

平成24年度医薬品・医療機器・再生医療製品実
用化促進事業の提案

電磁波・超音波による低侵襲化治療技術の
効果と安全性に関する包括的評価方法の確立

平成24年6月6日

東北大学大学院医工学研究科

説明者：出江紳一（総括研究代表者）

梅村晋一郎（副総括研究代表者）

永富良一

山口隆美



革新的技術の安全性と有効性の評価方法を確立するための研究概要

研究テーマ: 電磁波・超音波による低侵襲化治療技術の効果と安全性に関する包括的評価方法の確立

現状と課題(4つのテーマ)

1. 連続パルス磁場刺激を用いたニューロモジュレーション

- ・反復経頭蓋磁気刺激は脳卒中後の片麻痺/認知機能障害治療に有用。ただし保険診療: 単発刺激による運動機能評価のみ。
- ・国際ガイドラインは、健常者の知見。患者適応には不十分。
- ・技術的課題: パルス磁場強度の絶対値が不明確。再生動作との同期性、新たな刺激モード(シータバースト刺激)の精度
- ・磁場治療機器のガイドラインがない。

2. バッテリーレス・埋込み型医療機器に対する非接触励磁給電システム

- ・バッテリーを含む埋込み型医療機器は実用化している(心臓ペースメーカー・骨格筋機能性電気刺激電極など)
- ・技術的課題: バッテリー・刺激電極間の配線: 手術操作の複雑化、合併症発生の要因。
- ・バッテリーレス・埋込み型にすることで低侵襲化・QOL改善。
- ・非接触給電のための埋め込む装置ならびに、人体外部の励磁装置の安全性基準がない。

3. がんに対する超音波加熱凝固(HIFU)療法

- ・加熱凝固療法の効果はすでに確立。
- ・超音波加熱凝固療法は手術・化学療法・放射線療法に比べてはるかに副作用が少なくQOLの飛躍的改善が可能。
- ・技術的課題: 局所の熱凝固検出を可能にする超音波エコーRF信号処理の精度。
- ・超音波加熱凝固装置の国際的ガイドラインは、IEC TC87 WG6にて東北大も加わり作成中。

4. がんに対する温熱療法(感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア)

- ・がん細胞に対する温熱療法の効果はすでに確立。
- ・温熱療法は腫瘍除去手術・化学療法・放射線療法に比べてはるかに副作用が少なくQOLの飛躍的改善が可能。
- ・技術的課題: 局所の温度調節。感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミアの温度調節の精度・安全性
- ・磁性体埋込み型ハイパーサーミアのガイドラインはない。

ガイドライン(1): リハビリ用連続パルス磁場刺激技術の評価方法

ガイドライン(2): 埋め込み型医療機器への非接触給電システムの評価方法

ガイドライン(3): 超音波加熱凝固機器評価

ガイドライン(4): 感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミアの評価

本研究課題: 電磁波・超音波利用治療技術の包括的な安全性と有効性の評価方法(PMDA出向者との共同研究)

- [1] 磁場・電場・音場の定位計測の標準化: 梅村、金井、出江
- [2] 励磁材料・振動子の材料基準(既存の評価基準を参照)
- [3] 電磁波・超音波暴露時の生体安全性・効果評価
 - 興奮性組織・非興奮性組織における温度評価の標準化(絶対値、temporal、spatial): 松浦、芳賀
 - 興奮性組織における刺激閾値・変性閾値: 西澤、神崎、永富、出江
 - 非興奮性組織における直接および間接的変性・凝固閾値(temporal、spatial) 梅村、西條、小玉
- [4] シミュレーションによる治療効果・侵襲性の評価と検証: 松浦、山口、早瀬
- [5] 臨床治験における上記評価システム活用方法の確立・電磁波・超音波照射による生体干渉の長期的影響・QOLへの影響

