

MID

Medtech Innovators
Development Program

令和5年度
医療機器開発イノベーション
人材育成プログラム



1回の開胸手術で
20年健康に生きる！

2024年1月17日
Gr A 牧谷 菅原 金井 竹谷

あなたは、何回開胸手術
に耐えられますか？



大阪大学医学部附属病院

〈臨床現場観察〉

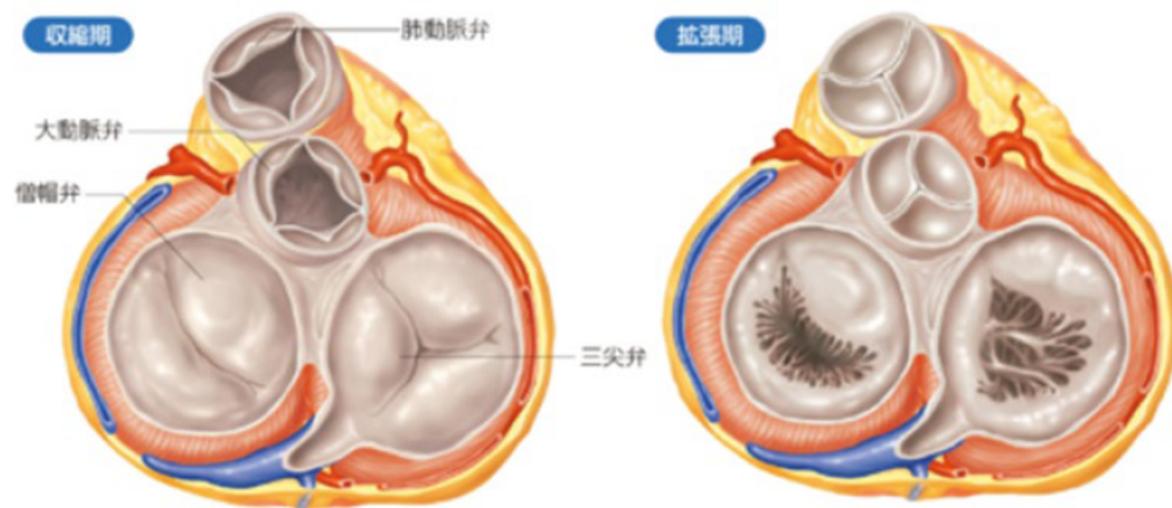
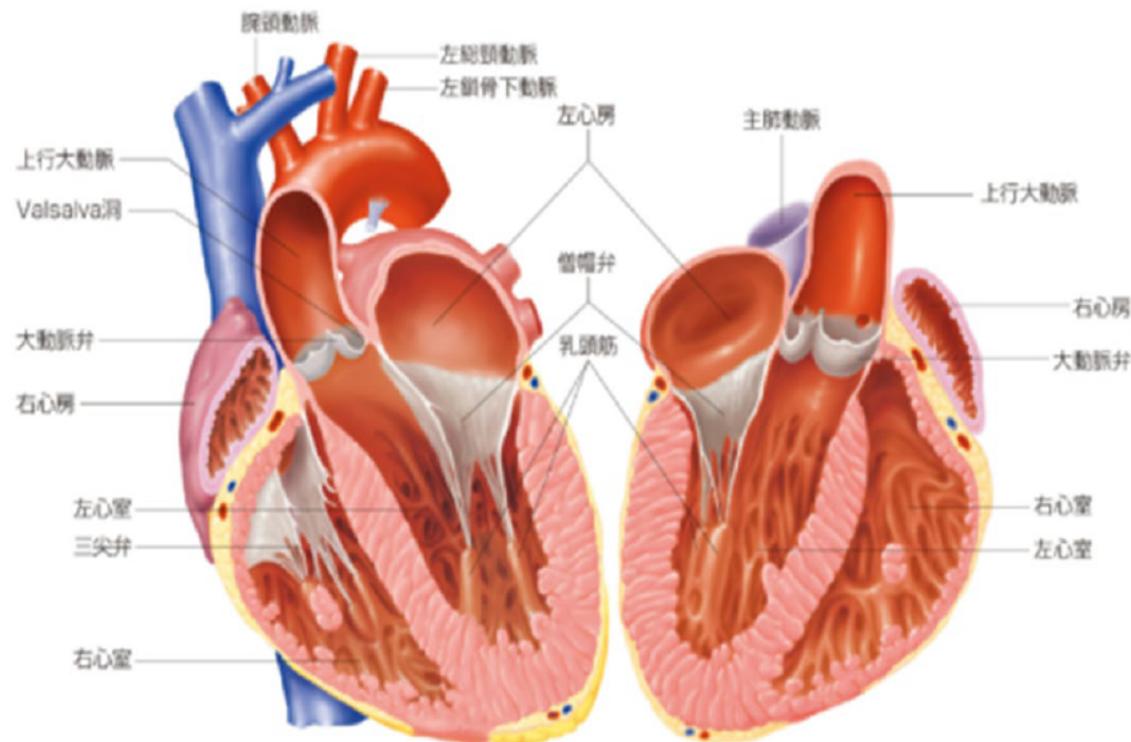
- ・ 心臓弁膜症により、手術になった60代患者

