

医療分野研究成果展開事業/産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)

平成 27 年度成果報告書 (公開)

課題リーダー (所属機関・氏名)	滋賀県立成人病センター研究所・伊藤壽一
参加機関	滋賀県立成人病センター研究所 国立大学法人 京都大学 国立大学法人 大阪大学 京セラメディカル株式会社
研究開発課題	新型人工内耳 (人工聴覚上皮) により高齢者難聴を克服し、自立した健康生活を創生する

1. 研究開発の目的

本研究の目標は、高度感音難聴者に対し聴覚を獲得・回復を目的とした、日本オリジナルの新規人工聴覚機器を開発することである。

高度感音難聴者に対する現時点での唯一の治療法は「人工内耳」機器を使用することである。既存の人工内耳に対し今回開発中の新規人工聴覚機器 (「人工聴覚上皮」と名付ける) は以下の特徴を持つ。

(1) 内耳 (蝸牛) へ完全埋め込み型であり、体外装置不要 (現人工内耳はマイクロフォン、スピーチプロセッサ、信号送信装置などの体外装置が必要)、(2) 圧電素子膜をその素材とするため、外部電源不要 (現人工内耳は電源 (乾電池など) が必要で 3 日に 1 度ほどの電池交換・充電が必要)、(3) 国産機器 (現人工内耳は全て外国産) などである。

2. 研究開発の概要

研究開発の手順は以下の通りである。

(1) 動物用 (モルモット用など) 人工聴覚上皮作製、(2) 動物用人工聴覚上皮機能評価、(3) 動物用人工聴覚上皮改訂、(4) ヒト用人工聴覚上皮デザイン、(5) ヒト用人工聴覚上皮作製検討、(6) ヒト用人工聴覚上皮機能評価

3. 研究開発の成果 (平成 27 年度)

(1) 動物用人工聴覚上皮機能評価【滋賀県立成人病センター研究所】

京セラメディカルより提供を受けたデバイス (人工感覚上皮を模した、圧電素子膜を有しない電極) をモルモット蝸牛に挿入し、電極の形状の違いによる、刺入しやすさ、蝸牛への障害の程度の評価を行った。刺激条件を変えて電気刺激による聴性脳幹反応 (eABR) の計測を行い、閾値について検討し、人工聴覚上皮プロトタイプへの基礎研究とした。その結果、電極を蝸牛軸に近接すると (時によっては蝸牛軸に刺入) 閾値が下がり、低い電流で蝸牛神経が刺激される (音が聞こえる) ことが分かった。

(2) 人工聴覚上皮デザイン、素材選定を行う【国立大学法人 京都大学工学研究科、医学研究科】

平成 27 年度は動物用試作人工聴覚上皮評価、最終仕様決定に関連する業務を施行した。
滋賀県立成人病センター研究所、京都大学（医学研究科）で行われた、刺激用の電極を有したデバイス（圧電素子膜無し）による刺激応答実験結果に基づき、圧電素子膜を成膜したデバイスへ展開するように開発を行った。今後の圧電素子膜を成膜したデバイス評価のための評価システムの構築を行った。圧電素子膜に関しては、Silicon on Insulator (SOI)へ形成し、SOI への PZT 圧電膜形成まで実施している。さらに、生体内への埋め込み用の電極材料および非鉛系の圧電材料・ポリマー系の圧電材料の研究開発状況の調査を行った。

京都大学医学研究科ではモルモット用に開発したデバイスの摘出蝸牛での機能評価を行い、デバイスデザインの改訂に必要な情報を提供し、埋め込み実験に必要な準備、デバイスの埋め込み実験を行い、機能評価、組織学的評価を行った。人工聴覚上皮の電極の蝸牛内での位置については滋賀県立成人病センター研究所評価と同様であるが、人工聴覚上皮を 1 か月以上留置しても蝸牛の組織には障害を与えることが少ないことが判明した。またモルモット難聴モデルでの聴力変化解析のための聴性脳幹反応計測システム構築を行った。

（3）動物用人工内耳聴覚上皮デザイン・動物用人工聴覚上皮の周波数・出力特性解析

【国立大学法人大阪大学 基礎工学研究科】

動物用人工聴覚上皮のデザイン最適化用の数値解析コードにおける基幹部分の開発および、in vitro 評価用の人工聴覚上皮作製を行った。

（4）動物用人工聴覚上皮作製【京セラメディカル株式会社】

平成 27 年度は圧電膜無しの人工聴覚上皮を作製。種々の形態の電極を有したデバイスを作製し、京都大学、滋賀県立成人病センター研究所に提供した。