

海外医療機器の最新動向勉強会

MINCの会 X Medical Globe

第18回勉強会（2021年6月2日開催）メモ

1. 第18回勉強会プログラム

日時：2021年6月2日 18:00 から 20:00

会場：オンライン（Zoom ウェビナー）

進行：コモンズ副理事長 柏野 聡彦

1. 開会挨拶

國土 典宏 国立国際医療研究センター 理事長
杉山 温人 国立国際医療研究センター病院 病院長

2. 来賓紹介・挨拶

3. 勉強会の進め方及び教材/海外情報誌「Medical Globe」について

前島 洋平 オルバヘルスケアホールディングス株式会社 代表取締役社長
日本医工ものづくりコモンズ 監事
兵庫県立大学 特任教授
佐藤 崇 Medical Globe 編集長

4. 過去の勉強会でのご紹介機器のフォローアップ

5. 海外医療機器の動向紹介とディスカッション

座長：丸岡 豊
国立国際医療研究センター病院 副病院長
医工連携推進室長

福田 尚司
東京医科大学 心臓血管外科 教授

コメンテーター：

高田 元樹氏
特許庁 審査第二部医療機器
治療機器技術担当室長

(1)Nanomedic 社のポータブルの創傷治療システム
Spincare

玉木 毅
国立国際医療研究センター病院 皮膚科

(2)Nesos 社がイヤホン型の RA 治療システムを開発中

狩野 俊和
国立国際医療研究センター国府台病院
リウマチ・膠原病科

(3)Bone Health 社の骨粗鬆症予防用のウェアラブルデ
バイス OsteoBoost

田辺 晶代
国立国際医療研究センター病院
糖尿病内分泌代謝科

(4)ヘモネティクス社が穿刺部止血デバイスを開発する
Cardiva 社を買収

原 久男
国立国際医療研究センター病院 循環器内科

(5)注目記事紹介

① Ascendum 社がカテーテル操作ロボットの
EndoWays 社を買収

② JUD care 社がポータブルの陰圧ルーム sROOM
の米国承認を取得

6. 講評・閉会挨拶

谷下 一夫 日本医工ものづくりコモンズ 理事長

2. 勉強会の内容

2.1 過去の勉強会での紹介機器のフォローアップ

2018年10月の記事: 独の amg International 社が、胆・膵管用の生体吸収性ポリマーチューブステント「ARCHIMEDES」の CE マークを取得。外側にらせん状のスプラインがあり、胆・膵管の開存性を確保し、12日から11週間で吸収される。同社は、Mg 製の生体吸収性胆管ステントの CE マークを、2021年5月に取得。

2020年12月の記事: 台湾の Brain Navi Biotechnology 社が鼻咽頭ぬぐい液を自動的に採取するロボットを開発し、2021年4月に CE マークを取得。このロボットを搭載したコンテナハウスが普及。

2.2 海外医療機器の動向紹介と討論

丸岡豊先生と福田尚司先生の司会によって、4件の海外医療機器の動向が紹介された。これらの4件の記事は、Medical Globe 2021年1・2・3月号に掲載された内容である。

① 創部にポリマー層を形成して保護するデバイス

(皮膚科: Medical Globe 2021年3月号掲載)

オルバヘルスケアホールディングス株式会社代表取締役社長前島先生と Medical Globe 編集長の佐藤氏より、記事内容が簡単に紹介された。Nanomedic Technologies 社(イスラエル)は、外傷や熱傷部位に直接、柔軟で半透明かつ耐水性のある人工皮膚のような薄いポリマー層を形成する創傷治療システム「Spincare System」を販売している。バッテリー駆動のガンタイプのデバイスで、ポリマー溶液に電圧を加えてナノファイバー化したものを治療部位に噴射すると、ナノファイバーがポリマー層を形成し、創部を保護する仕組みである。2019年に CE マークを取得し、欧州の20以上の施設で使用。米国では、本年中の承認と販売を目指している。従来の創傷管理デバイスとして、オールインワンの陰圧閉鎖療法、ドレッシング材が紹介された。

次に、皮膚科の玉木毅先生より、コメントを頂いた。創傷治療には、湿潤環境を保つため、保護剤や被覆材(ドレッシング材)が必要で、従来半透明なフィルム(デガダーム、デュオアクティブ ET(ハイドロコロイドドレッシング))が使われているが、これより密着性がよく、画期的である。傷の状態が見える事が優れている。その他、ハイドロサイトプラス、ハイドロサイト銀などが用いられる。適度は湿潤環境を保って創傷治癒を促進するハイドロジェルドレッシング材もある。さらに、浸出液の多い場合には、局所陰圧閉鎖装置が使われる。一方、Spincareでは、以下のような疑問点がある。厚みをどうするか、異物反応や局所刺激、被覆材の調整が必要、深い傷には有効でない、浸出液が多い時どうするか、抗生剤や増殖因子を加える事が可能、ガーゼで保護しても問題ないか。

