

「Mobility-CART」の開発により難治性胸腹水の 外来治療実現を目指します

事業のポイント

- ベッドサイドで安心・安全・簡単に使える「モバイル型」装置の開発に取り組む
- 大学内共同研究室をはじめ、強力な事業推進体制の構築

医工連携事業化推進事業（経済産業省）の採択を受け、がんや肝硬変によって胸部や腹部に水が貯まる「難治性胸腹水」を外来や地域の診療所でも治療することのできる、コンパクトで移動可能な医療機器「Mobility-CART」の開発に取り組んでいます。

◆難治性胸腹水治療の課題とその解決のための機器開発

現在、難治性胸腹水の治療では、注射器状の器具を穿刺し体外に排出された胸腹水から、余分な水分や細菌・がん細胞を2本のフィルターを用いて除去し、アルブミンなどの有用なタンパク質が濃縮された胸腹水を点滴静注で体内に戻す「CART（胸腹水濾過濃縮再静注）」が行われています。CARTの濾過濃縮処理は煩雑で、通常は医療機器の専門職である臨床工学技士が操作を行います。また、治療時間が6時間以上に及ぶことが多いため、患者は入院する必要があり、潜在的な需要の10%、約2.5万回/年しか実施されていません。

こうした課題を克服するため、操作の簡易化と処理の自動化によって、経験の少ない医師や看護師でも病室のベッドサイドで簡単・安全に扱える機器「Mobility-CART」の開発に取り組んでいます。治療時間が短縮され、外来でもCARTを受けることができれば入院の回避によって患者の負担は軽減され、医療費の削減も期待できます。

こうした課題を克服するため、操作の簡易化と処理の自動化によって、経験の少ない医師や看護師でも病室のベッドサイドで簡単・安全に扱える機器「Mobility-CART」の開発に取り組んでいます。治療時間が短縮され、外来でもCARTを受けることができれば入院の回避によって患者の負担は軽減され、医療費の削減も期待できます。

◆産学連携による強力な事業推進体制の構築

本事業は、医療機器分野で新事業を模索していた半導体装置メーカーの(株)タカトリが、Mobility-CARTの実現を目指していた徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部地域総合医療学 岡久 稔也 特任教授と手を組むことで、実現に向けて動き始めたものです。当時、弊社は、発光ダイオード(LED)技術による産業振興を目指す「徳島LEDバレイ構想」に参加して徳島大学とも積極的に連携し始めており、そこで岡久先生の新しい機器実現への想いと合致して本事業は生まれました。現在も、徳島大学藤井節郎記念医科学センターの共同研究室で共に開発を進めています。

また、血液から特定成分を分離して除去する治療法「アフエレシス」の分野でパイオニアである医療機器メーカーの旭化成メディカル(株)が、アドバイザーとして参加しています。それにより、医療業界での豊富なノウハウを背景に迅速な開発を実現するほか、事業化・販売面での協業も視野に入れていきます。

なお、現在、徳島大学から国内特許出願中の濾過濃縮回路、ベッドサイド濾過濃縮法に、今回の事業で開発した技術を加え、国際特許出願(PCT出願)も行っております。

今後の展開

平成26年度中に腹水を用いた評価を行い、平成28年の上市を目指しています。現在、弊社にて新工場を竣工し、本装置の製造ラインを構築中です。また、そこには徳島大学の共同研究室分室も設置される予定です。

また、徳島県内主要病院を中心に、CARTをはじめとしたアフエレシスに関する「徳島アフエレシス研究会」を立ち上げ、Mobility-CART試作機の評価体制を構築しました。今後とも、講演会等によるアフエレシスの知識普及や県内治療レベル向上を図って参ります。

株式会社タカトリと国立大学法人徳島大学のメンバー



総括事業代表者：北村 吉郎 株式会社タカトリ 代表取締役社長（前列左から4番目）
副総括事業代表者：岡久 稔也 国立大学法人徳島大学 特任教授（前列右から4番目）

<徳島大学 共同研究室連絡先>

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 TEL：088-634-6415

URL：(タカトリ) <http://www.takatori-g.co.jp> (徳島大学) <http://www.tokushima-u.ac.jp>

◆Mobility-CARTの特長

- Mobility-CART では、多機能・多目的な既存の血液浄化装置を単純化し、CART に特化した専用「装置」、腹水濾過濃縮器セットを改良した「装着カセット」を開発します。胸腹水を濾過する「フィルター」は既存製品を活用します。
- 既存装置は特定の処置室などで濾過濃縮処理を行い、保守・管理も臨床工学技士が行っています。一方、Mobility-CART は患者のベッドサイドへ移動でき、CART 経験の少ない医師や看護師による使用、保守・管理を想定しています。そこで、ベッドサイド使用に伴う装置を介した感染症の防止を目的に、汚染しにくく、消毒しやすい構造とし、LED を用いた殺菌機能の搭載を予定しているのも特長です。
- 目標とする胸腹水処理時間は下のとおりです。

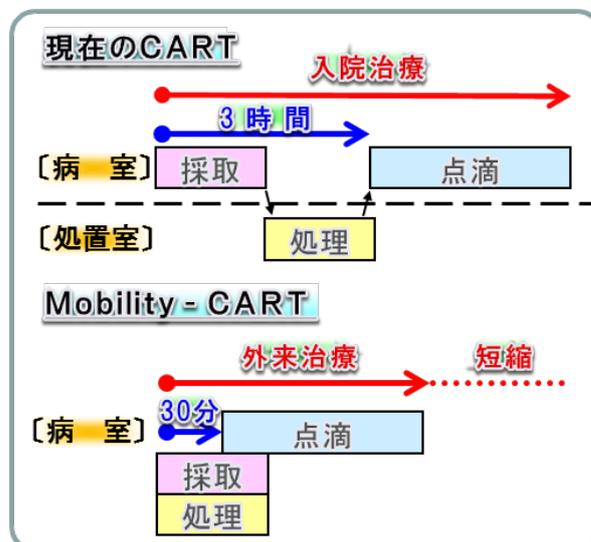
現在：6時間以上 ⇒ 新装置：3.5時間

現在のおよその治療時間は、胸腹水採取2時間、濾過濃縮処理1時間、濾過濃縮液の点滴に3時間以上かかります。一方、Mobility-CART は胸腹水採取と濾過濃縮処理を平行して実施でき、治療開始早期から濾過濃縮液の点滴が開始可能です。(図2)

- Mobility-CART で注目すべきは、技術的・機械的な革新性ではなく、治療時間短縮、入院回避、操作の単純化による患者・家族・医療スタッフの負担軽減であり、医療費削減効果も期待されます。



(図2)



◆体制における特長

- 『(株) タカトリの技術力とスピード』、『徳島大学の電気・電子技術、医療現場のニーズ・シーズ情報』、『旭化成メディカル(株)の技術力と世界での販売網』を合わせ、本装置を医療現場に迅速に届けたいと開発を進めています。弊社にとって医療機器分野は新規参入になりますが、医療現場の人たちの熱い思いが、弊社のスピード感と熱意を加速させ、技術面の様々な課題を解決させ、本事業を推進する原動力になっています。
- 徳島大学内共同研究室には、企業側と大学側の担当者がフェイス・トゥ・フェイスで仕事ができる環境があり、産学連携のチーム力が重要な推進力になっています。

