

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	慢性完全閉塞疾患用超音波カテーテルの研究開発
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	ミツ精機株式会社、神戸大学工学部、神戸大学医学部、 兵庫県立工業技術センター、財団法人新産業創造研究機構
研 究 分 野	ライフサイエンス分野（医療用機器）

□研究結果の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

虚血性心疾患患者のなかの慢性完全閉塞病変に対する冠動脈インターベンションに求められるカテーテルは再狭窄を起こすなど課題がある。既存のカテーテルに替わる、血流中で冠動脈病変性状を観察し、血栓と血管をリアルタイムで判別しながら血栓を取り除くことのできる慢性完全閉塞疾患用カテーテルの開発が求められている。

本研究プロジェクトでは人体に対して低侵襲である超音波を用いて血流中の血管内の病変を三次元画像で観察し、同時に血栓が石灰化し強固に閉塞した病変部の治療を行うことのできる診断および治療機能を有する慢性完全閉塞疾患用の超音波カテーテルプローブの研究開発を行う。

【②研究の成果】

A) 超音波治療機能の開発

慢性完全閉塞疾患の病変部は卵の殻と類似しており、卵の殻を用いて破砕性の評価を行った。その結果、非接触による超音波破砕法では大きな出力を必要とし細径化を要求されるカテーテルでは実現の可能性が低い。一方、接触による破砕法では振幅、送り、工具刃先が破砕性能に大きく寄与し、振動子に増幅器を付与する振幅増幅機構が特に有効であることがわかった。

B) 超音波診断機能の開発

直径 2mm の探触子を試作し卵の殻で実験を行った。探触子は前後左右に自動走査して三次元画像化した結果、視野前方の血栓の検査が可能であることがわかった。目標以上の直径 1.3mm の細径探触子が製作できた。

C) 血栓・血管モデルの作成

血管は人工血管で、血液は血液検査で使用する標準血液を手に入れることができた。血栓は卵の殻でできることからモデルの作成は可能であることがわかった。

D) カテーテルメーカーの朝日インテック(株)及び神戸大学医学部の指導を受けて、超音波診断機能と治療機能を持ったカテーテルプローブが製作できた。

【③本格的な研究への展開】

要素技術はほぼ達成できた。以上の研究成果を踏まえて特許を国内出願及び PCT 出願した。特許出願した。発明の名称は「超音波による血管内の診断と振動による治療システム」である。

本研究の成果をもとに平成 18 年度地域新生コンソーシアム等に提案した。

【④今後の事業化に向けた展開】

超音波カテーテルの事業化に向けては薬事法の認可が必要となる。薬事法の認可には動物実験、臨床試験が必須となるため神戸大学医学部との連携、また承認申請のためにはカテーテルメーカーの朝日インテック(株)との連携も必要である。従って、平成 18 年度以降は地域新生コンソーシアム等の外部資金の獲得し、事業化にあたっては社団法人神戸市機械金属工業会医療用機器開発研究会の会員企業の参画を検討している。

【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）

神戸医療産業都市構想に呼応して地元のものづくりの中小企業で構成される社団法人神戸市機械金属工業会は医療用機器開発研究会を平成 11 年に発足させ、会員企業はこれまでに数多くの医療用機器の開発に取り組んできた。さらに、開発した商品を販売する医療用具販売会社を会員企業 35 社が出資して平成 15 年に神戸バイオメディクス(株)を設立した。本研究の事業化には神戸バイオメディクス(株)を販売会社として位置付け、超音波カテーテルプローブの製造には研究会の複数企業の参画を計画している。これによって医療用機器の開発から製造までの基盤技術の強化が図られ、地域社会への経済発展の寄与が期待できる。