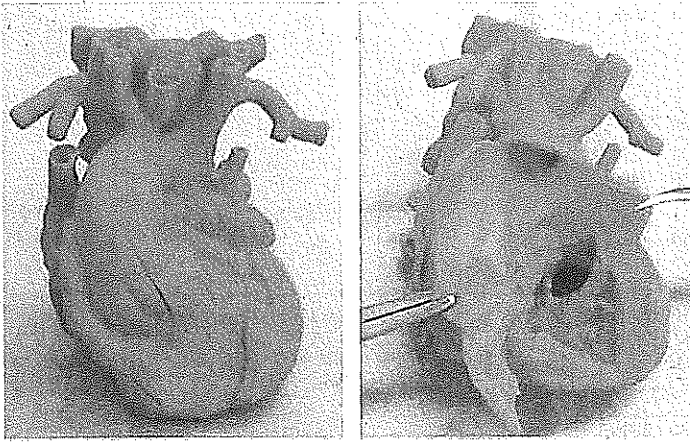


小児の心臓模型 治験開始

循環器病センターと伏見の開発会社

国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）は、試作品開発を手掛けるクロスエフエクト（京都市伏見区）などとともに、同社子会社が製造する実物大心臓模型を、難しい小児の先天性心疾患手術の予行演習に使う医師主導治験を開始した。医療機器申請し、保険適用を目指す。同センターによると小児の先天性心疾患の手術数は年間約9600件。種類が



小児先天性心疾患の実物大心臓模型
（国立循環器病研究センター提供）

3Dプリンターで造形 難手術予行演習に

多いことに加え、小児で心臓が小さく立体構造が複雑なため、事前に患部の構造を把握することが重要だという。

こうした背景から、両者は2009年から心臓模型の開発に取り組み、今回はコンピュータ断層撮影（CT）装置で得た臓器データから3Dプリンターで立体造形して鋳型を製作する手法を用いた。模型は患者1人ずつ違う複雑な構造や実物同様の質感を樹脂で再現し、切開や縫合など実際の手術同様の予行演習ができる。

治験は同社子会社のクロスメディカルが模型を提供し、同センターや京都府立医大病院（上京区）など5施設で12月までに20例を実施する予定。手術支援に有効であることを証明し、管理医療機器として国に申請することも保険適用を目指す。

同センターは「画像診断では不明瞭な部分を手に取って切開、縫合できることで、難しい手術でも成功に導ける可能性を秘めている」と期待する。クロスエフエクトの畑中克宣専務は「オーダーメイド型医療機器は評価が難しいとされ、治験にこぎつけられ感慨深い。ようやくスタートラインに立てた」と話している。

（江夏順平）