

第 64 回高性能 Mg 合金創成加工研究会
「Mg 製ステントの可能性を探る ～産学官医連携による生体吸収性医療機器
の開発を目指して～」

概 要

「KUMADAI マグネシウム合金の医療機器用基盤材料としての可能性」



河村 能人 氏

国立大学法人 熊本大学 先進マグネシウム国際研究センター センター長/教授

熊本大学 先進マグネシウム国際研究センター : <http://www.mrc.kumamoto-u.ac.jp/>

＜講演概要＞

生体適合性と生体吸収性を持つマグネシウムを主成分とするマグネシウム合金を用いた医療機器の研究が世界的に進められている。急冷法で作製した KUMADAI マグネシウム合金は、従来のマグネシウム合金に比べて優れた機械的強さと耐食性を有していることから、医療機器用基盤材料として期待されている。本講演では、KUMADAI マグネシウム合金の特徴を紹介し、その医療機器用基盤材料としての可能性について議論する。

「熊本大学医工連携における最新の医療機器開発」



掃本 誠治 氏

国立大学法人 熊本大学 大学院生命科学研究部循環器内科学 准教授

国立大学法人 熊本大学 先進マグネシウム国際研究センター 併任准教授

熊本大学 大学院生命科学研究部循環器内科学 : <http://www.kumadai-junnai.com/>

＜講演概要＞

急性心筋梗塞などの冠動脈疾患には、血管拡張デバイスであるステントが頻用されています。今回、熊本大学先進マグネシウム国際研究センターと熊本大学循環器内科学教室において進めている、熊大マグネシウム合金製生体吸収性ステントの可能性について説明致します。

「グローバル企業における開発体制」



宮坂 強 氏
サムエルプランニング株式会社 代表取締役

＜講演概要＞

医療機器開発に必要な様々な機能や必要な環境について、グローバル企業の実情を紹介し、今後の開発に必要なされる体制について考えます。

1. 世界の医療機器市場の凡そ 50 パーセントを米国系医療機器企業が占める現状と加速する企業再編の中で、日本の医療機器企業の位置づけを確認
2. 米国系企業の組織について紹介、その特徴を提示し「強いメーカーの謎」について分析
3. 日本の医療機器開発の特徴と問題点について考えます
4. 開発に必要な「チーム編成」を行う上で「考えておかねばならない」ポイントを議論
5. 組織マネジメント

「先進的医療機器開発の迅速化のための安全性と期待される有効性の評価法に関する展望：生体吸収性冠動脈ステント」



岩崎 清隆 氏
学校法人 早稲田大学理工学術院 先進理工学研究科 共同先端生命医科学専攻 教授

早稲田大学 梅津研究室：<http://www.umezu.mech.waseda.ac.jp/harp/ja/greetings>

＜講演概要＞

我々は、生体のモデル化と実験シミュレーション技術を発展させ、先進的医療機器開発の成功確率を向上させるための実臨床に即した先進的非臨床試験法の開発と、審査に必要なガイドライン作成に資する研究を推進している。本講演では、冠動脈ステントについて開発してきた非臨床評価試験法で明らかになっていること、そして、生体吸収性ステントの性能評価において重要な点について紹介する。

「心血管系デバイスの前臨床試験、臨床試験を経験して」



池野 文昭 氏

Program Director (U.S.) Japan Biodesign, Stanford Biodesign

**Medical Director/Research Associate, Experimental Interventional Laboratory
Division of Cardiology, Stanford University**

＜講演概要＞

2001年ドットコムバブル崩壊直後にシリコンバレーに渡り、16年にわたりスタンフォード大学において、多くの心血管系医療機器開発にベンチャーとともに参画してきた。約200を超えるプロジェクトの中で残念ながら、商品になって、全世界で使用されているデバイスは、ほんの一部で、多くのデバイスは、途中で姿を消していった。この成功確率を高いとみるか、低いとみるか？ 16年にわたるスタンフォード大学、シリコンバレーでの経験をシェアできれば幸いです。