

報道関係者各位
プレスリリース

2022年8月31日
株式会社アルム
株式会社 PENTAS
東京慈恵会医科大学

日本で初めて開発された治療計画プログラムを付随した 脳動脈瘤コイル留置用ステントが薬事承認

～医療 ICT のアルムと子会社である PENTAS、慈恵医大による共同開発～

東京慈恵会医科大学脳神経外科学講座、村山雄一講座担当教授の発案により、IT とデバイスを融合させ可視化できる製品の研究、製造を進めておりました。医療 ICT の株式会社アルム（所在地：東京都渋谷区、代表取締役社長：坂野哲平、以下 アルム）が治療計画プログラムの開発を担当、アルム子会社である株式会社 PENTAS（所在地：東京都渋谷区、代表取締役：金井智彦、以下 ペンタス）がデバイスの製造と開発を行い、臨床治験を経て「PENTAS 治療計画プログラム」及び「PENTAS ステント（一般的名称：中心循環系血管内塞栓促進用補綴材）」の国内医療機器製造販売申請を行い、2022年8月26日に承認されました。治療計画プログラムが脳動脈瘤コイル留置用ステントに付随されるのは国内初であり、これにより、術前治療計画によるシミュレーションでステント規格の選択を支援することが可能となり、脳動脈瘤治療の可視化が期待されます。

■背景

ペンタスは2015年にアルム子会社として設立後、2016年に第一種医療機器製造販売業・医療機器製造業を取得し、「PENTAS 治療計画プログラム」及び「PENTAS ステント」の製造と開発を開始しました。2016年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による医療機器開発推進研究事業における研究開発課題「国産初流体解析に基づいた脳動脈治療用セミカスタムメイドステントの医師主導治験」の支援を受けて、東京慈恵会医科大学脳神経外科学講座、村山雄一講座担当教授のもと多施設共同にて医師主導型臨床治験を開始しました。2021年3月に臨床治験が無事終了となり、国内医療機器製造販売申請をしておりました。

【東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 村山講座担当教授からのコメント】

■脳動脈瘤血管内治療と PENTAS ステント、PENTAS 治療計画プログラムについて

脳動脈瘤とは脳の血管（動脈）の一部が風船のように膨らんでコブ状になったものです。破れる前の未破裂脳動脈瘤の状態では無症状のことがほとんどですが、ひとたび破裂すると、くも膜下出血をきたし重度の後遺症を残したり生命に関わることもあるため、破れる前に適切な治療をすることが大切です。

治療法としては従来からの開頭クリッピング術と、カテーテルを使った脳血管内治療がありますが、最近ではより侵襲の低い脳血管内治療を選択されることが多くなってきました。具体的には内径 500 μ m-1 mm の極細カテーテル（マイクロカテーテル）をレントゲン透視下に鼠径動脈から動脈瘤まで誘導し、その中でプラチナ製のコイルを動脈瘤の中に挿入して瘤内の血流を遮断し、瘤が完全に閉塞することで破裂を防ぎます。しかし、動脈瘤の