〈観察課題〉

- ・ 60歳以下や透析患者は再手術の可能性が高い
- ・ 2回目以降の開胸手術は癒着による手術危険度が上がる

心臓弁膜症とは？

心臓弁が加齢に伴う変性・硬化、または先天性により開閉が困難になる病気！



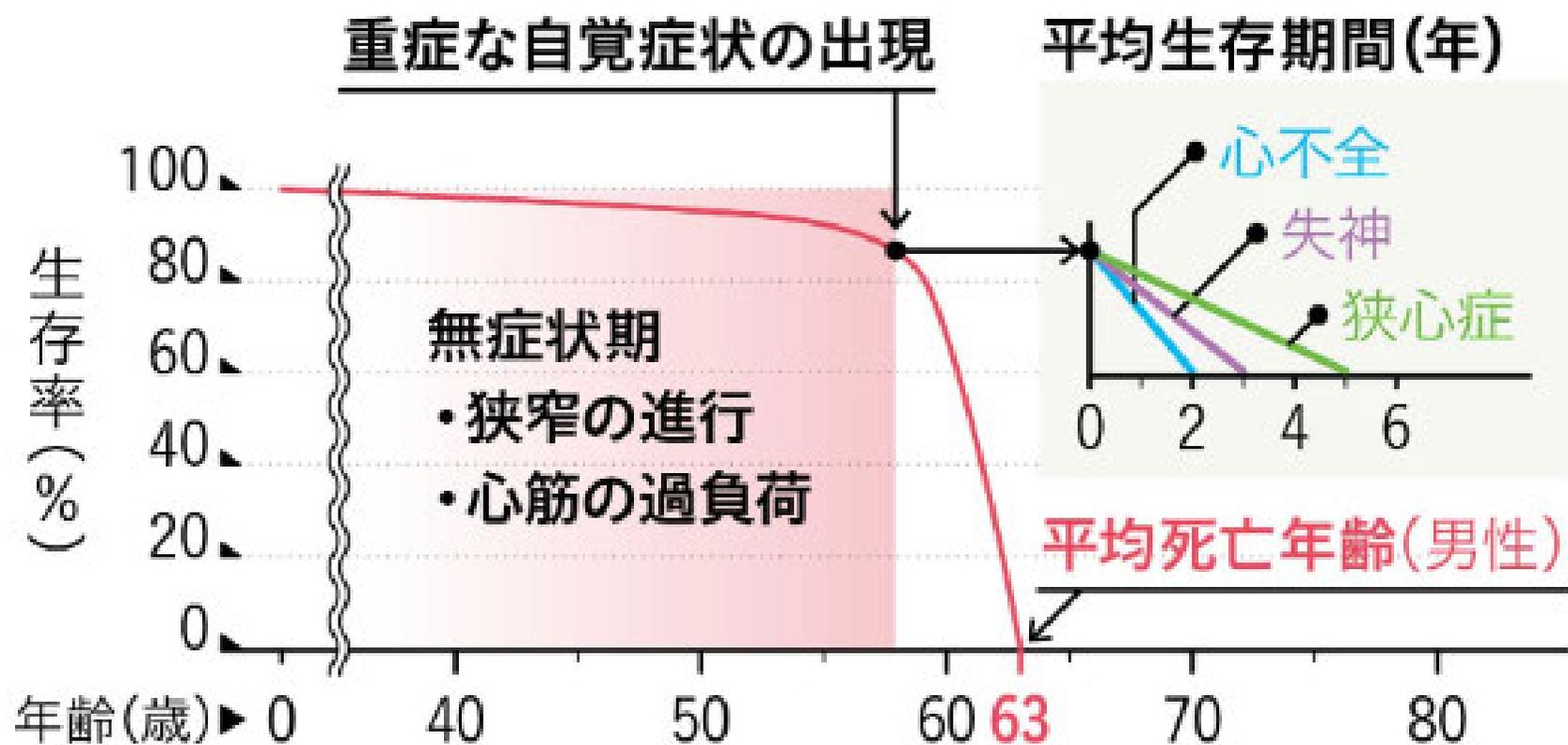
正常

大動脈弁硬化

軽度～中等度
大動脈弁狭窄

高度
大動脈弁狭窄

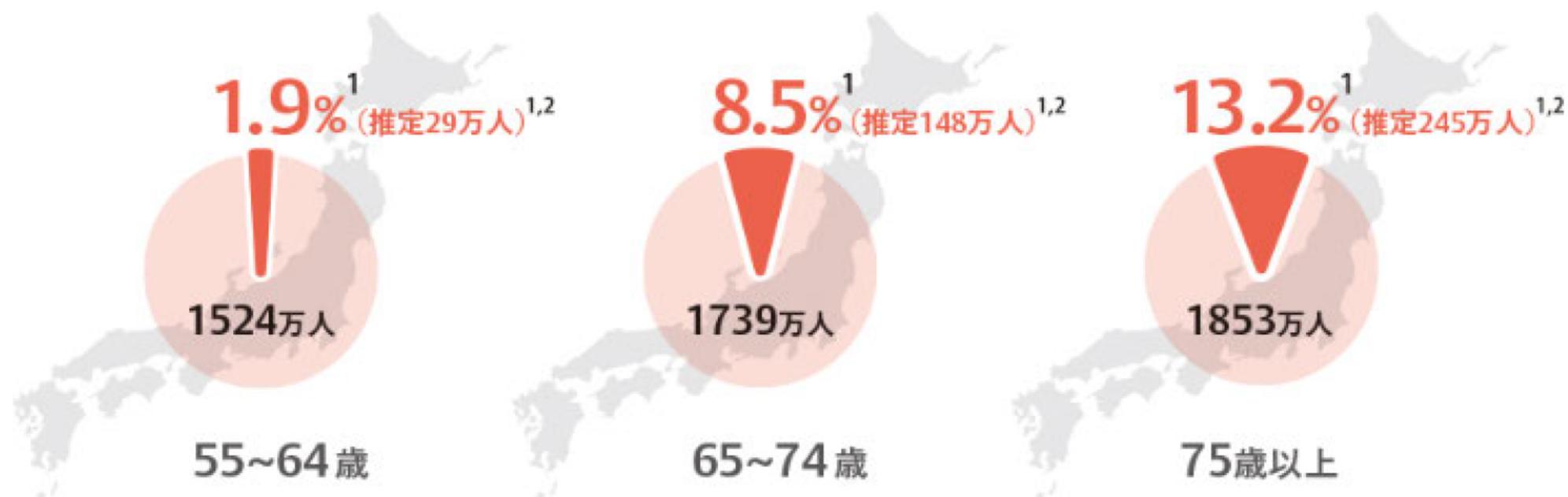
心臓弁膜症の臨床経過



症状のある重症大動脈弁狭窄症と診断が下ったら早急な治療（手術）を受けないと危険だ。受けなかった場合の5年生存率はわずか15～50%ともいわれる。これはすべてのがんにおける10年生存率、約58%よりもさらに低い数値だ。出典/Aortic Stenosis (Ross J Jr, et al. Circulation. 1968; 38: 61-7) より改変

