

Development of Pharyngeal Cooling Cuff

Keyword: Brain Resuscitation, Judgment of Marketability, Relationship of mutual trust

Organizations Involved

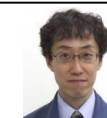
- Y. Takeda, Assistant Professor, Okayama University Hospital
- K. Morita, Professor, Okayama University
- T. Kobayashi, Group leader, Daiken Medical Co., Ltd.
- K. Yamada, President, COO, Daiken Medical Co., Ltd.



Y.Takeda



K.Morita



T.Kobayashi



K.Yamada

[Abstract] Okayama University developed a pharyngeal cooling method that enabled a 4 °C decrease in brain temperature within 30 minutes. Since bilateral common carotid arteries exist at about 1 centimeter from the pharynx, cooling the pharyngeal region decreases carotid arterial temperature and subsequently decreases brain temperature before lowering cardiac temperature. Thus, pharyngeal cooling enables selective brain cooling without decreasing cardiac and body temperature. Daiken Medical Co., Ltd. had developed a tracheal cuff for single lung ventilation. After entering into a patent licensing agreement, we began collaboration for the development of a pharyngeal cooling cuff.

[Summary of the technology transfer]**●Technological Impact**

Body surface cooling induces hypothermia, and consequently many kinds of cooling instruments have been developed. However, the pharynx has not yet been considered an object of cooling. As pharyngeal cooling is a very efficient method of cooling the brain selectively, various instruments for the purpose of pharyngeal cooling will be developed following this technology transfer.

●Market Impact

Since the pharyngeal cooling cuff is a medical device, it will take several years to receive government approval. Daiken Medical Co., Ltd. estimates its market value as follows:

- Market value of pharyngeal cooling cuff - 3.7 billion yen.
- Market value of irrigator - 4.1 billion yen.

●Social Impact

Hypothermia is the only effective treatment for improving post-resuscitation neurological prognosis. Pharyngeal cooling enables cerebral protection without missing the Therapeutic Time Window due to the rapid decrease in brain temperature. In addition, selectively cooling the brain leads to a cure with no complications.

●Special Features of the Collaboration

Technology transfer negotiation has remained an unfamiliar process since the onset of research collaborations between universities and companies; however, Okayama TLO helped smooth the negotiation and also the collaborative development.

Project Background

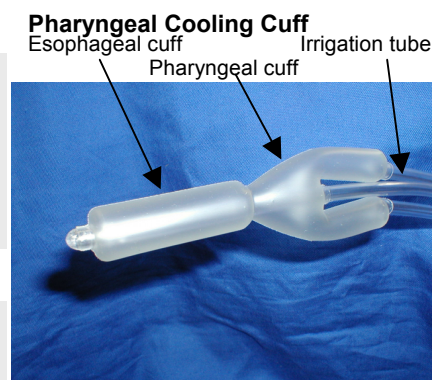
Professor Morita briefed Daiken Medical Co., Ltd. on pharyngeal cooling. Daiken recognized its marketability and its social value, and decided to obtain a license.

Funding History

- 1.2007 – 2009 Grant from Ministry of Health, Labour and Welfare
- 2.2006
 - Grant from Japan Science and Technology Agency
 - Grant from Medical Techno Okayama

Intellectual property protection

Brain cooling apparatus and fluid injection apparatus:
Japan Patent 3702295
International Patent WO 2005/097016



The pharyngeal cuff is placed in the pharynx and upper esophagus. Physiological saline (5 °C) is perfused into the cuff. Brain temperature is lowered by 4 °C within 30 min without lowering systemic temperature. Use of pharyngeal cooling during resuscitation enables a decrease in excitatory amino acid levels and intra cranial pressure. This system rapidly decreases brain temperature, compared to systematic cooling methods (several hours).

Turning point in the Project

- Develop a therapeutic technique required by patients.
- Establish a relationship of mutual trust with companies.
- Become familiar with those who understand the research.

