

課題名：認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法（taVNS）に関する研究開発

代表機関／代表者：獨協医科大学／白石 秀明

分担機関：北海道大学、札幌医科大学、中村記念病院

研究期間：令和7年4月～令和10年3月

クラス分類：未定（想定クラスⅡ）

研究開発目的

- てんかんに対する治療は、薬物療法が第一選択だが、薬剤抵抗性で脳の器質的病変が明らかな場合、外科的切除が行われる。手術困難例や術後も発作が制御できない場合には、迷走神経刺激（VNS）療法が選択されることがある。VNS治療は全身麻酔手術による植込みと定期的な電池交換が必要で侵襲性が高い。開発中のMY-taVNSは、非侵襲的かつ取り外し可能な経皮的VNSであり、手術不要で発作抑制が期待される。本研究の最終目標は、難治性てんかん患者に対するtaVNSの有効性・安全性を評価する探索的治験を完了し、検証的治験の計画と体制を整備することである。

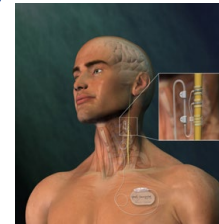
取り組み・成果

- 2024年6月探索的治験（多施設共同二重盲検医師主導治験）開始
- 2024年11月北海道大学病院にて、FPI
- 中村記念病院（2025年5月IRB）、札幌医科大学附属病院（2025年7月IRB）との治験実施体制を構築済。
- 現在、実施医療機関3施設にて治験を実施しており、9例の被験者を登録。症例登録促進に向けて対応策を実施中である。

今後の展開

- 2026年3月までに、16例の症例登録を完了する。
- 2027年1月 二重盲検期の完了とデータ固定。
- 2028年1月 解析報告書、治験総括報告書の完成。

臨床的意義



出典：

<https://www.waseda.jp/inst/weekly/academics/2015/04/01/30964/>



イージークリップ電極
品名：EASY-Clip
品番：VNS-ECE

- 手術を受けることなく（低侵襲）、発作の抑制が期待できる
- 植え込み型に比べ、取り外しが容易で安全に治療可能
- MY-taVNSの試用でVNS療法が効果的な患者選択が可能

治験機器

- taVNSは、本体、刺激用電極、電解質ゲルで構成される。



【本体】



【刺激用電極】



【電解質ゲル】

- 特徴**
- 比較的小型で、携帯性も良い
 - 空いている時間に場所を選ばず刺激が可能