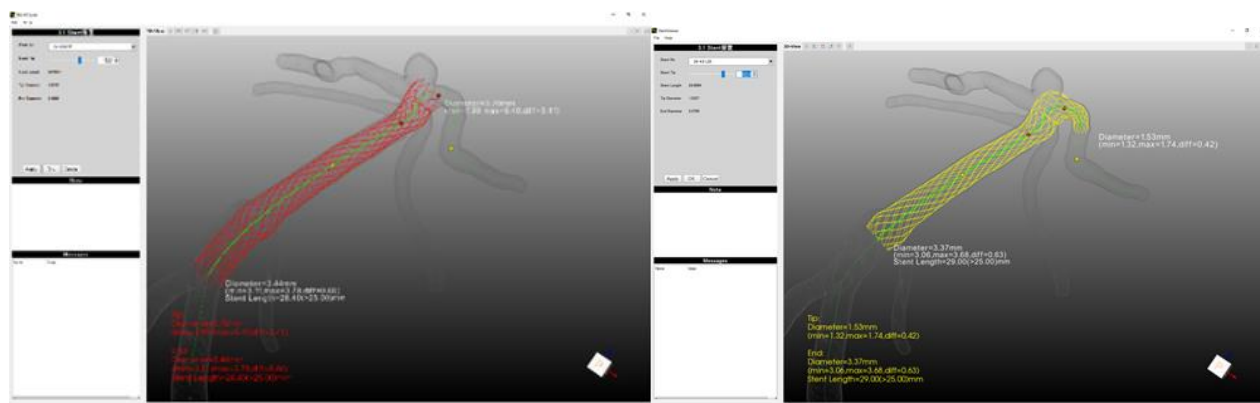
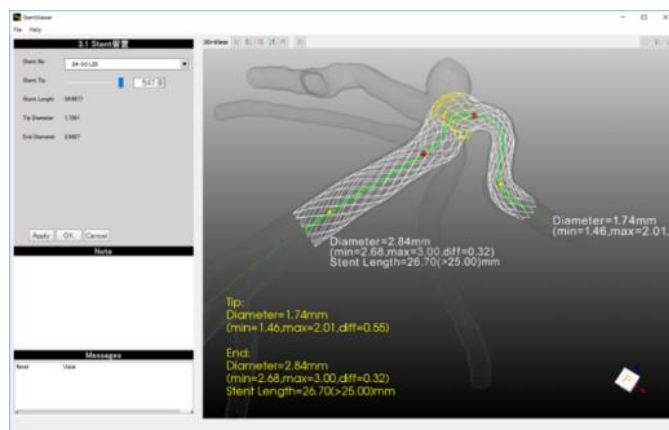
入り口(ネック)が広いために完全閉塞が得られなかったり、長期的にはコイルだけでは再発することもあるため、最近ではステントという金属のメッシュをコイルと併用して治療することが主流になってきました。一方で、様々な大きさの動脈瘤や母血管の径に対して適切なサイズのステントを選択するには、術者の熟練が必要です。この脳動脈瘤治療のために新たに開発されたのが純国産の PENTAS ステントです。付随する PENTAS 治療計画プログラムを用いることで、術前に様々な大きさの動脈瘤に対し、最適なステントサイズを選択することが可能となります。

【治療計画プログラム】

PENTAS 治療計画プログラムは PENTAS ステントと共に医療プログラムでは類を見ない臨床試験を実施して、術前治療計画支援の整合性を確認しました。手術目的部位を解析して画面上でシミュレーション結果を表示します。臨床試験では解析結果をもとにステントの規格を術前に決定して治療しております。このプログラムでステントの規格選択支援が可能となり、治療の可視化が実現できると考えます。

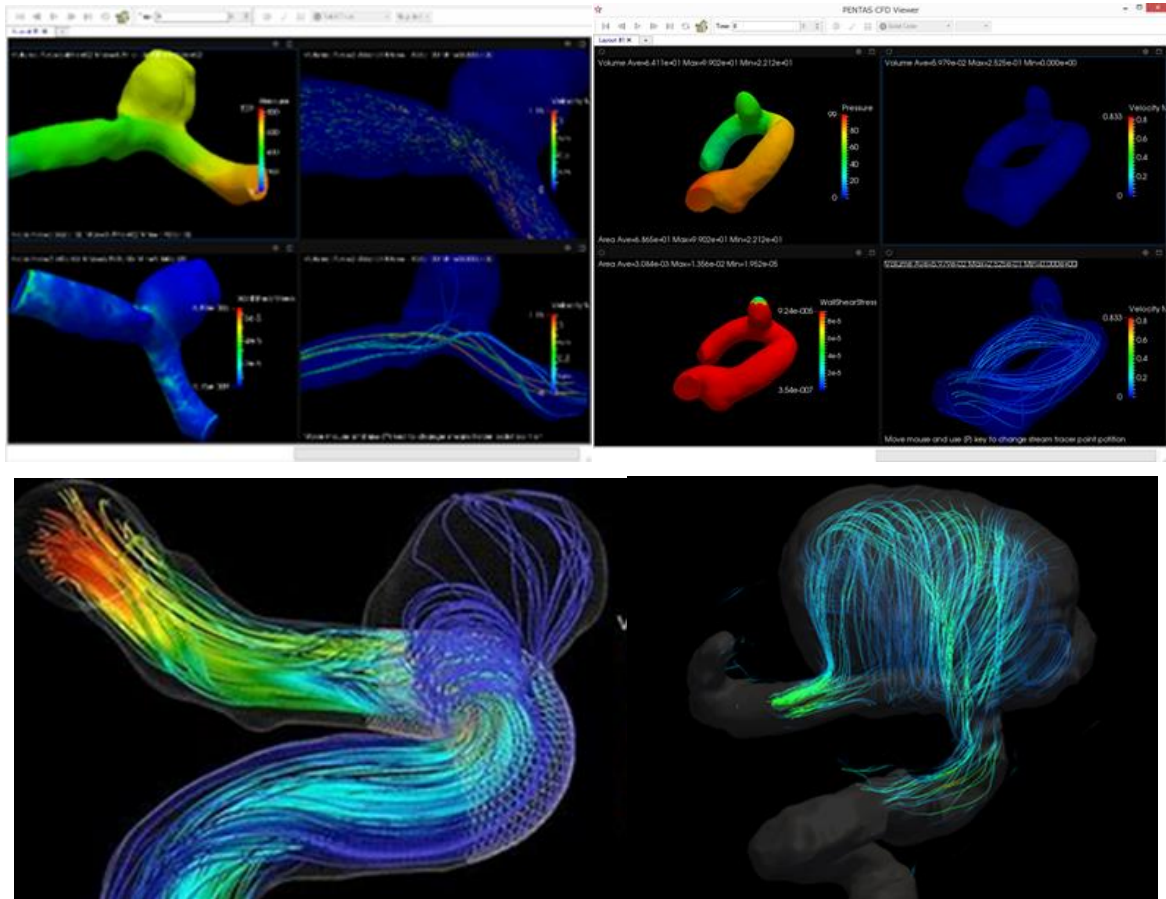
- ・ 治療対象血管へステント留置シミュレーション
(留置シミュレーションによるアラート機能＝留置が適さない場合の警告)
- ・ ステント規格別シミュレーションが可能
(ステントのショートニングなどをピクセル単位で解析して表示)
- ・ 流体解析機能 CFD (Computational Fluid Dynamics)
(指定した部位の CFD 解析シミュレーションが可能)

