

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療機器開発推進事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの
医師主導治験
(英語) Investigator-initiated clinical trials of the first made-in-Japan
semi-custom-made stent for a cerebral aneurysm treatment which
based on a fluid analysis technology

研究開発担当者 (日本語) 株式会社アルム 代表取締役 坂野 哲平
所属 役職 氏名： (英語) Allm Inc. CEO Teppei Sakano

実施期間： 平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月 31日

分担研究 (日本語) CFD ソフト権利譲渡、薬事戦略関連
開発課題名： (英語) Quitclaim deed of CFD software, Strategy for regulatory matter
研究開発分担者 (日本語) 株式会社アルム 栗原 稔
所属 役職 氏名： (英語) Allm Inc. Minoru Kurihara

分担研究 (日本語) ソフトの開発・保守 / 事業管理
開発課題名： (英語) Development and maintenance of software/ project management
研究開発分担者 (日本語) 株式会社アルム 藤村 岳、小番 遵平、康本 洋一、福栄 晟、
所属 役職 氏名： (英語) Allm Inc. Gaku Fujimura, Junpei Kotsugai, Yoichi Yasumoto, Akira
Fukuei

II. 成果の概要 (総括研究報告)

(日本語)

平成 28 年度は次年度から開始する東京慈恵会医科大学主体での医師主導治験実施のため、東京
慈恵会医科大学、株式会社 PENTAS 及び株式会社アルムの 3 社で、月 1~2 回程度の定例会を
開催しながら、治験評価用製品の準備、治験体制の構築、そして治験プロトコル・東京慈恵会医
科大学倫理委員会への申請書類の準備を行った。

まず株式会社 PENTAS 及び株式会社アルムはそれぞれ、ステントと CFD ソフトウェアの開発最終段階を終え、治験に使用する製品の製造を行った。ステントは設計開発どおりに、安全性及び性能を満たす試作品が完成した。ゆえに、治験評価用の複数サイズの製造を開始した。

CFD ソフトウェアに関しては、平成 28 年 9 月にアルファ版のリリース後、11 月開発定例会議にて東京慈恵会医科大学医師や研究員へのインタビューを実施し、アルファ版の評価を行った。フィードバック内容を踏まえ、Editor 機能、CFD 機能、Viewer 機能において改修や追加機能を開発を行い、平成 29 年 3 月ベータ版のリリースを行った。また、平成 28 年度上半期に株式会社アルムから株式会社 PENTAS へ CFD ソフトウェアの権利を含む業務移管を完了した。

治験体制の構築として、東京慈恵会医科大学主体で医師主導治験を実施するため、大学内に医師主導治験のためのチーム及び管理する調整委員会を設置した。また、当該医師主導治験の調整委員会は、CRO 企業選出を実施し内容と金額を 2 社から提案を受けて 1 社に決定し、業務運営に関して東北大学病院臨床研究推進センターとアドバイザー契約をすることとなった。

PMDA 相談の準備面談を経て、国内初となる、国産ステントとソフトウェアを組み合わせた医師主導治験の治験プロトコルを作成した。治験デザインには、“Feasibility Study (検証試験)” および “Pivotal Study (確認試験)” を包括した形で評価できる、単群の二段階デザインを採用した。症例数については、当該デザインに安全性を十分に担保できる運用方法を組み入れ 19 症例 (仮登録 22 例) とした。

またその後 PMDA の治験プロトコル相談 (本相談) に参加し助言を受け、その結果を受けて治験プロトコルの最終版作成と共に倫理委員会への申請書類の作成を行い、東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得た。

(英語)

In 2016, while holding a regular meeting once or twice a month, The Jikei University School of Medicine, PENTAS Inc., and Allm Inc. had prepared for the Investigator-initiated Clinical Trial which started from next fiscal year. It is mainly conducted by The Jikei University. We prepared products, built a structure, and made Protocol and an application documents to the Institutional Review Board (IRB) of The Jikei University.