特許庁の高田元樹様より、以下のようなコメントを頂いた。関連特許は、2020年米国である。国内では、出願はない。

司会の福田先生より、「不良肉芽では治りにくいが、Fibroblast が増殖する赤い肉芽では、水分量を適正に保ちながら治るので、浸出液の変化に応じて、制御可能ならば有用である」とのコメントを頂いた。

② 迷走神経の電気刺激による関節リウマチ治療システム

(膠原病科: Medical Globe 2021年1月号掲載)

Nesos 社は、イヤホン型の迷走神経電気刺激治療システムを開発中である。ワイヤレスイヤホン型の刺激発生装置と刺激を調節するアプリケーションから構成される。耳介にある迷走神経耳介枝を刺激する事で、関節リウマチ(RA)の炎症や痛みを司る脳の領域に刺激を与え、免疫反応の制御系を修復・強化する。抗リウマチ薬メトトレキサートによる治療を受けている RA 患者30名を対象としたパイロット試験では、疾患の重症度の有意な低下が示された。

関連するリウマチ治療システムとして、バイオ電子薬タイプの錠剤サイズの刺激装置を頸部に植え込み、迷走神経に直接取り付ける MicroRegulator(SetPoint Medical

社米国)があり、現在パイロット試験中である。さらに、非侵襲な刺激装置として、ハンドヘルド型で、頸部に当てて微弱な電気刺激を経皮的に負荷する GammaCpre Sapphire (electroCore 社米国)があり、現在臨床試験中である。

この記事に対して、リウマチ・膠原病科の狩野先生から、コメントを頂いた。関節リウマチでは、炎症が関節滑膜に生じる。色々な要素(感染、環境、ストレスなど)が重なって発症し、滑膜を免疫細胞が攻撃する。滑膜の変形抑制と痛み抑制との関係で、治療方針が決まる。現在強力な生物学的製剤(JAK 阻害剤)が登場してるが、高価である。女子医大のコホート研究によると、JAKは優れており、寛解になるが、薬剤の副作用が大きく、肝障害を起こす可能性もある。現在の治療は、起きてしまった炎症を抑制するという方法で、炎症発生のメカニズムの研究は乏しい。リウマチの非薬物的療法には、関心が薄れているが、今回のデバイスは、リラックスを誘導する効果もあり、リウマチの初期には有効と思われるが、進行したリウマチには効果が期待できないだろう。

特許庁の高田様のコメントは、日本でも出願されている。イヤホン型の RA 治療システムを開発中である。

③ 振動刺激により骨粗鬆症を予防するデバイス

(糖尿病内分泌科 : Medical Globe2021 年 1 月号)

Bone Health Technologies 社は、骨粗鬆症予防用のウェアラブルデバイス「OsteoBoost」について、FDA からブレイクスルーデバイス指定を受けた。このデバイスは、腰に巻き付けて装着するベルトタイプのデバイスで、仙骨付近に位置するモーターから、装着者にあわせて調節した穏やかな振動刺激を股関節や脊椎に与える事によって、骨を強化し、骨密度の低下を抑制する。宇宙飛行士の骨の健康を改善するために NASA が開発した技術を利用している。

17 名の臨床試験では、骨吸収のバイオマーカーである NTx (I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド) が 14%

減少し、骨粗鬆症の治療薬ビスホスホネート製剤と同等の効果が得られた事が示された。薬剤の代替となるのがポイントである。

関連デバイスとして、骨粗鬆症スクリーニングデバイスが紹介された。フィンランドの Bone Index 社は、皮質骨の厚みを測定し、骨密度を算出する事により、ポイントオブケアで、手軽にスクリーニングを行える。

この記事に対して、糖尿病内分泌代謝科の田辺晶代先生から、以下のようなコメントを頂いた。骨粗鬆症は、腰椎や大腿骨頸部(女性に多い)に生じる。低骨密度のリスク因子は、高年齢、女性、小体格、低栄養、運動不足、Ca 接種不足、ビタミン D 不足などである。テニス選手の右手や重量挙げ選手の骨密度が高いなど、運動負荷のかかると骨密度が増加する。骨を強くするためには、力の負荷が必要である。これを、骨のリモデリングと言われる。

骨のリモデリングサイクルは、骨芽細胞と破骨細胞との間で、3, 4カ月のサイクルを繰り返す。16 名のオリンピック選手を対象に、振動刺激の骨密度に与える影響を調べた結果があるが、有意差がないという報告がある。さらに 12 か月の女性に振動セラピーを行い、骨密度の変化を観察した結果、90Hz (60 例)、30Hz (60 例)、対照群では有意差が無いという報告もある。

