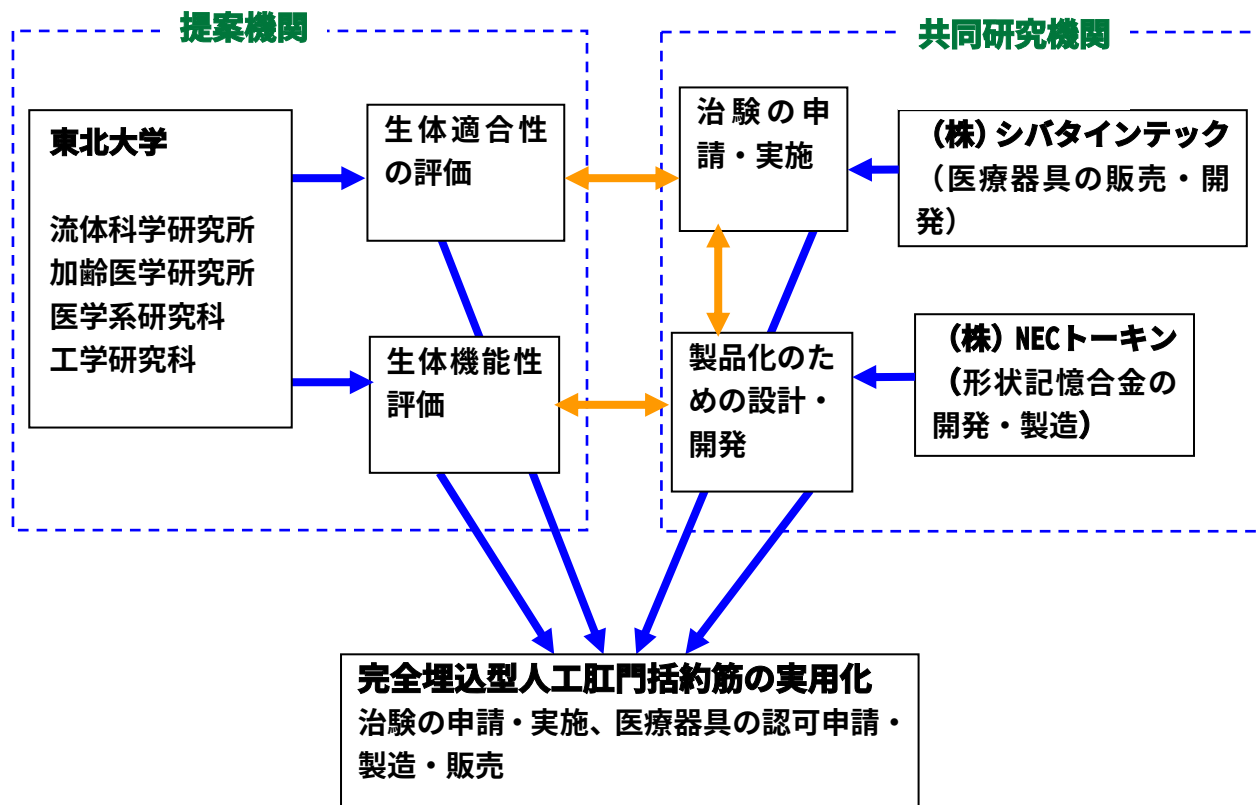


- 課題名 「完全埋込型人工肛門括約筋の実用化」
 ○代表者名 「羅 雲」
 ○提案機関名 「東北大学」

研究の目標・概要
1. 共同研究の主旨 これまで東北大学内においての医工学連携で形状記憶合金人工肛門括約筋を開発し、長期動物実験などにより十分実用化の可能性があることを確認した。製造開発メーカーや医療機器メーカーとの共同研究での製品化、生体適合性の確認や治験を実施するための基準の確立など、完全埋め込み型人工肛門括約筋の実用化に関する研究を行う。 2. 目標 3年後の目標 ○ 長期動物実験を繰り返すことにより、治験実施のための十分な物理化学データを蓄積 ○ 生体適合性の確認を行った上、治験の実施基準を確立 ○ 製品化のための設計・開発を行い、治験実施の認可申請を開始 3. 内容 形状記憶合金人工肛門括約筋の実用化のために、長期動物実験を繰り返すことにより生体適合性や機能性、または耐久性の評価を行う。製造開発メーカー、医療機器メーカーとの連携により製品化のために必要なデータを蓄積し、治験の実施や医療器具としての申請を行うなど実用化を目指す。 4. 共同研究体制 提案機関は形状記憶合金人工肛門括約筋の設計・試作・特性評価及び長期動物実験を担う予定である。共同研究機関の(株)NECトーキン、(株)シバタインテックはそれぞれ本研究の遂行に適した形状記憶合金の開発、生体適合性の評価を担当する予定である。
研究開発の現状等
形状記憶合金アクチュエータを体内に埋め込んで肛門括約筋の代用に使うという研究は他に類を見ない。これまでの成果より実用化の可能性が極めて高い。 欧米諸国では人工括約筋の一種として尿道バルブが開発され、実用化されているが、侵襲性の面では問題が残る。本課題で行う形状記憶合金人工括約筋の実用化によって、コンパクトさと侵襲性の面でそれらを超え、人工括約筋の研究分野でリード的な立場になる可能性がある。
研究の進展・成果がもたらす利点
提案する人工肛門括約筋は人工臓器に要求されるシンプルさ、手術の容易さ、耐疲労性などすべて満たしている。これまでの予備試験の結果から、本研究で行う実用化の研究により、形状記憶合金の医療機器への応用の一つの成功例になると確信している。市場規模に関しても、日本国内でも適用できる患者が二十万人いる。人工肛門括約筋により自立排便機能の獲得はこれらの患者の日常生活や社会生活の向上への貢献は計り知れないものである

- 課題名 「完全埋込型人工肛門括約筋の実用化」
○代表者名 「羅 雲」
○提案機関名 「東北大学」

共同研究の実施体制



- 課題名 「完全埋込型人工肛門括約筋の実用化」
○代表者名 「羅 雲」
○提案機関名 「東北大学」

研究内容と手法

