

大学発クラスIVの医療機器 吸収性スペーサーに統け

神戸大学大学院医学研究科
肝胆脾外科学分野

福本 巧 教授

きればと考えています。
最大のメリットは、これまで粒子線治療を断念していた人が治療でき、さらに完治できる可能性が広がること。着想から十数年かけて、ようやく実現できました。粒子線治療の拡大とともに広がればいいですね。



1987年滋賀医科大学医学部卒業。神戸大学医学部附属病院、独フンボルト大学留学、神戸大学医学部附属医学医療国際交流センターなどを経て、2017年から現職。神戸大学未来医工学研究センター副センター長兼任。

医工連携プロジェクトについて、今後の展開は。

ネスキープは、クラスIV

の高度管理医療機器です。クラスIVは、患者への侵襲性が高く、不具合が生じると生命の危険に直結する恐れがあるとされるもので、世界における開発の主戦場といえます。私たちは現在、

今回の経緯で分かったことを応用して、ほかにもクラスIVの医療機器を複数、開発中です。

その一つは、生体吸収性の金属を使つた外科用クリップ。腹腔鏡や開腹手術で幅広く使えます。吸収性の金属はまだ日本で認められておらず、いかに安全性を認めてもらうかが山場。これで安全性が担保できれば、ステープラー(ホチキス)の完成も目指したいですね。

根本にあるのは、「治せる患者さんを増やしたい、治療に足りないものがあれば作つてみよう」という思いです。まずは手術でしつかりと成績を出す。その上で見えてくる課題をどう解決するべきか、考え続けています。

産学連携で完成させた放射線治療用の吸収性組織スペーサー「ネスキープ」を2019年6月に発売した。開発者である福本巧教授は、神戸大学医工連携のキー人物。医療機器開発のエキスパートを育成するという目標も掲げる。

「ネスキープ」の特徴や治療の現状を。

アルフレッサファーマと共同開発し、2019年6月に発売。同年末に保険収載された不織布のスペーサーです。粒子線治療の際、がんと正常組織の間に挟んで使用することで、粒子線が

正常組織に達するのを遮断します。これまでゴアテックス製はありましたが、体内に残り、硬化しがちでした。ネスキープは治療後、加水分解され、体内に吸収されるのが特長。感染症や合併症のリスクを軽減できます。

対象者は、がんの切除が不能な上、消化管近接で粒子線治療が困難な方。例えば、膵がんで対象となるのは、膵体尾部がん。粒子線治療では胃腸に悪影響を与えないよう線量が制限されますが、ネスキープを使うことで線量を増強できれば予後の改善が望めます。肝

門部胆管がんで非常に良い成績が出ています。粒子線は局所治療のため、肝転移や腹膜播種(はしゆ)があるなど進行したがんは対象外になります。切除不能の肉腫については適応になるでしょう。周囲の局所再発もかなり防げるのではないかと考えています。直腸がんや子宮がんの局所再発などにも有効だと思います。

今後、治療対象をどう絞っていくかが課題です。少しステージの低いものが適応かと思っています。今後3年ほどかけて臨床試験を行い、治療対象を明らかにで

きればと考えています。
最大のメリットは、これまで粒子線治療を断念していた人が治療でき、さらに完治できる可能性が広がること。着想から十数年かけて、ようやく実現できました。粒子線治療の拡大とともに広がればいいですね。



神戸大学大学院医学研究科
肝胆脾外科学分野
神戸市中央区楠町7-5-2
☎ 078-382-5111(代表)
<https://www.med.kobe-u.ac.jp/>
hbps/

医療機器開発の人材育成にも着手されています。

2019年4月、医療機器開発やその人材育成などを目的とした全学組織「未

来医工学研究開発センター」が設立されました。今後、これをさらに発展させて大

学院と学部を創設すること

が決まっています。

医療機器開発は、成長産業であり、国民の健康寿命にも大きく関わります。この二つの観点から、絶対に推進しなければならない。そのため一番大事なのは、コンセプトです。ニーズをプラスアップし、コンセプトとして立ち上げる人材が、今は圧倒的に足りていません。国からの協力もあり、医療機器開発の「土壤」はできている。あとは「人」です。現在、取り組んでいるリカレント教育をさらに発展させて、学部と大学院の教育に生かし、エキスパートを育てたい。それが私の願いです。