

課題名：超磁歪素子を用いた高齢者向け骨固定式補聴器に関する研究開発

代表機関／代表者：愛媛大学/羽藤直人

分担機関：電気通信大学、九州大学、東京医療センター、日本光電工業株式会社

研究期間：令和5年4月～令和8年3月

クラス分類：Ⅲ

研究開発目的

難聴者の聴覚機能の補完を目標とした植込み型補聴デバイスの開発・製品化を行う。振動子に超磁歪素子を用いることで小型・高出力を可能とし、また超磁歪素子を体外から磁場によりドライブすることで、インプラント部に電子回路が不要となり、小型化が実現できる。このような高性能な補聴デバイスにより老人性難聴と認知症の増加という社会課題の解決を図ることを目的とする。加えて国産人工聴覚器の海外展開を目指す。

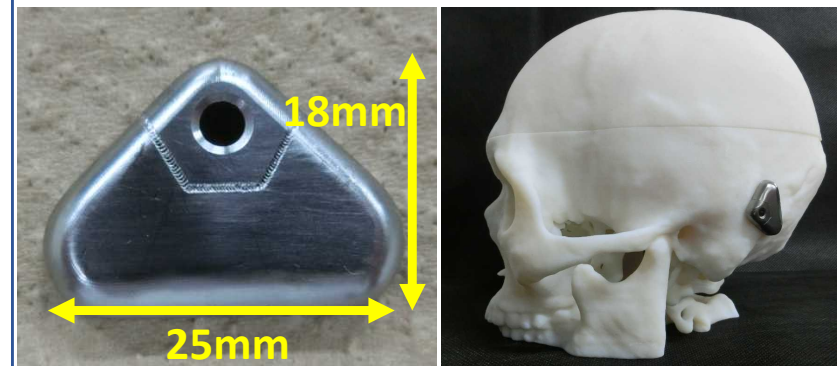
取り組み・成果

- ・治験機器開発（インプラント部、外部プロセッサ）
骨導補聴デバイスの臨床試験機開発外部プロセッサを含むシステムの試作を完成させ、非臨床試験を開始した。令和7年前半には非臨床評価を完了する。
- ・臨床評価
手術手技を遺体を用いて検討し手術マニュアルを完成させた。埋植にかかる時間は30分～1時間程度の手術となる。
- ・薬事戦略
PMDAとの対面助言を実施し、非臨床評価項目及びプロトコル相談を実施した。非臨床試験結果とともに治験プロトコルの修正を令和7年度に実施する。

今後の展開

PMDAとの対面助言を完了させ、伝音・混合性難聴患者を対象とした医師主導治験を実施する。また、製品化に向けた薬機戦略・保険戦略をPMDA及び医政局経済課と実施する。上市は令和8年度末を予定。また、感音難聴患者への適用拡大に向け検討を進め、高齢化社会における高齢者アクティビティ向上の社会実現に寄与する。

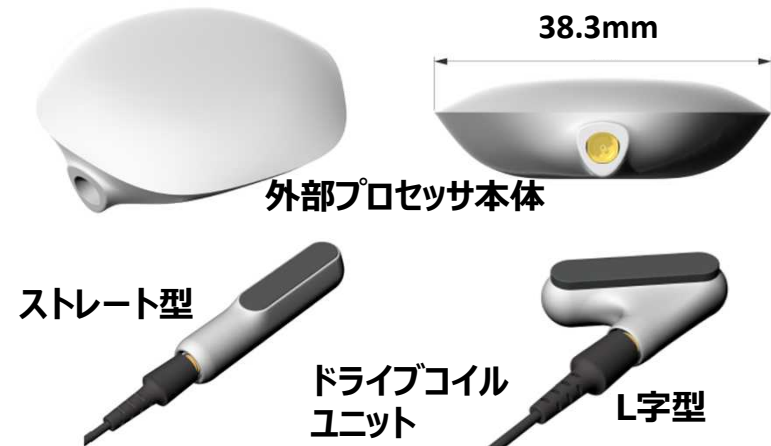
インプラント振動ユニット



インプラント振動ユニット
の外觀

骨への埋植イメージ

外部プロセッサ



外部プロセッサ本体

ストレート型

ドライブコイル
ユニット

L字型