

令和元年度 試験研究・知識普及概要

《研究課題名・知識普及名》

世界初、生体吸収型ステープルによる消化管吻合機器開発

《申請者》

フリガナ：メルフロンティアカブシキガイシャ

所属機関・団体：メルフロンティア株式会社

職位・氏名：代表取締役社長 北川 全

《研究・知識普及の概要》

現在、大腸癌の患者数は国内で26万1,000人(2016年)、癌の部位別罹患率でも1位となっており、今後も患者数の増加が考えられる。患者への負担が少ない腹腔鏡下術の普及により、大腸癌の外科的手術では、サーキュラーステープラーを用いた腸管吻合術が行われるようになったが、これらの吻合器は吻合部出血や慢性炎症等、チタン製ステープルが体内に長期残存することで合併症を発症するリスクがあることや、ステープル形成不良による吻合不全や術後の吻合部狭窄等を発症するリスクが手縫いに比べて2倍高いこと等の臨床上の不具合が課題となっており、これらを解消できる既承認品は国内外において未だ存在しない。

マグネシウム合金は、生体内において吸収される新しい埋植用医療器具素材として注目されており、チタン等の他の非吸収性生体金属に比べアーチファクトが極めて少ない利点がある。申請者等は、マグネシウム合金の生体吸収性素材としてのポテンシャルの高さに国内で逸早く着目し、産学官・医工連携体制の下、合金素材、加工・製造技術等の基盤技術開発を進め、知財・技術ノウハウを蓄積してきた。

本研究では、生体吸収性マグネシウム合金ステープルを搭載した世界初の革新的自動吻合器のプロトタイプを開発し、上記臨床上の課題解消を目指す。具体的には、マグネシウム合金ステープル及び自動吻合器の設計・試作を実施し、生体サンプル(ブタの腸管組織等)を対象とした吻合実験等により開発試作品の性能及び安全性を確認するとともに、開発試作品の仕様を決定する。