First, PENTAS Inc. and Allm Inc. had finished final phase of stent and CFD software development. Then they manufactured products for the clinical trial. Since the stent prototype was completed meeting safety and performance as designed, PENTAS started manufacturing multiple sizes of the products for evaluation.

Regarding CFD software, after release of alpha version on September 2016, interviews on doctors and researchers in the Jikei University were conducted at the regular meeting on November to evaluate alpha version. Considering feedback, Editor, CFD, and Viewer functions were modified and additionally developed. Beta version was released on March 2017. Also in the first half year of 2016, Allm Inc. had transferred CFD software related rights to PENTAS Inc.

To build the structure of organization, a clinical trial team and a Coordinating Committee were established inside The Jikei University to conduct the Investigator-initiated Clinical Trial. The Coordinating Committee received proposals of content and price of the clinical trial from two contract research organizations and selected one of them. Moreover an advisory contract on the operation of business was signed with Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital.

After pre-consultation meeting with PMDA, the first Clinical Trial Protocol was completed, which is the first Protocol combined domestic stent with software for The Investigator-initiated Clinical Trial in Japan. Since it allows to evaluate both Feasibility Study and Pivotal Study, single arm two stage design was adopted. An operation procedure which fully ensures the safety is added to the clinical trial design and 19 cases (22 provisional cases) were registered.

Afterwards, The Jikei University, PENTAS Inc. and Allm Inc. attended PMDA trial protocol consultation and received advices. Considering those advices, they made the final draft of the clinical trial protocol along with an application document to the IRB and obtained approval from the IRB of The Jikei University.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
該当なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
該当なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし
- (4) 特許出願
該当なし

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療機器開発推進事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名：(日本語) 国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの
医師主導治験
(英語) Investigator-initiated clinical trials of the first made-in-Japan
semi-custom-made stent for a cerebral aneurysm treatment which
based on a fluid analysis technology

研究開発担当者 (日本語) 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 教授 村山 雄一
所属 役職 氏名：(英語) Jikei University Neurology Department Prof. Yuichi Murayama

実施期間：平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月 31日

分担研究 (日本語) 医師主導治験の計画と実施
開発課題名：(英語) Plan and enforcement of investigator-initiated clinical trials
研究開発分担者 (日本語) 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 教授 村山 雄一
所属 役職 氏名：(英語) Jikei University Neurology Department Prof. Yuichi Murayama

分担研究 (日本語) 医師主導治験プロトコルの作成と倫理委員会書類作成、治験届必要書類作成
開発課題名：(英語) Preparation for a protocol of investigator-initiated clinical trials,
documents for IRB and application of clinical trials
研究開発分担者 (日本語) 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 高尾 洋之
所属 役職 氏名：(英語) Jikei University Neurology Department Hiroyuki Takao

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：株式会社アルム 坂野 哲平 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
該当無し
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
該当無し
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当無し
- (4) 特許出願
該当無し

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療機器開発推進事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの
医師主導治験
(英語) Investigator-initiated clinical trials of the first made-in-Japan
semi-custom-made stent for a cerebral aneurysm treatment which
based on a fluid analysis technology

研究開発担当者 (日本語) 株式会社 PENTAS 代表取締役 金井 智彦
所属 役職 氏名： (英語) PENTAS Inc. CEO Tomohiko Kanai

実施期間： 平成 28年 4月 1日 ~ 平成 29年 3月 31日

分担研究 (日本語) 臨床評価用製品の製造
開発課題名： (英語) Manufacturing products for clinical trials

研究開発分担者 (日本語) 株式会社 PENTAS 開発部部長 西岸 誠
所属 役職 氏名： (英語) PENTAS Inc. Manager of Development Dep. Makoto Nishigishi

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：株式会社アルム 坂野 哲平 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 0件、国際誌 0件)
該当なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
該当なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし
- (4) 特許出願
該当無し