

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：頭蓋内動脈狭窄治療に向けたステントの開発・事業化

Development, industrialization of the stent for the intracranial artery stenosis treatment

研究開発担当者 株式会社 Biomedical Solutions 代表取締役 正林 和也

所属 役職 氏名：Biomedical Solutions Inc. CEO Kazuya Shobayashi

実施期間：平成 28 年 8 月 8 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

初年度は、準拠規格、試験項目及び規格値の設定と並行して 1 次プロトタイプ的设计検証を実施し、最終規格候補（量産機）の開発に向けた設計改良を検討した。

まずは、有限要素法を用いたコンピュータシミュレーション技術を使用して 1 次プロトタイプを設計した。その後、プロトタイプを作製し、FDA、ASTM、ISO など国際的なガイドラインや公的規格に適合した設計検証を実施した。これと同時に、ISO13485 や QMS 省令に準拠した開発を行うために、設計開発文書の作成・整備を行った。

ステントの物理的・化学的特性については、Af 点測定、寸法測定、ラジアルフォース測定、引張強度試験、展開回収抵抗試験、耐久性試験を実施した。既存ステントの規格が 15 規格存在していることから、本事業開発ステントについても同様に多数の規格を準備することが必要となる。そのため、これらの試験を外注した場合のコスト負担が大きくなるため、初年度において試験機を導入し、試験を迅速に実施できるよう内製化した。また、試験機及び試験方法については試験バリデーション及び校正確認おこない、次年度以降の非臨床試験実施に向けた体制を整えた。

ステントの生物学的安全性評価についても、設計検証の一貫として一部の試験を実施した。本事業開発のステントシステムは、基本的には既存開発製品と同様の材料、アセンブリ方法を用いることから、生体適合性に問題はないものと考えられる。そのため、既存開発製品との差分を議論しながら、試験項目及び計画を策定し、生物学的安全性試験を実施した。

プロトタイプの機能性評価として、人工血管モデル「EVE」を用いた in vitro 試験及びブタを用

いた in vivo 動物実験を実施した。開発した 1 次プロトタイプのス TENT システムを、実際にヒトの解剖学的血管形状を模擬したシリコンモデルを用いて、操作性や有効性を検証した。また、動物モデルを用いて血管壁や血液に対する適合性を検証した。

これら各種の試験を通して、1 次プロトタイプ的设计検証を実施し、2 次プロトタイプ仕様を明確した。

For this year, our first prototypes were designed and evaluated for optimizing of stent specification following FDA guideline and ISO standard. Furthermore, design modification was also conducted for adaptation of mass production process management.

Computational simulation based on FEA (finite element analysis) was conducted for designing of first prototyping. Moreover, actual stent prototypes was fabricated, and design evaluation was conducted based on medical device standards (FDA, ISO, ASTM). For stent design evaluation, stent physical properties including Af measurement, dimensional evaluation, radial force, tensile strength, durability testing were performed. Biocompatibility testing was also performed in this project.

As a functional evaluation to investigate device usability, in vitro and in vivo studies were conducted by using artificial human arterial model and animal study.

Second prototyping will be performed to make design modification though overall testing summary obtained by design evaluation described above for next year.

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