

# 脳・心血管疾患を標的とする革新的医療機器の 実用化を目指した早期・探索的臨床試験拠点整備

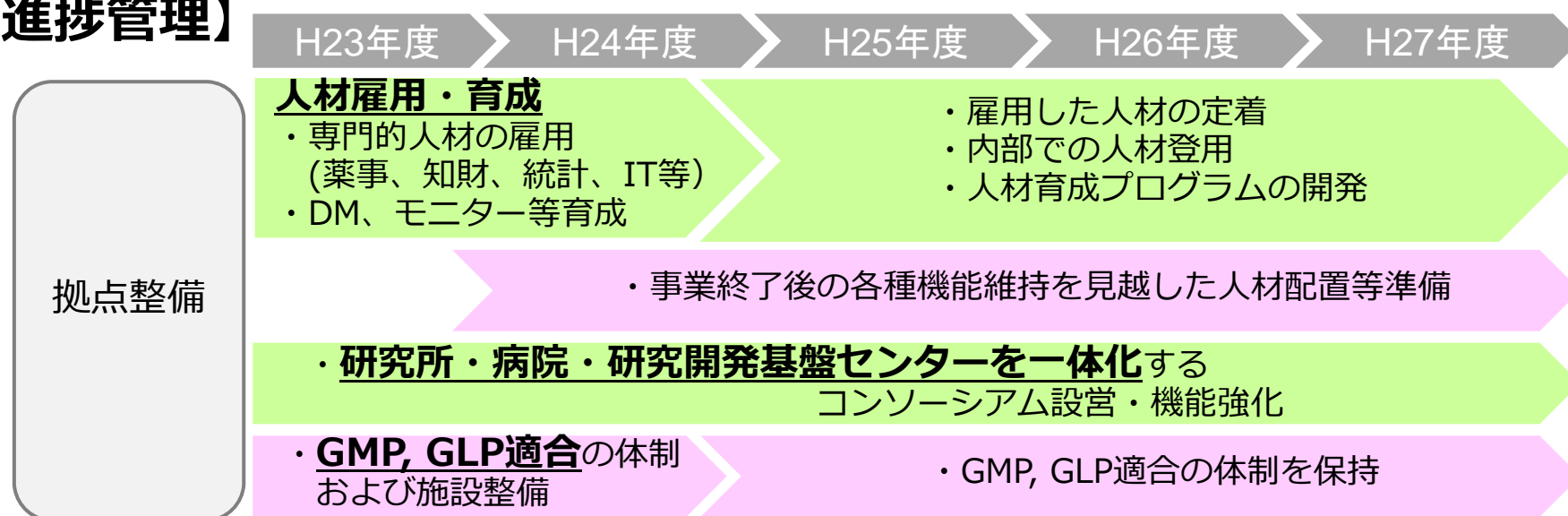


独立行政法人  
国立循環器病研究センター

## 【事業概要】

- 循環器領域の革新的**医療機器**シーズの早期製品化をめざして、**研究所・研究開発基盤センター・病院が三位一体**となった「“早期・探索的臨床試験”コンソーシアム」を形成し、開発活動を推進する。
- **脳・心臓血管疾患**の治療機器開発を進めることによって、研究から臨床試験・治験を経て製品化までをワンストップで実施する医療機器開発基盤を充実させる。
- 臨床開発について国民の理解を深め、自己決定を支援するための啓発活動をさらに整備する。

## 【進捗管理】



※**医師主導治験**：H24年度～H27年度にかけて**2品目**を実施予定

脳・心血管疾患を標的とする革新的医療機器の  
 実用化を目指した早期・探索的臨床試験拠点整備



独立行政法人  
 国立循環器病研究センター

『最先端の、その先へ』

研究所

人工臓器部

超小型補助循環システム

医工学材料研究室

カバードステント

課題解決につながる  
 研究成果

病院

薬剤部・CE

試験薬・機器管理

診療部門

治験の実施

臨床上の課題

研究所と病院の連携が密で  
 "Bench to Bedside"が文字通り実現可能

製品化シーズ 研究資金・権利化

“早期・探索的臨床試験”  
 コンソーシアム

先進医療・  
 新しいデバイス 臨床データ

先進医療・治験推進部

生物統計  
 データマネジメント、モニタリング  
 CRC支援新体制

臨床研究開発部門と知的資  
 産管理部門とが連携して  
 シーズ開発支援を実施

医療機器開発に必須な  
 操作手技のトレーニングを  
 開発早期段階から  
 行い、結果を開発側に  
 フィードバック

臨床研究部

臨床試験計画  
 研究体制構築  
 規制要件相談

知的資産部

製品化ロードマップ  
 知財戦略、技術移転  
 ITシステム管理

トレーニングセンター

手技向上  
 使い勝手を設計に反映

研究開発基盤センター



基礎研究  
 臨床研究

プロトタイプ  
 試作・評価  
 →量産化検討

非臨床試験  
 臨床試験  
 治験

承認審査

製造・販売

保守・管理

倫理審査委員会承認



## 【研究シーズ】

### A. 高い耐久性を有しBridge-to-Decisionを目的とする超小型補助循環システムの実用化

- ✓ 対象疾患：補助人工心臓適用の可能性のある**重症心不全**
- ✓ 試験の目標：動圧軸受型超小型遠心ポンプ補助循環システムの  
**Bridge-to-Decisionデバイス**としての応用
- ✓ 医師主導試験の準備が直ちに着手可能

### B. 頭蓋内ならびに心血管治療用デバイスの開発研究

- ✓ 対象疾患：**脳動脈瘤**、**冠動脈狭窄**
- ✓ 試験の目標：1)現状では治療困難な**脳動脈瘤の閉塞**治療、2)**狭窄冠動脈**の治療  
(数年間の動物移植実験にて機能性、安全性を実証済)
- ✓ 各種競争的資金を獲得して開発中
- ✓ 国循発（特許取得済）、企業技術移転済で医師主導試験の環境整備中