心臓弁膜症の有病率

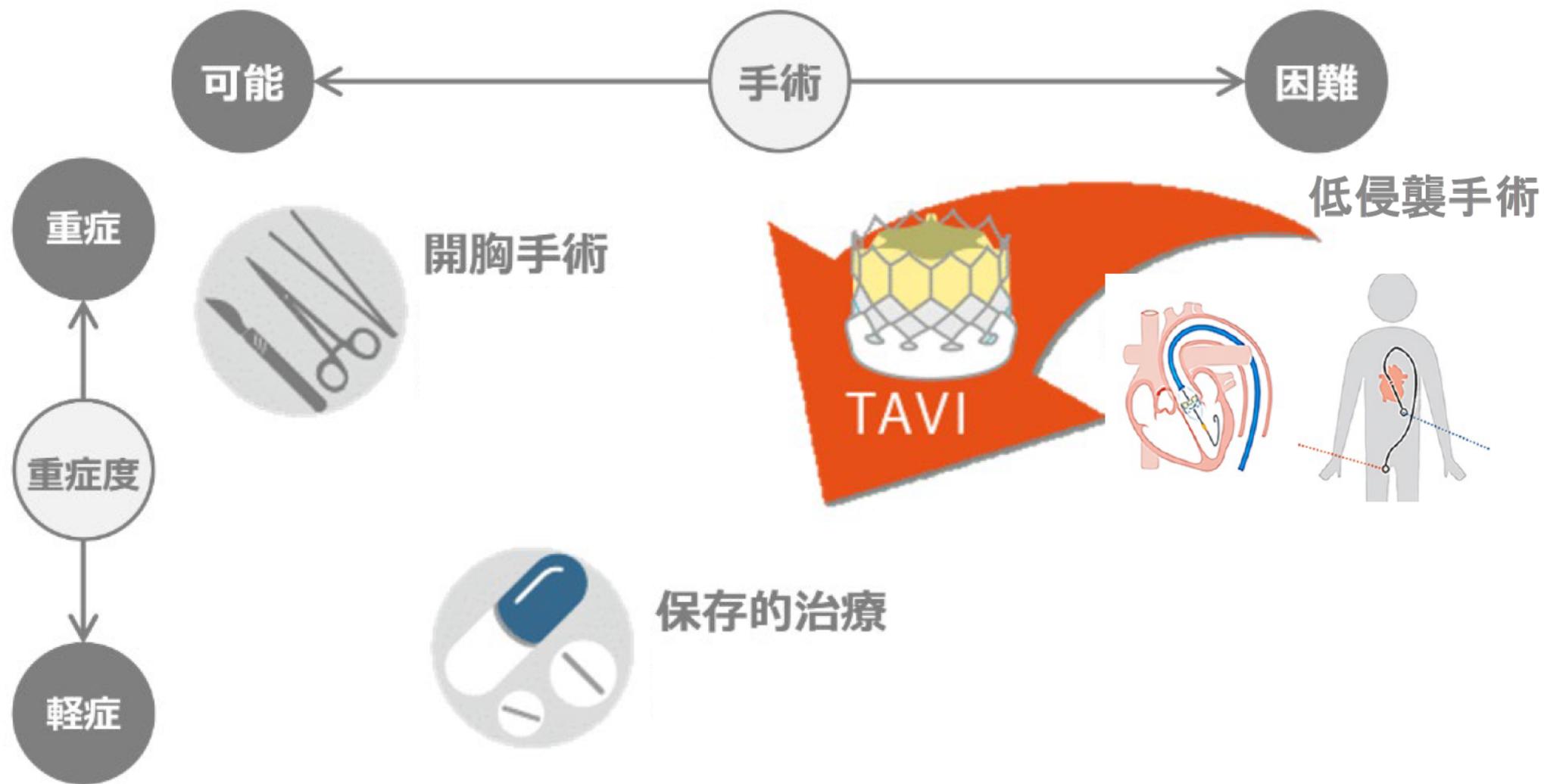
5人に1人、心臓弁膜症になる。



1: Nkomo VT, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet. 2006;368:1005-11.