咽頭冷却カフの開発 —シーズイノベーション型技術移転—

キーワード：「脳蘇生」の基盤研究の結実・市場性を捉えた目利きによる特許化・企業との人脈による技術移転

連携 機関

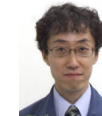
- 岡山大学附属病院集中治療部助手 武田 吉正
- 岡山大学医歯薬学総合研究科教授 森田 潔
- 大研医器(株) 商品企画部グループ長 小林 武治
- 大研医器(株) 代表取締役社長 山田 圭一



武田助手



森田教授



小林グループ長



山田社長

【要 約】

岡山大学医学部は咽頭冷却による脳の選択的急速冷却法（30分で4℃）を開発した。咽頭冷却は総頸動脈が咽頭の1cm外側を走行していることに着目した脳冷却法である。頸部の体表を冷却すると静脈血が先に冷却され全身温が低下するが、咽頭側から冷却すると総頸動脈が先に冷却され脳温が選択的に低下する。気管内カフの開発実績を持つ大研医器(株)と共同開発やライセンス契約を行い咽頭冷却カフを開発した。

【技術移転の概要】

●技術への貢献

低体温療法では体表を冷却することが一般に行われている。そのため様々な冷却器具が開発されてきた。しかし、咽頭は冷却対象に考えられたことはなかった。咽頭を脳を選択的に冷却するとき、極めて効率の良い冷却部位である。この技術移転により咽頭冷却を目的とした様々な冷却器具の開発が進むものと考えられる。

●市場への貢献

咽頭冷却カフは医療機器となるため、厚生労働省の承認が必要であり、臨床現場で使用できるようになるまで数年を要するが、大研医器(株)は医療機器メーカーで実績もあり、承認取得は可能である。大研医器(株)試算の潜在市場算定は以下の通りである。○咽頭冷却カフの潜在市場は約37億円/年 ○冷却水循環装置の市場規模は約41億円

●社会への貢献

低体温療法は蘇生後神経学的予後の改善に有効性が認められている唯一の治療法である。咽頭冷却は脳を急速に冷却するので、Therapeutic Time Windowを逃すことなく脳を保護することが可能である。また、咽頭冷却は脳を選択的に冷却するので合併症の発生を危惧することなく治療を開始することが可能である。

●連携体制の特長・波及効果

企業との直接対話により共同研究が始まったが、技術移転交渉は我々にとって未知の領域であった。岡山TLOの尽力により技術移転交渉がスムーズに進行し、その後の共同開発の大きな助けとなった。

産学官連携のきっかけ

新たな事業展開を模索していた企業が、森田教授より咽頭冷却法の説明を受け、本冷却法の社会的必要性及び市場性を理解し、技術移転による自社開発を決定したこと。

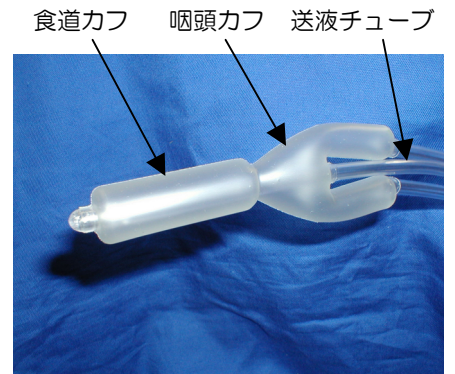
ファンディングの推移

1. 平成19年～平成21年
厚生労働科学研究費補助金
2. 平成18年
・JSTシーズ発掘試験
・メディカルテクノ岡山共同研究委託事業

知的財産保護の経緯

特許取得：国内1件、海外1件
「脳の冷却装置及びこれを用いる流体注入装置、特許登録第3702295号、WO 2005/097016（国際特許）」

咽頭冷却カフ



上記カフを咽頭～上部食道に留置し5℃の冷生理食塩水を灌流する。全身温を低下させることなく脳を選択的に冷却することが可能（30分で4℃）。蘇生時に使用すると、脳内興奮性アミン酸の増加や脳圧の上昇を抑制する。従来の全身冷却（数時間）に比べ飛躍的に急速に脳温の低下が可能になる。

成功・失敗の分かれ道

- 方法論にとらわれることなく、患者に必要な技術を開発する。
- 普段より企業と良好な信頼関係を築く。
- 技術を理解していただける目利きが大切。