

課題名：慢性血栓塞栓性肺高血圧症を代表とする肺循環障害の非侵襲・迅速・簡便な診断を実現するX線動画像/肺血流動態解析プログラムの開発

代表機関/代表者：九州大学先端医療オープンイノベーションセンター 細川和也

分担機関：東北大学、杏林大学、千葉大学、名古屋大学、産業医科大学、鹿児島大学、国際医療福祉大学、久留米大学、コニカミノルタ(株)

研究期間：令和7年4月～令和10年3月

クラス分類：II

研究開発目的

- 慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）は、急性肺血栓塞栓症後に血栓が器質化し、肺動脈の慢性閉塞・狭窄を生じる難治性疾患である。唯一の肺循環評価法である肺換気血流シンチグラフィは高価で供給不安定な放射性核種を要し、診断のボトルネックとなっている。本研究では、胸部X線動画像から肺血流を可視化するプログラム医療機器を開発し、肺循環障害の非侵襲・迅速・簡便な診断を実現することを目的とする。

取り組み・成果

- 2020年よりコニカミノルタ株式会社と共同で、胸部X線動画像解析による肺循環評価プログラムを開発し、Proof of Conceptを確立した。2024年10月にPMDA「医療機器プロトコル相談」において、本プログラムの性能を検証する医師主導治験プロトコルの合意を得た。九州大学ARO次世代医療センターを治験管理機関とし、全国9施設（九州大学、東北大学、杏林大学、千葉大学、名古屋大学、産業医科大学、鹿児島大学、神戸大学、金沢大学）で前向きランダム化比較試験を開始。

今後の展開

- 令和7年度：初症例登録（FPI）
- 令和8年度：全108例登録完了（LPI）
- 令和9年度：治験結果をもとにコニカミノルタ社が薬事承認申請を行い、肺換気血流シンチグラフィの代替モダリティとして保険収載を目指す。本邦承認後は、アジア諸国・欧米への展開を計画する。世界における肺循環評価の代替技術としての波及効果を期待。

開発機器の概要



開発機器の位置づけ

