公開用

AMED

代表機関：学校法人愛知医科大学

課題名
内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療に関する研究開発

分担機関：日本ライフライン株式会社、国立大学法人福井大学
研究期間：令和5年6月～令和8年3月

研究目的・内容

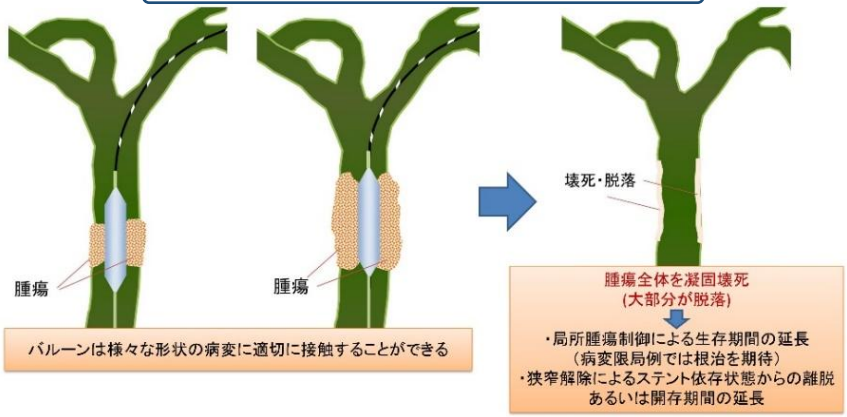
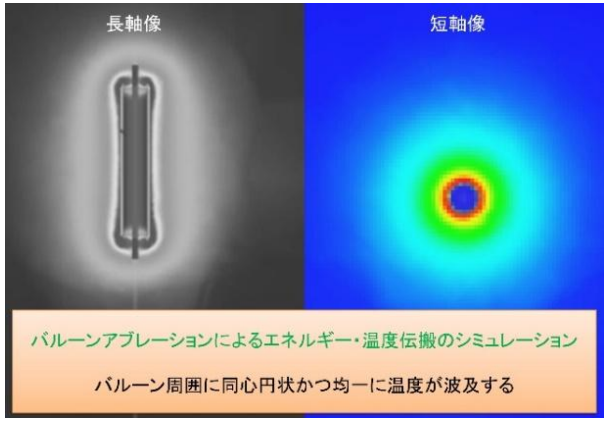
- 予後不良な胆管癌の治療成績改善を目的に、世界初の内視鏡的胆管内バルーンアブレーション治療の開発を目指す。
- 本研究期間内では、動物実験によって焼灼条件設定を確立すると共に要求仕様に答えるプロトタイプ機を完成させ、早期の治験開始に繋げていく。

取り組み・成果

- 令和5年度に、バルーンアブレーションの正常組織及び周辺臓器への重大な影響の有無評価と適切な焼灼条件の設定を目的として、マウス癌モデル及びブタ摘出肝臓、ならびに生体ブタを用いた非臨床試験を行った。
- 令和6年度にはこれらの実験をさらに充足させると共に熱流体解析によるシミュレーションを構築し、プロトタイプ機の完成と焼灼条件の確立に成功した。

今後の展開

- バルーンアブレーションによる長期経過を評価する動物実験を進め、必要な非臨床試験を完了させる。
- 治験実施計画書と治験機器概要書を完成させ、早期の治験開始を実現する。

クラス分類：　クラスIII

新規開発するバルーン アブレーション治療の有用性