

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：高強度 NiTi を用いた下肢用セルフエキスパンドダブルステントの開発・海外展開

Overseas Development of Self-expandable Stent for Peripheral Vascular Using High-strength Ni-Ti Alloy

研究開発担当者

所属 役職 氏名：テルモ株式会社 コーポレート R&D センター リーダー 川西 徹朗

Terumo Corporation Corporate R&D Center Tetsuro Kawanishi

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

ステントプロトタイプにて安全性および有効性の確認を実施し、細径のデリバリーシステムのコンセプトを決定した。また粉末冶金法による高強度 NiTi 素材を製造しステント用としての長い伸管チューブ加工に成功した。

具体的には「粉末冶金、押出素材の仕様設定」については、チューブ塑性加工が可能な NiTi の組成範囲を決定し、粉末冶金、押出、熱処理などの製造条件の最適化を行った。「ステント用チューブ開発」については、大型の押出材のチューブ塑性加工を実施し、ステント用チューブの製造に成功した。「ステントデザイン作成」については、テルモ株式会社の自社先行品(ミサゴ)のステントデザインをベースに細径システム用のデザインを作成した。「ステントプロトタイプ開発」については、伸管で製造されたチューブからステントプロトタイプの製造を行い、薄肉のステントを製造できた。

「安全性・耐久性試験」については、細径のステントシステムのプロトタイプでブタ動物実験による安全性を確認し、ステントにおいては繰り返し変形に対する耐久性試験を実施した。

We confirmed the safety and efficacy of the prototype stent and determined the concept of the small diameter stent delivery system. We also succeeded in processing a long tube drawing for the stent by manufacturing high-strength Ni-Ti alloy via powder metallurgy method.

On the design specification of powder metallurgy and extruded material, we determined

composition range that enabled us to form the tube through plastic deformation, and optimized processing conditions such as powder metallurgy, extrusion and heat treatment. As for the development of the stent tube, we succeeded in manufacturing the stent tube from large-scale extrusion materials. Regarding the development of the prototype stent, we could manufacture the thin-walled stent from the stent tube in drawing process. Here we created the design based on Misago®; Terumo Corp., Tokyo, Japan. As for the safety test and the durability test, we confirmed the safety of the prototype in the animal testing by utilizing the small diameter stent delivery system. Plus, we conducted accelerated durability testing of the stent with the cyclic loading.

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

2016年度・形状記憶合金に関する講習会

日時：東京工業大学 大岡山キャンパス

場所：平成28年7月15日

発表題目：「生体用形状記憶・超弾性合金の開発の現状と展望」

発表者：テルモ株式会社 早場 亮一

(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