

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：低侵襲かつ安全性を高めた改良型国産下肢静脈瘤治療用レーザー装置の開発・事業化

Development and commercialization of an improved domestic laser device for treatment of varicose veins of legs with minimally invasive and enhanced safety

研究開発担当者

所属 役職 氏名：株式会社 ユニタック 副社長 高橋 一哲

UNITAC CO., LTD. vice-president Kazunori Takahashi

実施期間：平成 28 年 8 月 24 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

今年度の研究開発では量産試作に入る前の技術的な要素の確認及び量産化に向けての課題抽出のために、レーザー装置本体、自動牽引装置、ファイバーそれぞれについての 1 次試作機の開発を行った。これらを統合して性能評価を行った。性能評価では光学的、電気的、機械的評価を行った。

性能評価後に 1 次試作機を用いて非臨床試験を行った。非臨床試験では抽出した豚の静脈を用いた焼灼実験及び豚を用いた動物実験に行い、実際に静脈を閉塞させること及び意図しない有害事象が発生しないことを確認した。また事業化にあたって障害となりうる知財関係の調査及び PMDA への相談の準備を行った。

In this fiscal year's research and development, in order to confirm the technical elements prior to entering mass production prototypes and to extract problems for mass production, we developed the primary prototype for each of the laser device body, automatic traction device, fiber went. We integrated these and evaluated the performance. In the performance evaluation, optical, electrical and mechanical evaluation were carried out.

A nonclinical study was conducted using the primary prototype after performance evaluation. In non-clinical studies, we performed cauterization experiment using vein of extracted pig

and animal experiment using swine, confirmed that the vein was actually occluded and no unintended adverse event occurred. In addition, we investigated intellectual property relationships that could be obstacles to commercialization and prepared for consultation to PMDA.

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