

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：個別最適化した手術を短時間で完了できる人工関節手術ナビゲーションによる 3D 手術支援サービスシステムの開発・事業化

Development and Industrialization of 3-Dimensional Navigation System for Joint Replacement Surgeries which Guiding Implants Precisely, Easily and Quickly to Target Positions.

研究開発担当者 株式会社 レキシー 代表取締役 清徳 省雄

所属 役職 氏名：LEXI Co., Ltd., President, Akio Seitoku

実施期間：平成 28 年 11 月 2 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

人工股関節と人工膝関節のナビゲーションシステムの製品化に向けて、システムを構成する手術器械、3D スキャナ、姿勢誘導モジュール、ナビゲーションプログラムの開発・改良を実施した。姿勢誘導モジュール、3D スキャナ、ナビゲーションシステムに対し、非臨床・臨床での性能・精度検証試験を実施、問題点を開発にフィードバックさせ、ナビゲーションシステムの改善を図った。

CT データを基に電子化された術前計画→術中誘導→術後 3D 評価までの人工関節医療情報を集積したデータベースシステムを構築するために、3D データベースのフォーマットと登録システムの仕様を決定し実装を開始した。

薬事戦略として、本年度は姿勢誘導モジュールを薬事取得(クラス I)した。

事業の管理・運営を目的としたミーティングを毎月開催し、各開発項目の進捗把握と軌道修正を行った。マーケティングの目標設定を行い、実現に向けて活動を行った。

We improved the navigation system for implant placement in total hip arthroplasty and total knee arthroplasty. The system consists of surgical Jigs, 3D scanners, inertial measurement units(IMUs), and computer programs. We performed precision tests of the devises and the navigation system.

In order to generalize the service of 3-dimensional surgical planning, navigation and

evaluation for the precise medicine for orthopedics, we started to implement the database system storing the information and the evidences for various cases.

A Module of IMUs was regulatory approved as Class I devices.

Monthly meetings were held to review the development processes of these devices. We set the plan for the marketing and worked toward the goal.

### 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