

| | |
|----------|-----------------------|
| 課題名 | 経肛門ドレーン装置 |
| 研究代表者と所属 | 伊藤雅昭（大腸外科／医療機器開発センター） |
| 共同研究者と所属 | 西澤祐吏（大腸外科） |

■課題情報

| 機器分類 ()内は一般的名称等* | 該当に○（複数可） | | | | いずれかに○ | |
|-----------------------|-----------|----|----|---|--------|--------|
| | 新規性 方法 | 機構 | 材料 | 他 | 新規製品 | 既製品の改良 |
| 診断機器 () | | | | | | |
| 治療機器 () | | | | | | |
| 手術機器・器具等 (経肛門ドレーン) | ○ | ○ | | | | ○ |
| その他 () | | | | | | |

* 「一般的名称等」は薬機法上の「一般的名称」または「内視鏡」「放射線機器」などでも可。

■進捗状況（実施済は●、現段階は○、未実施は空欄、該当せずは×）

| クラス 分類 | ニーズ抽出 含アデア | アカデミア 連携 | 企業マッチング | | | 特許 出願 | 試作 | 製品 化 | 臨床 研究 | 治験 | 保険 適用 |
|-----------|---------------|-------------|------------|-----|------------|----------|----|---------|----------|----|----------|
| | | | 開発 合意** | NDA | 共同研究 契約 | | | | | | |
| II | ● | × | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | × | ● |

** 「開発合意」は企業が開発に合意している場合に○。

■詳細情報

| | |
|---------------------|--|
| 対象疾患 | 直腸がん |
| 医療現場ニーズ | 低位前方切除術等の手術で肛門を温存する場合に術後合併症として縫合不全が発症することがあり、術後の吻合部治癒までに、直腸内に溜まるガスや便により腸管内圧が高まることが原因とされていた。 |
| アセットの概要 | 本装置（経肛門ドレーン装置）は、腸内のガスと水様便とを分離して排出可能とすることにより、腸内のガスや水様便をスムーズに体外へと排出することができ、患者の負担を少なくする。したがって、術後の縫合不全などを防ぐことができる。製品化済 |
| 関連する研究費 (申請中を含む) | ・京都市の補助金 ・「革新的ものづくり・商業・サービス開発支援補助金」 |
| 論文、特許、共同研究等 | ・特許：特許第 6042948 号「経肛門ドレーン装置」 ・共同研究：「経肛門ドレーン装置の研究開発」（村中医療器株式会社） |

経肛門ドレーン装置の研究開発

■臨床ニーズ:

従来、直腸癌等により直腸の切除手術を行った場合、術後の腸内に溜まる水様便や発生したガスによって吻合部に圧力がかかり吻合部が開いてしまう(縫合不全)恐れがある。そこで、縫合不全を予防することを目的として、腸内の水様便や発生したガスを排出するためにドレーンホースが使用されている。しかしながら、前者のドレーンホースは、腸内のガスと水様便のいずれもが同じ通路から排出されるため、水様便(多少の繊維質を含有する)が途中で詰まってガスが排出されなくなることがある。この場合、腸内のガス圧が高まり、吻合部が開いてしまう恐れがある。

■技術シーズ:

本装置(経肛門ドレーン装置)は、腸内のガスと水様便とを分離して排出可能とすることにより、腸内のガスや水様便をスムーズに体外へと排出することができ、患者の負担を少なくする。したがって、術後の縫合不全などを防ぐことができる。

■装置(技術シーズ)構成:

ドレーン装置の中心軸周辺に配置される第1通路部5は、内径が大きい貫通孔8を有し、肛門に挿入されて腸内と体外とを連通して、腸内から貫通孔8を通じて水様便を排出する。

ドレーン装置の通路外壁内に配置される第2通路部6は、内径が小さい貫通孔10を有する。貫通孔10の内径が小さいため水様便が流入せず、ガスのみを排出できる。肛門より挿入される際には貫通孔10は縫合部より奥に位置するように装着される。

