

## 研究・事業名

特殊被膜による安全な尿管ステントの開発

## 研究・事業実施期間

令和2年7月1日～令和4年3月31日

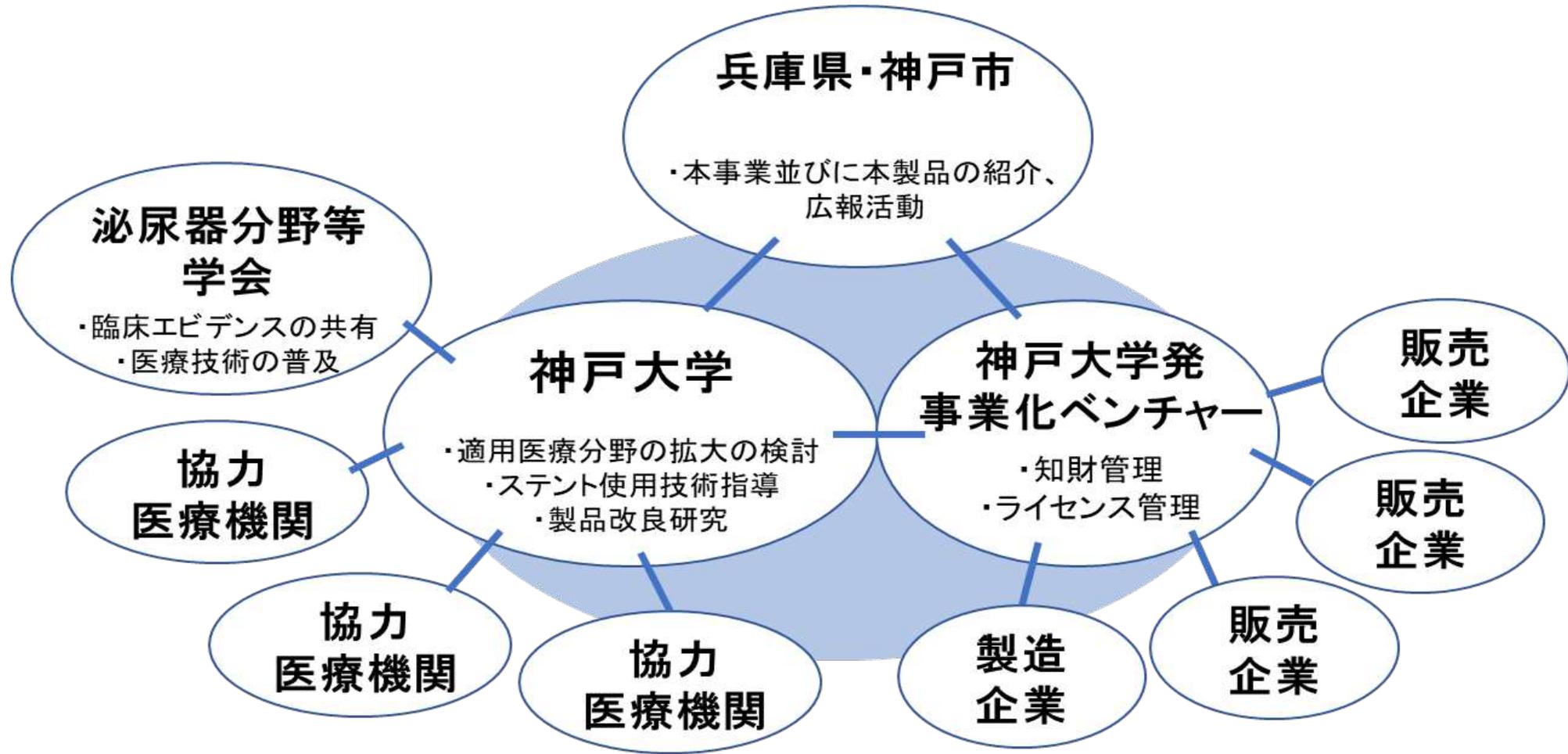
## 交付決定額

2,500,000円

(企業・法人名) 神戸大学 原 琢人

本研究は、主に水腎症の患者に使用される、**尿管ステントの閉塞防止**を目的とし、生体物質類似材料により被膜した新規尿管ステントの創出及び有効性評価を目的としており、最終的に**感染や結石形成を防ぎ、長期留置可能な安全性**の高い尿管ステントの開発を目指す。

# 研究・事業の概要（イメージ図）



実用化に向けて検討中の研究開発体制

# 1. 研究・事業の内容

## 研究・事業の目的及び意義

生体物質類似材料により被膜した新規尿管ステントの創出及び有効性評価を目的としており、最終的に感染や結石形成を防ぎ、長期留置可能な安全性の高い尿管ステントの開発を目指す。

我々が開発中のコーティング材料は、既製品尿管ステントで問題となる結石などの異物付着の防止効果を期待でき、尿管ステントの交換頻度も減らすことができると考えられる。

→本材料をコーティングした尿管ステントにより、**患者の負担軽減、ステント使用数の削減**が期待でき、医療上の意義は大きい。

# 1. 研究・事業の内容

## 研究・事業の特徴

### (1) 1つの材料で2タイプの異物付着防止特性を併せ持つ尿管 ステントの開発

→親水性向上(蛋白質・細菌の付着抑制) + pHコントロール(結石付着抑制)

### (2) 生体親和性の高い材質を用いることで異物応答、非特異的炎症を抑える。

## 2. 目的達成状況

### 1. 低吸着性生体物質類似材料の開発とそれを用いた尿管ステントの表面改質

尿管ステントへの異物（シュウ酸カルシウム結晶、蛋白質、細菌）付着を強く抑制する、親水性で生体親和性の高いコーティング剤を見出した。

### 2. *in vitro*評価と既存ステントとの性能比較

本開発ステントは人工尿中の3週間浸漬試験で、既製品と比較して、シュウ酸カルシウム結晶、蛋白などの異物付着の抑制を示した。

### 3. *in vivo*評価

ラット膀胱内への1か月留置試験で、本開発ステントは既存製品と比較して結石付着を強く抑制した。炎症、細胞浸潤などはみられず、体内における安全性が認められた。

### 3. 期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

- 本開発尿管ステントは*in vitro*ならびに*in vivo*で結石付着抑制効果を示したことから、今後の大型動物を用いた非臨床試験などを経ての臨床応用が期待できる。
- また、本研究結果を踏まえ、今後非臨床試験を、医療機器開発会社、動物委実験施設など神戸医療産業都市内の企業や施設と共同で行い、神戸大学の医工連携事業が神戸医療産業都市との連携をさらに推進して、神戸大学と神戸市との神戸医療産業都市の共同研究開発フローが確立され、本研究がそのスタートアップとなり、大学全体、神戸医療産業都市全体へと波及効果が期待できる。
- さらに本研究は、神戸医療産業都市を中心とした新規医療機器（尿管ステント）開発へとつながり、これを一つのモデルケースとすることで今後さらに神戸市発の医療産業の活性化を狙えるのみならず、参画する企業も含めた神戸市発の医療機器開発を目指したさらなる産学連携システムの構築・発展に寄与するものと思われる。

## 4. 今後の展開

- 今後は、ポンプ装置を用いて循環させ流れを作った人工尿中への留置実験を行い、*in vitro*においてより生体内に近い環境での評価を行う。
- さらに、大型動物の尿管内への尿管ステント留置実験を行い、本尿管ステントの結石付着阻止効果および安全性を*in vivo*で評価する。また本発明につき、国際特許出願中である (WO2022-176834)。