

お知らせ  
(経済, 大学同時)

平成29年10月6日  
京都市産業観光局  
(担当 新産業振興室 222-3324)  
(公財)京都高度技術研究所  
(担当 京都市ライフイノベーション創出支援センター 762-0070)

## 直腸癌手術後等の腸管内減圧を目的とした経肛門ドレーン (WING DRAIN) の製品化及び臨床試験実施について

京都市及び(公財)京都高度技術研究所では、京都大学内に設置した「京都市ライフイノベーション創出支援センター」を中心に、ライフサイエンス分野の研究開発支援、産学公連携事業、販路開拓支援等を展開しています。

この度、平成26年度の京都発革新的医療技術研究開発助成事業において株式会社産学連携研究所が提案し、採択された医療機器開発案件について、下記のとおり、産学公連携のもと製品化が実現し、臨床試験の実施に至りましたので、お知らせします。

同製品は、直腸癌手術後等の縫合不全や腸管せん孔(※1)などの合併症の減少、手術後患者の生活の質の低下防止・負担軽減に寄与するものとして、臨床現場から大きな期待が寄せられています。

(※1) 腸管せん孔・・・腸管に孔があいて腸液が漏れ出ること。腸膜炎等の症状が出る。

### 記

#### 1 製品の概要

##### (1) 開発された製品

直腸癌術後の腸管減圧を図る新型ドレーン

##### (2) 製品開発の背景

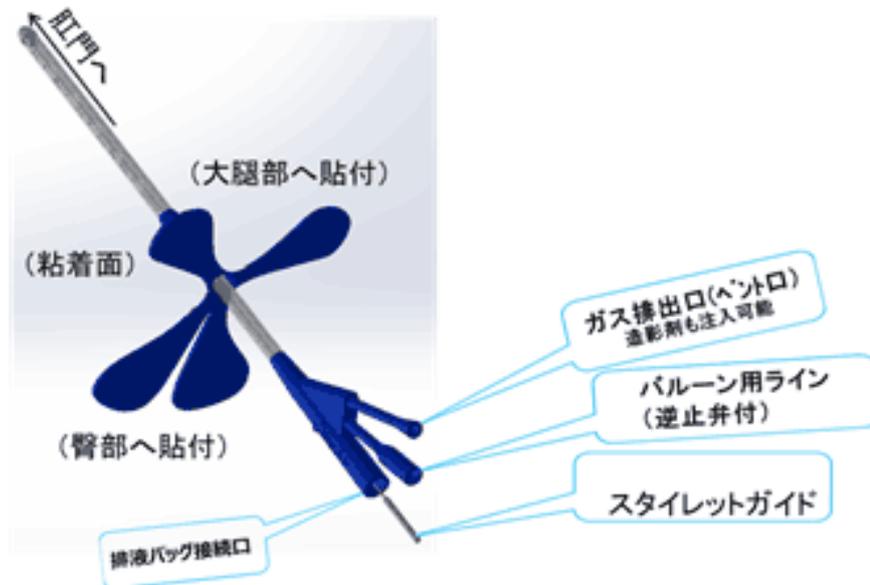
- ・直腸癌の治療においては、直腸内の癌組織のみを切除し、残りの腸を縫合する肛門温存手術が増加傾向にある。
- ・この手術においては、腸管内圧の高まりから縫合不全が起こることがあるため、術後、ドレーンを用いた減圧処置が必要である。
- ・既存のドレーンは腸管内に留置することを目的に作られておらず、腸壁にかかる負荷が大きく、腸管せん孔などの不具合が起こっている。
- ・これらを踏まえ、直腸イレウス(※2)及び術後の腸管減圧のために、数日間腸内に留置できる新しい経肛門ドレーンの開発を進め製品化に至った。
- ・また、ウイング状の貼り付け固定部を設けて、肛門部にやさしく固定できる設計が加えられている。

(※2) 直腸イレウス・・・イレウスは腸閉塞と呼ばれ、何らかの原因で腸管の中がふさがり食物などが通過できなくなる病気。開腹手術の後などに起こることがある。

### (3) 特許・認証等

- ・考案された機能・構造について特許を取得
- ・医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法，薬機法）における管理医療機器（クラスⅡ）として認証済み

### (4) 製品写真



## 2 共同研究グループ

- ・国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院
- ・村中医療器株式会社
- ・株式会社産学連携研究所

## 3 臨床試験の概要

既存製品の要件を満たす後発医療機器として開発されたが，肛門温存手術において腸管減圧効果や縫合不全予防及び安全性を評価する目的で，「直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン（WING DRAIN）の安全性・有用性に関する第Ⅱ相試験（WING DRAIN STUDY） UMIN：00027455」が多施設医師主導臨床試験として実施されている。

## 4 製品及び臨床試験に関する問合せ先

株式会社産学連携研究所

- ・所在地：京都市左京区聖護院川原町53  
京都大学メディカルイノベーションセンター2階
- ・電話番号：075-354-5301
- ・会社概要

代表者：代表取締役 隅田 剣生

設立：平成22年2月15日

主な事業内容：

- ・産学官連携に関わる研究・製品開発，コーディネート，マネジメント業務
- ・産学官連携に関わる地域・産業振興，経営，財務，コンサルティング業務
- ・産学官連携に関わる人材育成，出版物の企画，製作，販売等