

このセッションはあの！Inoue balloon の井上 寛治先生が講演して下さいました。
まず、デバイスの開発は治療器具の開発だけでなく治療法の開発でもある。とおっしゃり、
Inoue balloon にまつわる話をもとに医療デバイスの開発の流れを示されました。

< Inoue balloon の歴史 >

- 1977年 Inoue balloon 開発。 発想は急に出たものではなく、そのことばかり考えていた結果だそうです。よく遊んでいたけれど、他の人と違うところは遊びながらも考えていたことだそうです。
- 動物実験開始。
- 1982年 臨床応用に成功。世界初のMSに対する非外科手術的治療に成功。
- 1984年 米国胸部外科学会雑誌に発表。
- 1985年 中国広東省で臨床指導。
- 1986年 AHA で臨床応用を発表。 すごい反響だったそうです。
- 1988年 ヨーロッパ各地でライブデモ。
- 1989年 米国でライブ開始。
日本で保険適応。 日本からはあまり医療器具の開発がないので
頑張ってくださいと厚生省から励まされたそうです。
- 1994年 米国でFDA 認可取得。
- 1998年 米国心臓病学会のガイドラインでPTMCはMSに対する第一選択
(石灰化などの病変が強い場合は除く)と認知される。
- 現在 65カ国で使用されている。

日本では器具のデバイスの開発があまりなされておらず、
もう少し頑張っても良いのでは？

開発の意義 新しい器具・治療法の開発は、その成功によりそれにかかわる疾患の治療
方針が変わることを意味する。医学の歴史に新しい道を開くことである。

開発の心構え 成功しなければ今までの努力が無になることも覚悟。
応用に至るまで多くの過程が必要。

開発の流れ 発想 テーマは身近にある。 日々の診療から

納得の出来るテーマ	社会的貢献
流行は避ける。	他の人がやらないことを
境界領域に宝庫が	例えばカテ治療
新鮮な驚きを大切に	既存概念の破壊
器具の製作（手作り又は企業に依頼）	最初は使用済みカテのよせ集めと パンティストッキングで作ったそうです。
実験（in vitro、動物実験、結果を学会や論文に発表）	
臨床応用（倫理委員会の許可、informed consent）	
製品化（企業との協議、必要に応じて特許、厚労省治験・審査、 製造許可、保険適応許可）	
普及活動（ライブデモ）	

残り 5-10 分は現在開発中の stent graft のお話でした。

大動脈の模型のスライドが映され、模型を作ってシミュレーションすることが大事と。

井上先生の stent graft は弓部からの 3 枝もついており、対応できます。

非常に優れており、他の追隨を許さないそうです。

少し端折っていますが、大まかには上記の内容でした。

井上先生、貴重なお話ありがとうございました。