2: 総務省統計局. 人口推計の結果の概要 令和2年4月報(令和元年11月確定値). Available from: <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/pdf/202004.pdf> (アクセス日: 2020年4月28日)

既存の治療法

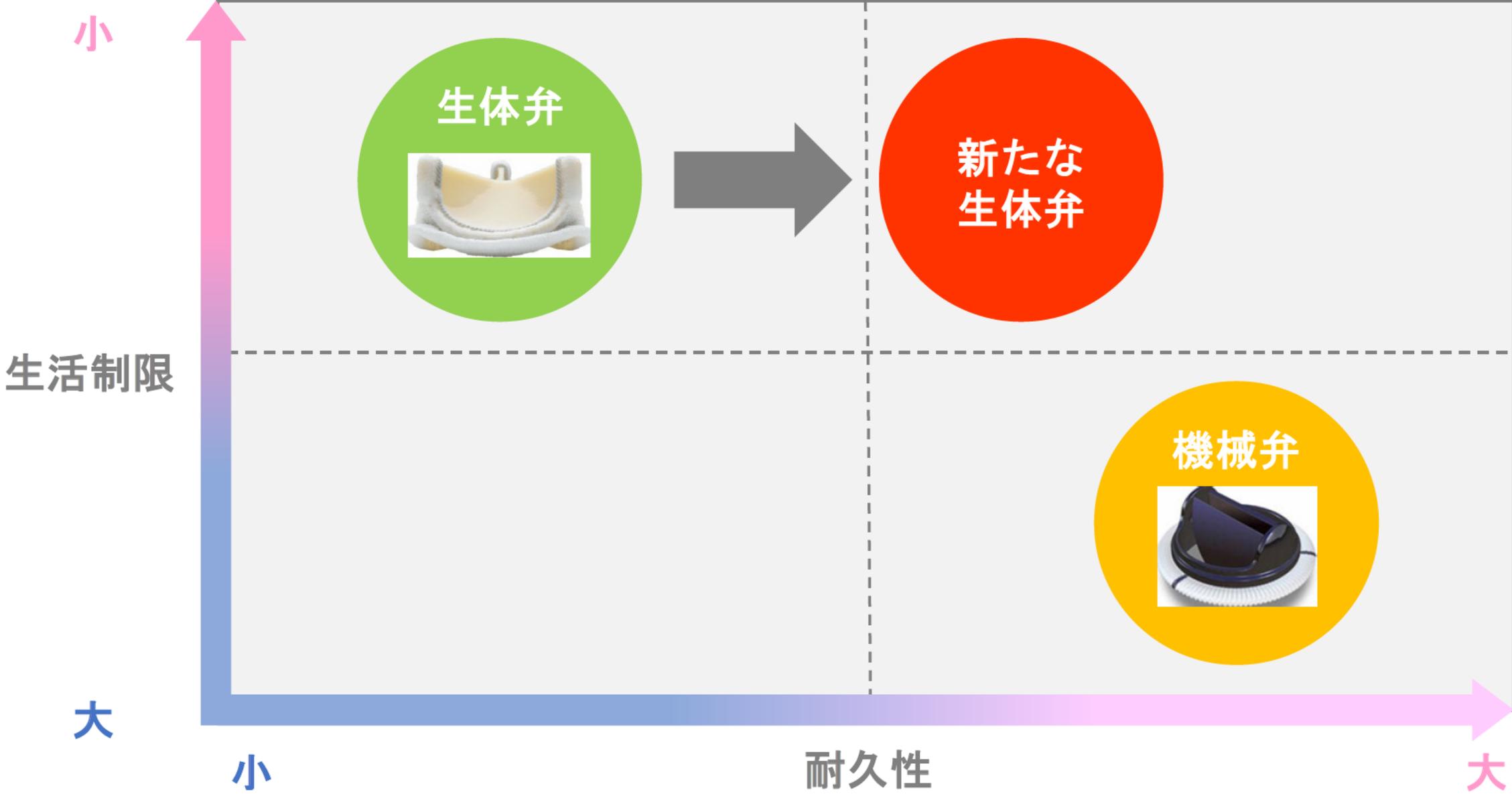


人工弁の紹介



	生体弁	機械弁
素材	ウシやブタの生体組織	チタンなど人工材料
耐久性	10～20年	半永久的／20～30年
血栓のできやすさ	血栓の心配はほとんどない	弁の開閉部に血栓がしやすい
抗凝固剤の服用	治療後3か月程度	生涯にわたり必要
難点	再手術になる周期が早い	怪我の恐れがある仕事・スポーツが不可 食事制限（納豆・青汁） 妊娠→胎児に悪影響が出る

