

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：視機能を評価し機能回復を促す機器の開発・事業化

Development and commercialization of equipment that evaluates visual function and encourages functional recovery

研究開発担当者 公益財団法人 科学技術交流財団 業務部長 出口 和光

所属 役職 氏名：Aichi science and technology foundation, Manager, Kazumitsu Deguchi

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）

H27 年度に引き続き、トーマコーポレーションにおいて先行二次試作機を製作し、理化学研究所へ設置した後、理化学研究所にて動物実験を行い、光刺激の有用性を評価している。

並行してトーマコーポレーションにおいては、主に人向けの二次試作機を製作中であり、モジュールレベルでの機能・性能評価、安全性・耐久評価を行った。

理化学研究所においては、先行二次試作機を用いて、網膜変性動物を用いて網膜における光による神経ネットワークの変化を検証した。この動物実験の内容を踏まえ、継続評価ヒアリングにおいてその有用性に関する中間報告を行った。

薬事関連では、トーマコーポレーションにおいて相談すべき内容をまとめた後、7月にPMDAによる薬事戦略相談（事前面談）を受け医療機器の概要（機器等の種類、クラス分類）の明確化を進めたところ、動物評価の結果により再度検討するという事になった。

また、臨床評価については、二次試作機が未完成のため、旭川医大にて一次試作機を用いたH27年度からの継続評価を行った。

Continuing on from FY 2015, we developed a secondary preliminary prototype medical device at Tomey Corporation.

After setting up the prototype, we conducted animal testing at Riken to evaluate the utility of light stimulation.

In conjunction, we developed a secondary human-study prototype at Tomey Corporation.

Functional / performance evaluations, and safety and durability evaluations were performed at the module level.

We studied changes in the neural network of the retina in animals with retinal degeneration and in the secondary prototype at Riken.

Based on the data from animal testing, we submitted an interim report at the continuing evaluation hearing on the prototype's usefulness.

In consultation with PMDA (preliminary meeting) in July we clarified the type and classification of the medical device and proceeded accordingly after summarizing the contents of consultation at Tomey Corporation.

We decided to discuss again following evaluation of animal testing data for pharmaceutical affairs.

As for the clinical evaluation, Asahikawa Medical University continued the evaluation from FY 2015 with the primary prototype, because the secondary prototype was incomplete.

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

1. 走査レーザー検眼鏡を用いたロービジョンケア, シンポジウム (口頭), 石子智士, 第 37 回日本レーザー医学会総会, 2016/10/21, 国内.
2. Preferred Retinal Loci under Different Background Brightnesses, ポスター発表, Satoshi Ishiko, Tomoko Mase, Eiichi Sato, Kazuhiro Sugawara, Akitoshi Yoshida, 32NDA Asia-Pacific Academy of Ophthalmology Congress, 2017/3/4, 5, 国外.
3. Evaluation of Novel Retinal Loci for Low Vision Care, ポスター発表, Tomoko Mase, Satoshi Ishiko, Eiichi Sato, Kazuhiro Sugawara, Akitoshi Yoshida, 32NDA Asia-Pacific Academy of Ophthalmology Congress, 2017/3/4, 5, 国外.

- (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

事業化する際に障害となる先行特許がないか調査した。 国内・海外への出願、ノウハウとしての秘匿化を検討した。

その結果、旭川医大と共同で特許出願を行った。