

## 課題名：迷走神経刺激心筋保護カテーテル（JOHAKU）の世界初医師主導治験と実用化

代表機関／代表者：国立研究開発法人国立循環器病研究センター／朔 啓太

分担機関：ニューロシューティカルズ社、国立大学法人九州大学、大垣市民病院、学校法人杏林学園 杏林大学

研究期間：令和4年4月～令和8年3月

クラス分類：IV

### 研究開発目的

- 迷走神経刺激による心筋保護効果を臨床に活用できるデバイスを開発する
- 開発デバイスの治験プロトコルを策定し、PMDA相談を進める
- 迷走神経刺激心筋保護カテーテル（JOHAKU）の世界初医師主導治験を開始する

### 取り組み・成果

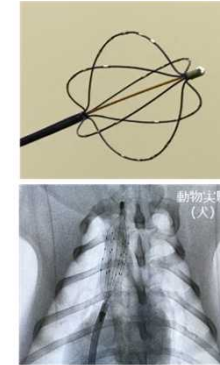
- JOHAKUを開発し、動物実験において、循環安定性を考慮した徐拍を誘導できることを証明した（論文執筆中）
- 前事業時期に出願していた複数の関連特許が成立した
- PMDA相談を経て、非臨床試験の充足性を確認するとともに、治験プロトコルが確定し、九州大学において治験を開始することができた
- FIMフェーズの治験を完了し、探索的治験を開始した

### 今後の展開

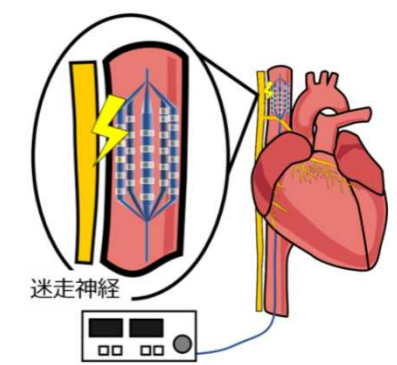
- 探索的治験を令和7年度前半に完了させる
- 検証的治験を開始し、完了させる（令和7年度後半）
- 治験結果を基に総括報告書を作成し、薬事承認申請準備を行う
- 国内においては心拍制御カテーテルとして、上市する（令和9年度内）
- 心筋梗塞カテーテルとしての適応拡大を目指し、動物試験を完了させるとともに、国内および海外における薬事戦略を策定する
- 心房細動など他に有効性が想定される疾患について、本品が貢献し得る使用法や使用状況を検討し、整理する（横展開の具体化）

### 機器概要

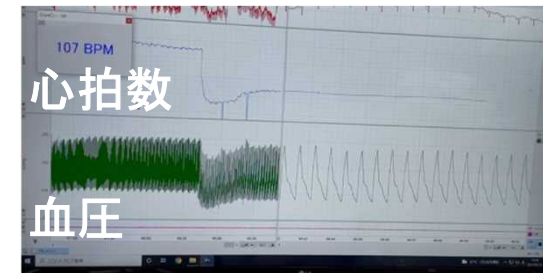
開発カテーテル



カテーテルの留置イメージ



### 刺激による心拍抑制効果 （動物実験）



薬剤にはない圧倒的心拍調節性（秒単位）  
→血行動態不安定でも使いやすい