

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2023C-2						
研究開発課題名	小児気管狭窄症の治療に用いる安全性の高いストレートシリコンステントの開発						
分類*	<input type="checkbox"/> ①	<input checked="" type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> ⑥	<input type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S		
主任研究者	所属	小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科					
	役職	診療部長					
	氏名	守本倫子					
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日						

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

本研究では、喉頭気管狭窄症手術などで使用されるストレートタイプのシリコンチューブを国内で開発することを目的とした。喉頭気管狭窄に対する手術では、内腔を拡げておくためのステントが必要となり、国内では成人と同じTチューブが使用されている。しかし、Tチューブは喀痰による閉塞の危険性が高いことから、海外では特に低年齢の小児に対する手術では気管カニューレと併用できるストレートチューブ使用が推奨されている。このシリコンチューブは海外ではRutter stent (Boston medical®)など販売されているが輸入販売が困難であることから、本研究では安全性が高く合併症が少なく治療効果が上がるストレートチューブを試作し、将来的には販売につなげることを目的としている。

1. シリコンチューブ形状と硬度

Rutter stentを参考にし、長さをそれぞれ調節したのち断面が組織に当たって肉芽ができないようにプラグをはめる形状にした。また硬さは40度から60度までの硬度で実際に針を刺したり生体内で使用した場合の不具合などを検討した。硬い方が気管の形態を維持できると考えられるが、一方で異物感や粘膜に対する圧迫から血流障害をきたし、創傷治癒遅延が生じる可能性が考えられたため、今後生体内または動物実験での検討が必要であると考えられた。

2. 製造販売への開発

東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門 (CRIEITO) により新規開発シーズ B に採択、支援を受けることが決定し、PMDA 全般相談および開発前相談 (2023.10) も行った。必要性はあるものの、適応症例が少ないことから採算性が高くはないことなどから、今後医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会へのニーズ申請を行い、輸入という形ができないか、それとも本製品を国内で製造販売までつなげていくか、ということも検討していくこととなった。