

立体構造が複雑な先天性心疾患の手術支援を目指す 「超軟質実物大 3D 心臓モデル」 の有用性検証試験(医師主導治験)終了のお知らせ

国立循環器病研究センター(大阪府吹田市、理事長:小川久雄、略称:国循)の白石 公 教育推進部長は、(株)クロスエフェクト(京都市伏見区)との医工連携により、これまで精密 3D プリンタ技術である光造形法と新しい鋳型技術である真空注型法を応用して、立体構造が複雑な小児の心臓形状を内腔までリアルに再現したテイラーメイドの「超軟質実物大 3D 心臓モデル」の開発・製作を行ってきました。

この度、医薬品医療機器総合機構に承認された評価方法により実施されておりました、先天性心疾患の 3D モデルとして世界初となる多施設共同の医師主導治験が終了し、本機器の高い有用性と安全性を確認致しましたので、ご報告致します。

■実施手法と今後の展望

医薬品医療機器総合機構で承認された評価方法により多施設共同の医師主導治験を実施し、本機器の有用性と安全性を確認し、診断機器としての有益性を確認しました。

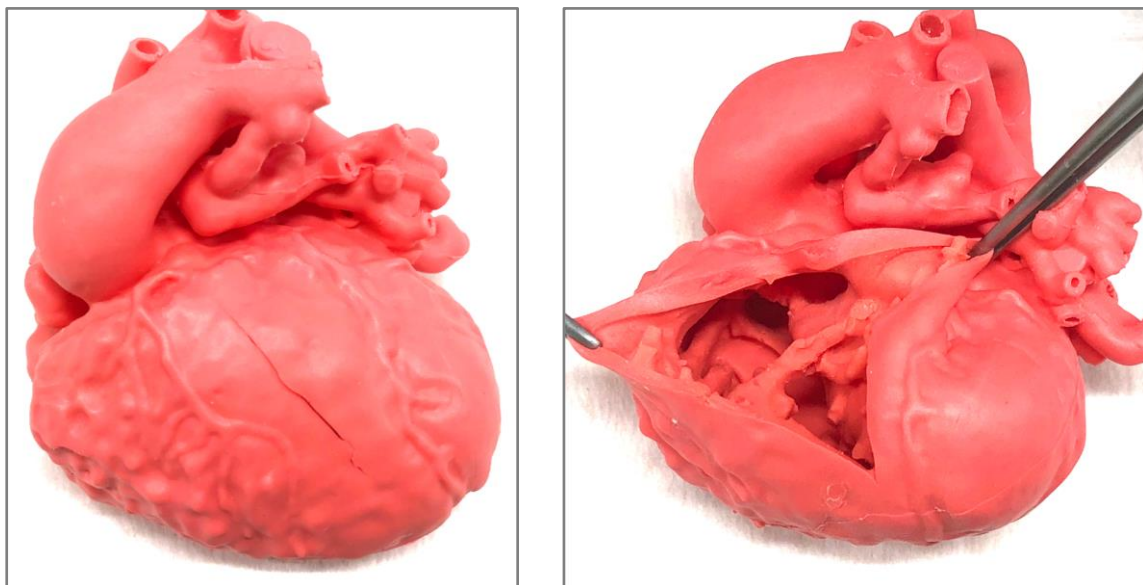
治験参加施設は、東京大学病院、静岡こども病院、京都府立医科大学病院、岡山大学病院、国循の全国5施設で、治験実施期間は 2020 年 2 月 19 日～2020 年 12 月 4 日でした。

なお、医薬品医療機器総合機構への治験終了届は、2021 年 2 月 17 日付けで受理されました。

現在、治験データをまとめ総括報告書を作成しております。また、それと並行して管理医療機器としての医療機器承認申請書を作成し、2021 年 5 月の提出を目標に進めております。

今後、審査期間を経た後、保険償還申請を行い 2023 年頃より販売開始となる予定です。

＜参考＞ 超軟質実物大3D 心臓モデル（小児先天性心疾患）



治験機器提供企業：(株)クロスメディカル

※本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医工連携事業化推進事業「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」（平成 29-令和元年度）の支援により実施されました。