

課題番号 4

## 多目的内臓壁接合処置具の新規開発および動作検証

[1] 組織

代表者：宮本 浩一郎

(東北大学大学院工学研究科)

対応者：西條 芳文

(東北大学加齢医学研究所)

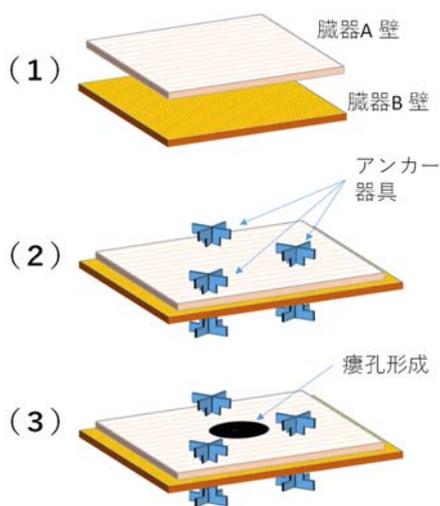
協力者：

奥菌 徹 (仙台厚生病院 消化器内科)

研究費：物件費 10 万円

[2] 研究経過

消化器の進行がんによって消化管が閉塞した場合、閉塞部位をバイパスする手術によって患者の QOL を向上する治療が選択される。たとえば、胃一空腸 や胆管一空腸 のバイパス術がある。しかしながら、開腹もしくは腹腔鏡下の外科手術は、全身状態の悪い患者にとっては負担が大きいことが問題である。そこで、本申請は超音波消化器内視鏡によるバイパス処置を実現するための多目的アンカー器具を開発し、動物実験によって生体適合性や安全性を検証することを目的とする。(下図参照)



図：多目的アンカー器具の使用例

本アンカー器具は、自己展開性によって内臓壁同士を強固に接合することで、安全な瘻孔の形成を実現するアイデアに基づいているが、同時に、本アンカー器具を医療現場における要求を満たした「実際に使用できる」器具を提案することは、従来の消化器内視鏡術

の革新につながる。本アンカー器具は、進行がんの特定の病例のみならず、より一般的な急性胆嚢炎の治療においても胆嚢-十二指腸バイパスによる新たな治療につながる可能性を有している。これまでに作製したアンカー器具は、シリコーンゴム製ファントムや、ブタ小腸を用いた疑似臓器で簡便な動作確認を行ってきた。しかしながら、生体においてどのようにアンカー器具を挿入するか、長期間体内に残置した場合に炎症反応や消化液の流出が無いかなどを解明することで、臨床試験に向けた大きなステップとなることが期待され、主に動物実験による動作検証を行う。

研究活動状況の概要を記す。西條教授からアドバイスを受けながら当学の動物実験施設にて生体ブタを用いた動作検証実験を行った。(実験に必要な消耗品を研究費で購入した。) 2頭で胃にアンカー器具を留置し、うち1頭は1ヶ月間飼育して安全性を確認した。

[3] 成果

(3-1) 研究成果

アンカー器具の留置を行った2頭について、2頭でアンカー器具の留置に成功した。また、長期の飼育を行った1頭については、胃と隣接する胆嚢が密着固定されることで癒着が確認できた。アンカー器具の周りには瘻孔も形成され、生検鉗子によって抜去も可能であることが分かった。

(3-2) 波及効果と発展性など

本共同研究により生体内における多目的アンカー器具の機能が実証できた。この成果をもとに将来的に臨床治験へ展開するため幾つかのプロジェクトが同時並行的に進行中である。(1) 生物学的安定試験：アンカー器具の材料がヒト体内において安全であることを示す試験の実施 (2) 処置キットの内容検討：アンカー器具だけでは処置が完結しないため、瘻孔形成までを一度に行えるような臨床キットの検討 (3) 医療機器承認に向けた事前相談：医薬品医療機器総合機構(Pmda)にて開発前相談の実施。(4) 大型予算の申請。

[4] 成果資料

本研究の成果は論文として日本胆道学会 学会誌に投稿中である。