

医療機器開発における大型動物実験の意義

氏名 秋田 利明

所属 名古屋大学医学部附属病院心臓外科・特任教授

株式会社 iCorNet 研究所・代表

要旨：

有効な治療法のない重症心不全と致死的不整脈に対する新規治療法である「テイラーメイド方式心臓形状矯正ネット」の研究開発をこの十数年行ってきた。植え込みデバイス開発なので、大型動物（ビーグル犬、豚）を用いた有効性および安全性試験を数限りなく行ってきた。その経験から、マウス、ラットではなく大型動物を用いる目的（必要性）や大型動物実験における注意点等（苦労話）について解説したい。

なお、この心不全デバイスは First in Human となる特定臨床研究 3 例を終え、現在多施設の探索的医師主導治験を実施している。PMDA 開発前相談、安全性戦略相談を行い、治験プロトコル相談に至るまでの経緯についても解説したい。