ステント留置シミュレーション機能



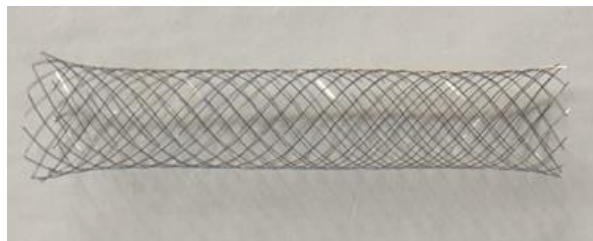
(アラート機能)

流体解析機能 CFD (Computational Fluid Dynamics)



【PENTAS スtent】

PENTAS スtentは脳動脈瘤治療において用いられる脳動脈瘤コイル塞栓用ブレードstentです。ブレードstentの特徴として従来stentより金属面積を得られることで、脳血流改変への寄与が期待されます。医療機器の多くは諸外国で製造開発された製品ですが、PENTAS スtentは部材や製造も全て純国産であり、日本で初めて開発された脳動脈瘤コイル塞栓用stentです。臨床治験により安全性も確認され、規格も取り揃えたラインアップで、今後の脳動脈瘤治療において、術者の選択肢を広げられる製品であると考えます。



PENTAS スtent

保険償還価格：466,000 円（血管内手術用カテーテル・塞栓用コイル・コイル留置用stent）

PENTAS 治療計画プログラムおよび PENTAS スtentは臨床治験の結果を受けて製品化を進め 2023 年秋の販売開始を目指します。Pentastは、今後も脳血管内治療領域での更なる役立つデバイス製作に取り組んでまいります。

【企業概要】

■株式会社アルム

所在地:東京都渋谷区道玄坂一丁目 12 番 1 号 渋谷マークシティ ウエスト 16 階

代表:坂野 哲平

設立:2001 年 4 月 18 日

資本金:1 億円

ホームページ:<https://www.allm.net/>

■株式会社 PENTAS

所在地:東京都渋谷区道玄坂一丁目 12 番 1 号 渋谷マークシティ ウエスト 16 階

代表:金井 智彦

設立:2015 年 7 月 1 日

資本金:2 億 8200 万円

ホームページ:<https://pentas.allm.net>

■東京慈恵会医科大学

所在地:東京都港区西新橋 3-25-8

ホームページ:<http://www.jikei.ac.jp/>

【本リリースに関するお問い合わせ先】

株式会社アルム 社長室

広報担当:工藤

Email:press@allm.jp

TEL:03-4361-2650 FAX:03-6861-8700

学校法人慈恵大学 法人事務局 経営企画部 広報課

Email:koho@jikei.ac.jp

TEL:03-5400-1280 FAX:03-5400-1281