

兵庫県最先端技術研究事業（COEプログラム） 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	頭頸部放射線治療における照射精度の誤差ゼロを目指す新規頭頸部固定具の研究開発
代表機関	日本山村硝子株式会社
共同研究チーム構成機関	神戸大学医学部附属病院 / 株式会社ヒロオカ / 日本山村硝子株式会社
研究分野	健康医療分野

研究結果の概要

【 研究プロジェクトの概要、特色】

本研究プロジェクトでは、患者のQOLに直接的かつ重大な影響を及ぼす頭頸部がんの放射線治療において、がん組織への照射精度の誤差ゼロを目指すべく、患者に不安感・緊張を与えることなく、患者の頭頸部を正確かつ確実に固定することができる新規革新的な医療機器としての頭頸部固定具の研究開発を目的とした。

【 研究の成果】

本研究では提案時に事業終了時目標としていた以下3点の目標を達成した。

- ・新規の医療機器ビジネスモデルの新規固定具製造工程の実現性についての検証を終了。
- ・臨床評価へ使用可能な頭頸部固定具初期試作品の完成。
- ・事業戦略構築の第一歩としての国内特許出願を1件実施。

【 本格的な研究への展開】

本研究の成果である固定具作製プロセスとその結果得られる開発品固定具を用いて、下記の本格的なテスト・検証へ移行する事を予定している。すなわち、

1. 開発品固定具を用いた非臨床の性能試験、安全性試験
2. 医療施設から製造者へデータを簡易・安全に送信できるプラットフォームの構築

【 今後の事業化に向けた展開】

本格的な研究への展開の1に記載の内容については、今後2年を目途に開発する。本研究成果は医療機器としてはクラスIに該当するため、研究開発と並行して必要なデータを取得して医療機器としての届出を期間内に完了させる。その後、複数の医療機関と製造業者との情報ネットワークの構築を目的とし、多施設の機関と共同で医師主導治験等を実施し、革新的循環型医療機器ビジネスモデルを完成させる。

【 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)

初期に上市予定の医療機器は兵庫県下の(株)ヒロオカと共同で製品化を予定している。将来的には兵庫県下中小製造企業、製造販売業者を本ビジネスモデルに取り込み、地域経済発展に寄与しながら兵庫県発の医療機器ビジネスモデル完成を目指す。