

課題名：消化器外科手術用近赤外蛍光組織マーキング材の開発

代表機関／代表者：筑波大学 古屋欽司

分担機関：物質・材料研究機構

研究期間：令和7年4月～令和9年3月

クラス分類：III

研究開発目的

- 消化管癌等の手術の時には、手術時に病変の場所を同定するために墨を消化管に注射してマーキングしているが、視認性、ピンポイント性に欠ける。
- 癌の適切な制御、正常組織の温存、手術時間の短縮に寄与する精緻な手術を可能とする、新規マーキング剤を開発する。

取り組み・成果

- 蛍光観察可能で、消化管内に長期に残存し、拡散性の低い、新しいマーキング材料を開発した。
- 小動物、大動物試験にて、一か月以上の組織への残存と、ピンポイントにマーキングが可能であることを確認した。
- PMDAとのRS戦略相談を通じて、承認申請に向けての試験内容を確認し、開発戦略を作成し、非臨床試験の準備を行っている。

今後の展開

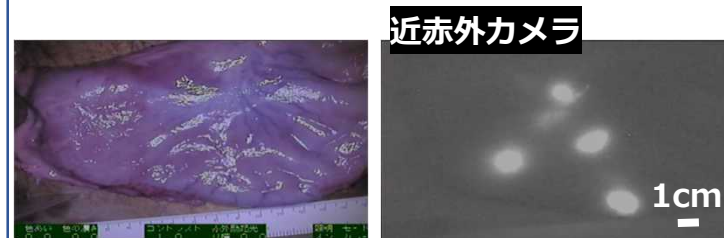
- 医療機器としての承認申請に向けた製販企業とのパートナーリングを調整している。
- 承認に向けたGLPグレードでの非臨床試験を実施予定。
- 製造プロセスとスケールアップについての検討を進める。
- 海外展開に向けた戦略についても企業と提携して検討していく。

使用イメージ



- 点墨のように内視鏡針で局注できる
- ピンポイントに1か月間残存する
- 近赤外発光する組織マーキング材

ブタ非臨床試験



- ヒト用内視鏡をいってブタ用の胃粘膜下層に投与1か月後のブタ胃を通常光（左）、蛍光（右）で、漿膜面から観察した。
- 4点が、ピンポイントに視認できることを確認できる。