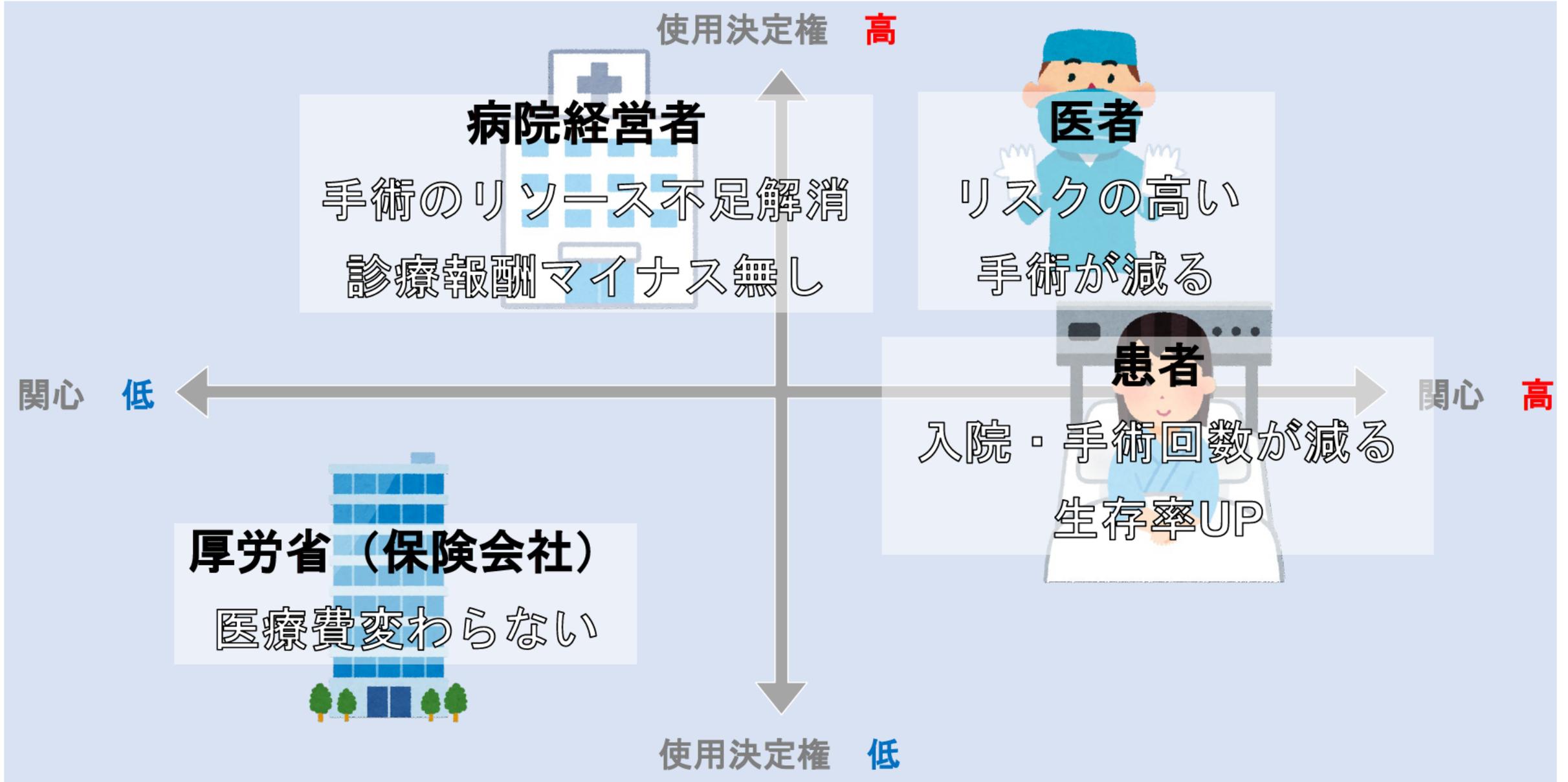
ギャップ分析



Needs Statement

60歳以下もしくは透析治療中の
弁置換手術が必要な患者にとって
再留置の手術回数を減らすために
石灰化による生体弁機能不全の
発生率を低減させる方法

Stakeholders Analysis



市場規模

大動脈弁狭窄症による弁置換術は

約18,000件/年



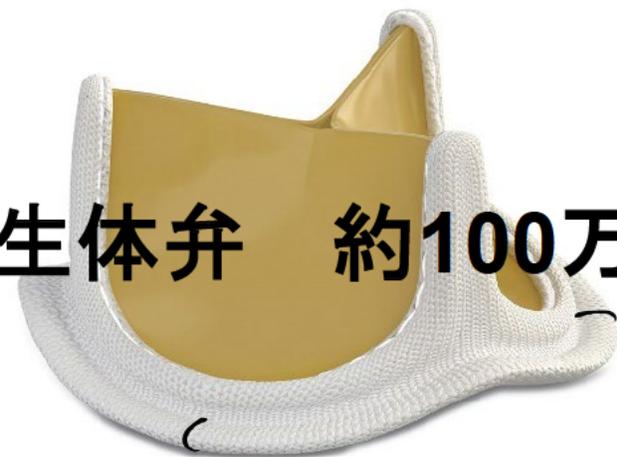
Target

60歳以下 17%

透析患者 15%



生体弁 約100万



57.6億円

Needs Criteria

60歳以下もしくは透析治療中の弁置換手術が必要な患者にとって
再留置の手術回数を減らすために
石灰化による生体弁機能不全の発生率を低減させる方法

クライテリア		Must Have	Nice to Have
有効性	短期	術後1年後の石灰化率 10%以下	術後1年後の石灰化率 5%以下
	長期	術後10年後の再手術回数 1回以下	再留置手術が 必要なくなる
安全性		術後5年後の手術関連合併症 5%以下 (血栓塞栓症4%+人工弁心内膜炎1%以下)	—
費用		300万円以下	100万円以下 (既存の生体弁価格)
ユーザビリティ		外科医が 2名 で作業可能 手術時間：弁留置時間が 1.5時間以内 既存品と同等の環境で保管可能	外科医が 1名 で作業可能 手術時間：弁留置時間が 1時間以内 常温保存可能

