

兵庫県COEプログラム推進事業 研究結果概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	腹腔鏡下肝切除術における肝十二指腸間膜の血流を間欠的に遮断する把持器具（クランパー）の開発
代表機関	株式会社神戸工業試験場
共同研究チーム構成機関	慶應義塾大学
研究分野	先端医療関連：医療・バイオ分野

□研究結果の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

現在、多くの開腹手術が、より低侵襲な腹腔鏡下での手術に移行しつつある。本プロジェクトでは、肝切除における最も重要かつ克服すべき課題である、肝臓の出血コントロールを解決するため、腹腔鏡下で使用する「肝十二指腸間膜の血流を間欠的に遮断する把持器具（クランパー）」を開発する。事業期間内に、血压模擬装置を使った止血確認を経て、ミニプタによる動物実験までを実施する。

【②研究の成果】

- ・血压模擬装置（脈動圧力 80～120mmHg）のφ5 シリコンチューブ 3 本を把持し、止血を確認した。
- ・ミニプタの動物実験で、腹腔鏡用ポートに挿通でき、エコーにより、間膜内血流の止血を確認した。
- ・動物実験で止血確認ができた最終形状で、特許を出願した。

【③本格的な研究への展開】

- ・腹腔内での操作性・安全性をさらに向上するための改良、体内で破損した場合の造影マーカー、射出成形を得意とする製造業者やクラスⅡ・Ⅲを取り扱う製造販売業者の選定および生産体制への組み込みなど、商品化・事業化への投資を考えると、公的資金による支援を受けつつ、活動をする必要がある。

【④今後の事業化に向けた展開】

- ・慶應義塾大学 板野先生が日本内視鏡外科学会や欧州内視鏡外科学会等に、本品の開発状況に関する発表を検討中である。
- ・競合となる医療機器メーカーより早く上市するため、早期商品化を先行する必要があるが、現段階では、操作性・安全性の向上を実現することが重要と考える。
- ・事業化のため、薬事申請・製造業や製販業の業者選定が急務である。まずは、国内市場での展開を目標とする。
- ・海外展開をするならば、ISO13485 並びに CE マーキングなどの取得も視野に入れる必要がある。

【⑤地域的波及効果】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）

- ・本開発品は、腹腔鏡下手術で使用する血管クランプとして、既存製品には類を見ない器具である。この分野に限定されるが、市場シェアの大部分を獲得する可能性がある。
- ・県内企業との生産体制で商品化・事業化することになれば、兵庫発の医療機器として上市することになり、市場シェアの獲得との相乗効果で、材料・設備・労働などの経済波及効果が期待できる。