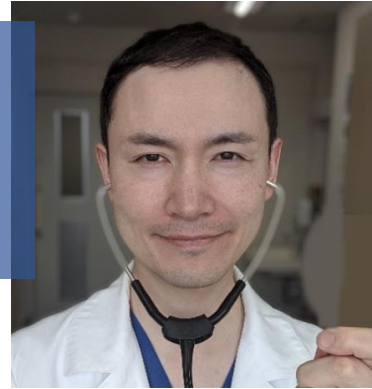


悪性胸水用デバイス（開発中） **がん患者** QOL 向上

がん性胸水の低侵襲性陽圧式 ドレナージ法及びデバイス開発

国立病院機構新潟病院 臨床研究部
医療機器イノベーション研究室長 石北直之先生



悪性胸水がたまると、胸腔ドレナージで胸水を取り除く必要がある。チューブは、陰圧による変形と詰まりを防ぐため、硬くて太くする必要があり、患者は持続的な苦痛を伴っていた。また、チューブの留置手技は熟練を要し、気胸や出血などの重篤な合併症を起こす危険性もあった。加えて、従来の水封システムは大掛かりで、日常生活動作の著しい妨げとなっていた。そこで、QOL を向上するための方法とデバイスの開発を開始した。

患者の邪魔にならず、 医師にとっても扱いやすいデバイス

転移を伴うがん患者の半数が悪性胸水に苦しむ現状にある。このデバイスが社会実装されれば、患者の日常生活の邪魔にならず、医師にとっても扱いやすいデバイスになると考えている。また、安全に実施できること、従来の手法と同等の効果があり安価に済むことを目標とし、現在、大学病院での臨床研究前研究の開始に向けて各種準備中である。

ワークショップで
医療機器の開発に必要な
様々な知識を習得

本事業の
活用

ワークショップに参加

2019年に本事業で開催されたバイオデザインワークショップに参加し、悪性胸水に関するニーズを把握することができた。

[解説]

異業種との交流・議論を通じてニーズの本質は何なのかを様々な角度から検証し、従来法と全く異なる新手法を発明するに至った。また、デバイスの設計、先行技術調査、特許出願、プロトタイピングなど、医療機器の開発に欠かせない知識を短期間で学ぶことが出来た。

医療機器の
一般的な開発プロセス

市場調査

市場予測
メーカーとのマッチング
事業・開発計画の策定
知的財産の取得

設計

試作・改良

検証的臨床試験

※必要な場合

PMDA審査

製造販売承認

製造販売・ 学術的評価

販売後調査



国立病院機構新潟病院 臨床研究部
医療機器イノベーション研究室長 石北直之先生

略歴：国立病院機構新潟病院 臨床研究部
医療機器イノベーション室長・内科医長 石北直之先生

略歴：2004年 岩手医科大学医学部卒業。2010年 けいれん重積発作の初期治療のための簡易吸入麻酔システムを着想したことがきっかけで、研究を開始。主な発明は、「Vapoject®」、「MicroVent®」、「Cho-shin UP!®」、「Sputa Vacuumer®」がある。2019年10月より現職。経済産業省 令和2年度「ウイルス等感染症対策技術開発事業」3D プリント可能な人工呼吸器の開発プロジェクト(COVIDVENTILATOR PROJECT) 代表研究者。

専門：小児科