最終コンセプト

知財出願中につき詳細は表示せず

知財出願中につき詳細は表示せず

知財出願中につき詳細は表示せず

知財出願中につき詳細は表示せず

知財出願中につき詳細は表示せず

リスクマトリクス

ノックアウトファクター（赤）は無し。規制/技術的実現性は要検討

	規制	保険	知財	技術的実現性	事業性
--	----	----	----	--------	-----

知財出願中につき詳細は表示せず

規制/保険/知財/技術的実現性

薬事

保険

知財

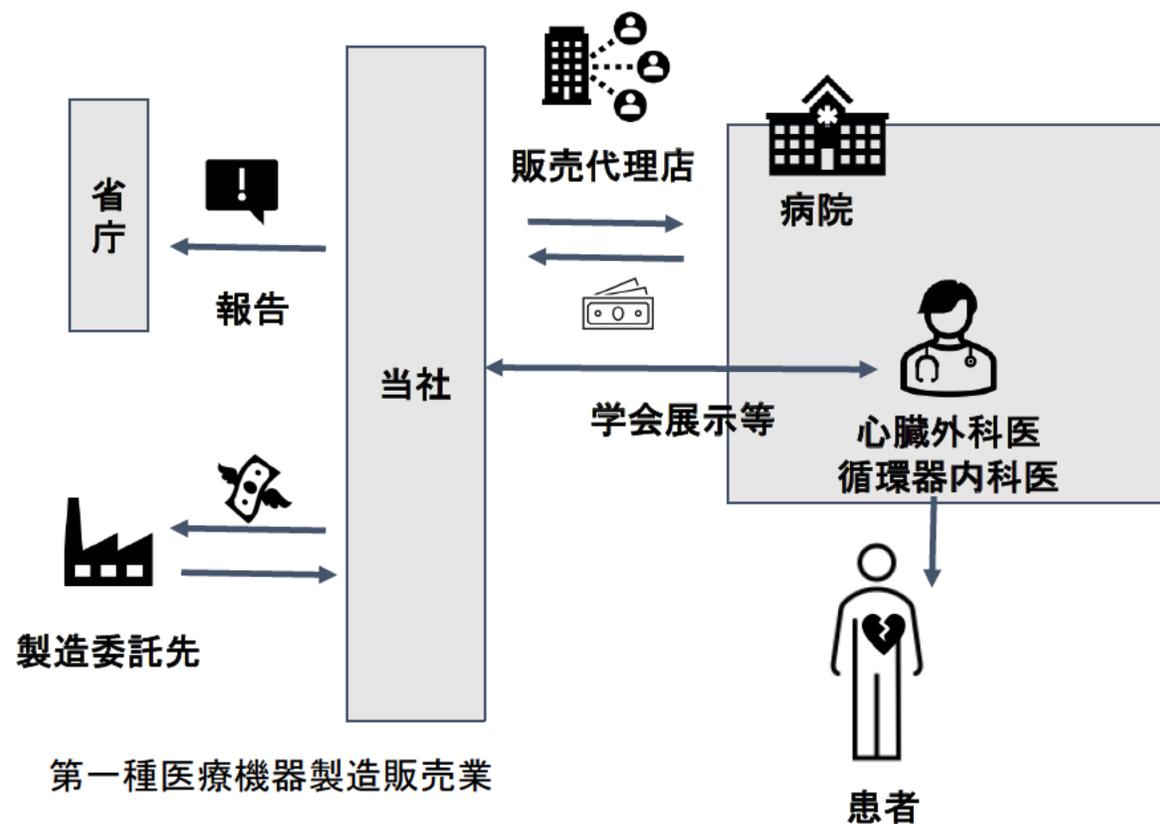
技術的実現性

知財出願中につき詳細は表示せず

事業性

事業性

知財出願中につき詳細は表示せず



ロードマップ

知財出願中につき詳細は表示せず

1回の開胸手術で
20年健康に生きる！



Team 紹介



- 氏名：金井 真澄（カナイ マスミ）
- 得意分野：事業開発（特に0→1が生きがいです）
- チームの特徴／このチームだからできた事
異なる専門性がかみ合い、化学反応を味わえました。
- MIDでの学び
「百の知識は、一の体験に如かず」
無数のアイデア出しから多くの案が消えてゆく中...
可能性を1つ最後に残せたチームを誇りに思います。



- 氏名：菅原 瑞希（スガワラ ミズキ）
- 得意分野：高分子化学（フィルム、粘着剤）
- チームの特徴／このチームだからできた事
個々の強みを生かし助け合いながら課題に取り組めた。
- MIDでの学び
事業化に繋がるアイデア出しについて、
短期のバイオデザインセミナーでは学べない手法を学べた。



- 氏名：竹谷 昌敏（タケタニ マサトシ）
- 得意分野：設計・知的財産・新規事業
- チームの特徴／このチームだからできた事
二層弁という難しい構成について
- MIDでの学び
異なるバックグラウンドを持つメンバーと
ニーズ/シーズから事業化まで繋げ方を学んだ。



- 氏名：牧谷 桜子（マキタニ サクラコ）
- 得意分野：海外取引・商品開発
- チームの特徴／このチームだからできた事
難しい事にも挑戦し、皆でゴールに向かう事ができた
- MIDでの学び
全く医療知識がなかった私でも、医療事業
立ち上げる知識を理解し、課題に取り組む事ができました