研究課題

連携研究機関

大学病院
臨床試験推進センター
医学系研究科
工学研究科
歯学研究科
流体科学研究所
金属材料研究所
加齢医学研究所

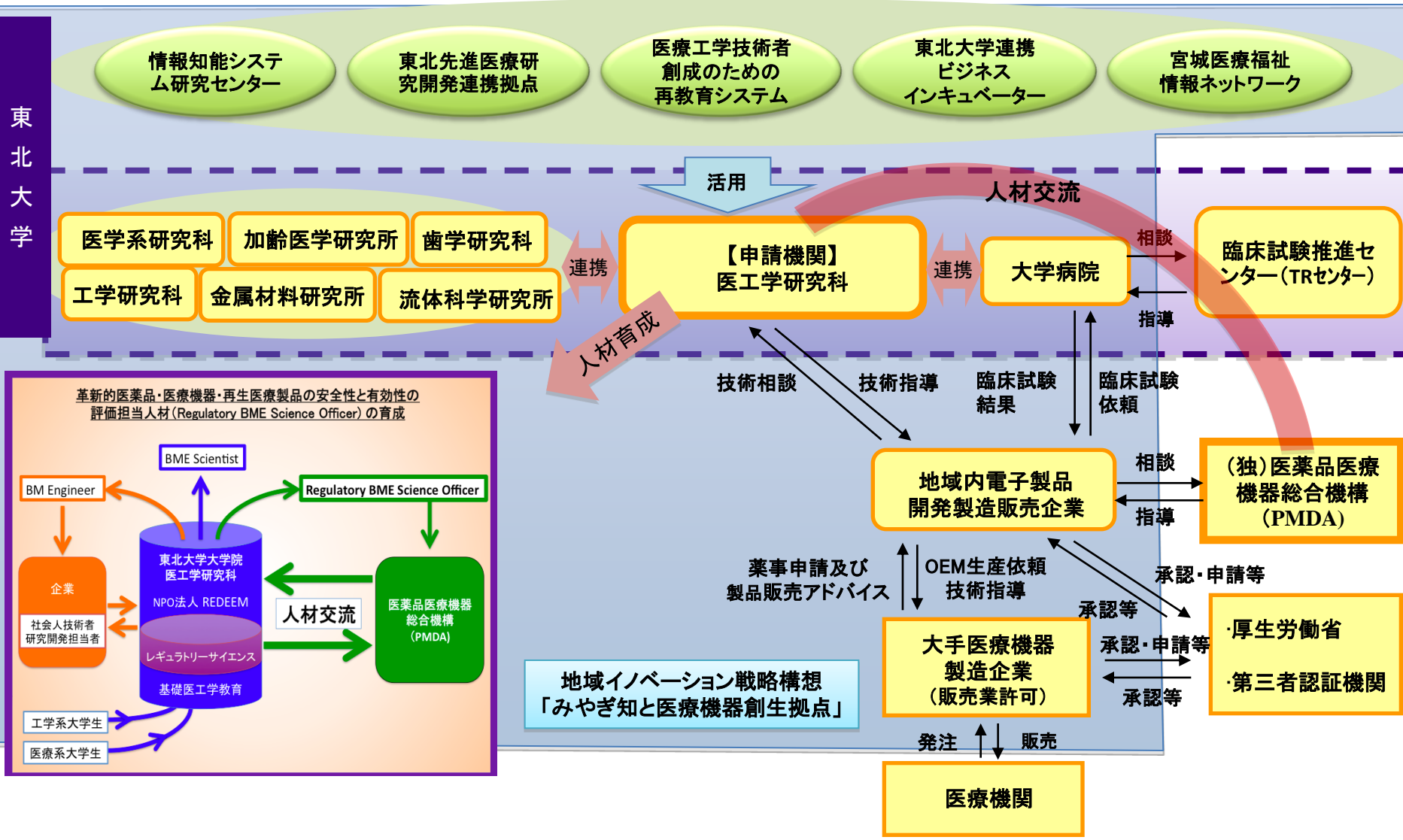
ガイドラインの個別化への並行戦略

個別事項の明確化: 神経刺激・埋込み電極への給電・超音波照射・感温性強磁性体の励磁



革新的な医療機器シーズの実用化体制

東北大学



本研究課題実施体制： ガイドライン事業進捗管理委員会：代表者・PMDA出向者・連携研究機関スタッフ



安全性と有効性の評価方法に基づいた革新的医療機器実用化ロードマップ

