず、成人・小児領域から排便障害治療のkey opinion leaderを招き対話型市民公開講座及びコンセンサスミーティングを実施し、現場治療の適応や評価項目等の検討を行った。また、小児便失禁診療ガイドラインの整備を行うこととなった。

今後の展開

- 肛門機能評価における筋電位と内圧の関連について不明な点が残っており、既存情報によるBF療法の妥当性について検証を行う。
- 適切な評価指標を確立し、治験実施の準備を行う。

バイオフィードバックシステム



市民公開講座・コンセンサスミーティング



小児・成人領域の便失禁治療におけるKey Opinion Leaderと患者・家族を交えた対話型市民公開講座をon lineで実施。続けて、コンセンサスミーティングを行った。