医療機器としての有効性に関しては、骨粗鬆症の治療の有効性は疑問を感じる。予防の範囲では、有効の可能性もあるが、どの骨に刺激を与えるのかを明確にする必要があるだろう。

特許庁の高田様からは、機械的負荷を与える部位として、股関節や脊椎という事例を、特許情報から紹介された。

(筆者からの追加コメント:骨のリモデリングは、骨細胞に力の負荷を与えると形態と機能に大きな影響を与え、例えば力の方向に骨組織が配向する事が明らかになっている。さらに、血管内皮細胞も血流によるせん断応力は血圧による血管壁の伸展によって形態や機能が変化する事が明らかになっており、内皮細胞のリモデリングとし

て知られている。これらのように細胞が力の負荷によって、大きく形態や機能が変わる事(力学的刺激の受容機構)は、生物システムの本質的な性質ではないかという視点で、その本質を明らかにしようとする学問分野が生まれ、メカノバイオロジーまたはバイオメカニクスと呼ばれており、生物医学の研究者に加えて、理工学分野の研究者が、この分野で研究に取り組んでいる。例えば、機械工学の融合領域である生物機械工学の分野では、骨細胞や血管内皮細胞の力学的受容機構に取り組んでいる研究者が多い。筆者も、現役の時に、血管内皮細胞の力学的受容機構を明らかにしようとする実験を多く行ってきた。従って、細胞の力学的刺激の受容機構の研究がさらに進展してきた段階では、振動刺激によって骨粗鬆症を治療できるという臨床応用を実現させるための要因が明らかになるかもしれないし、そう願うばかりである。)

④ 治療で穿刺した部位を止血するデバイス

(循環器内科 : Medical Globe2021年2月号)

ヘモネティクス社は、穿刺部止血デバイス「VASCADE」[VASCADE MVP]を開発した Cardiva Medical 社を買収した。VASCADE シリーズは、生体吸収性のコラーゲンから構成されるプラグで、治療に用いたシースを介して、血管壁の外側に留置し、穿孔部を閉鎖する。VASCADE は、小口径の大腿動脈や大腿静脈を対象、VASCADE MVP は、中口径の大腿静脈を対象とする。いずれも市販前承認(PMA)を取得済である。

関連デバイスとして、コラーゲンプラグとスーチャリングデバイスがある。コラーゲンプラグは、米国テレフレックス社から製品名 MANTA として販売され、生体吸収性のコラーゲンプラグを注入するハンディデバイスである。スーチャリングデバイスは、テルモから製品名 XPro System として開発中で、大腿動脈大口径を対象としており、デバイスの先端部分を血管内に挿入しプランジヤーを押して、2本のスーチャーで自動縫合する仕組みである。

この記事に対して、循環器内科の原先生より、以下のようなコメントを頂いた。止血デバイスは、カテーテル分野では広く使用されている物品である。まず血管治療の

第一段階のシースとは、主に動脈内にシース(細いパイプ)を挿入し、シースの中にガイドワイヤーやカテーテルを挿入しながら検査・治療を実施する。普通は、4-8Fr (1Fr は約 0.27mm)、弁置換の器具の場合は、16-20Fr を使う。カテーテル挿入部である穿刺部の止血は、穿刺部位によって方法が異なる。一般的に手で押さえる圧迫止血が行われているが、数時間かかるために、様々な止血デバイスが開発されている。

止血デバイスとしてはコラーゲンスポンジを使用し皮下から血管壁に挿入し止血するタイプと、血管壁を縫合するタイプがある。吸収性局所止血材は、アンジオシールとエクソシールがある。非吸収性縫合糸としては、パークローズがある。今回の記事である VASCADE は、吸収性局所止血材を用いたシンプルなデバイス。色々な合併症が問題で、わき漏れ、大腿動脈の狭窄や閉塞、留置不全、アレルギー反応など。さらに石灰化の強い血管には使えない。

2.3 紹介記事

① 小型で使い捨てのカテーテル操作ロボット

(循環器内科 : Medical Globe2021年3月号)

EndoWays 社がシングルユースの経皮的冠動脈形成術(PCI)支援ロボットを開発中。患者のベッドサイドに置く小型の本体、ハンドヘルド型のリモートコントローラーから成り、離れた場所から操作可能で、医療従事者の被爆を避けられる。既存の経皮的冠動脈形成術用の手術支援ロボットよりも低コスト。前臨床試験の段階。

② ポータブルの折り畳み式陰圧ルーム

(感染症科 : Medical Globe2021年2月号)

JUD care 社(中)は、感染症予防や患者隔離のために使用するポータブル折り畳み式陰圧ルーム(sROOM)を開発し、FDA 承認を取得した。空調、空気清浄、陰圧ユニットを備えている。

(文責 : 谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)