

研究所 循環動態制御部 上級研究員

福満 雅史 (FUKUMITSU Masafumi)



## 研究の背景・目的

肺動脈性肺高血圧症 (PAH) は進行性で予後不良な難治性疾患です。薬物療法の進歩により予後は改善してきましたが、依然として病状を十分にコントロールできず、救済が困難な症例が残ります。こうした治療抵抗性患者を救済するには、薬物とは異なる新たな作用機序を持つ治療法の開発が必要です。私たちは、非侵襲的に自律神経系へ介入する経耳介迷走神経刺激 (taVNS) によって、新しい治療選択肢を提供することを目指しています。

## 研究内容

1. 私たちは、耳介部への電気刺激によって迷走神経を活性化する非侵襲的な経皮的耳介迷走神経刺激デバイス (taVNS) の開発を進めています。大阪公立大学と共同で、刺激電極やコンソールなどのプロトタイプ設計を行い、解剖学的知見や生理学的根拠に基づいた医療機器開発を進めています。
2. 難治性肺高血圧患者さんに届くよう、薬事承認に向けた体制を構築し、PMDA (医療機器総合機構) との相談を進めています。
3. さらに、このデバイスは難治性肺高血圧症にとどまらず、てんかんや頭痛、抑うつ、不整脈、心不全など、他の多くの疾患への応用展開も期待されます。我が国から自律神経モデュレーション治療の新しい方向性を切り拓くことで、患者にやさしい次世代型医療の実現に貢献できると考えています。
4. 本開発は、AMED 難治性疾患実用化研究事業 (医療機器ステップ0: R7~R9年度: 代表国循) の支援を受けています。

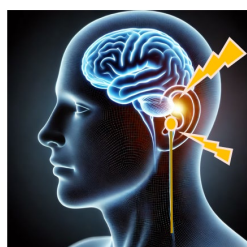


図1: 非侵襲ニューロモデュレーション治療によりPAH患者さんの救済を目指します

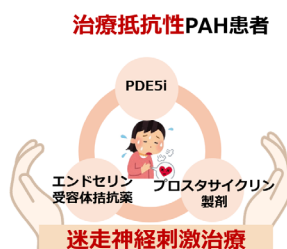


図2: てんかんや頭痛、抑うつなどPAHを超えた多くの疾患への活用も期待されます

## 期待される効果・応用分野

この研究により、従来の標準治療で効果が得られなかった重症・難治性のPAH患者に対して、新たな治療選択肢を提供できる可能性があります。日本発の低侵襲なニューロモデュレーション医療機器を実用化することで、患者の生命予後やQOL (生活の質) のさらなる向上が期待されます。

## 特許・共同研究等

1. 特許出願予定
2. 共同研究: 株式会社 ニューロシューティカルズ (AMED難治性疾患実用化研究事業 分担機関で参画)

## 産学連携本部から一言

非侵襲的な経皮的耳介迷走神経刺激 (taVNS) デバイスを開発し、難治性肺高血圧症に新たな治療選択肢を提供することを目指しています。心不全やてんかんなど他疾患への応用も期待されます。