

気管気管支再建手術の個別化シミュレーションプログラムの開発

橋本浩平¹⁾ 横山健一²⁾ 大塚 崇³⁾

1) 杏林大学医学部呼吸器・甲状腺外科学教室

2) 杏林大学医学部放射線医学教室

3) 東京慈恵会医科大学呼吸器外科

1年目は個別化モデルの最適化を行った。事業化を目指す本個別化シミュレーションモデルにおいては、科学的な有用性と同時にコストが問題になる。これまで日本に普及させてきた汎用トレーニングモデルでは、気道の外科的質感を再現するために軟骨と膜様部で硬さを変えており、基礎的な技術を確認する段階では有用ではあったが、この製造工程がコストを上げる要因にもなっていた。個別化モデルでは、何度も繰り返して吻合し技術そのものを上げることが目的ではなく、立体診断と実際の吻合方法のシミュレーションが目的であるので、今回は素材を一体の成型とすることで最適化した。外科的質感を損なわない硬さを探るのに試行錯誤を要した。カッティング耐性のガーゼストリップの混入は継続しており、切離や吻合が十分に行えるものが出来上がった。この結果製造コストも抑えることができた（1体約15万円）。この最適化した個別化モデルを用いてパイロットスタディーとして、患者のCTから2例

のモデルを作製しシミュレーションと手術を行った。1例は術式が変更となり形成を要さなかったが、もう1例はシミュレーションが、実際の気道形成手術でよく再現された。2025年6月には共同研究先のクロスメディカル社で、先行していた先天性心臓奇形シミュレーションモデルが薬事承認（クラス2）と保険適用となった。保険点数は1万8千点（18万円）であり、今後もし気道モデルが同様の点数が認められれば、事業化の実現可能性は大きく高まる。これから前向き研究（15例予定）を完了するには、約2000万円の資金が必要である。2024年末にはAMED橋渡し研究preFに申請し、慶應拠点で拠点採択（これにより慶應拠点到シーズ登録されている）されAMED本審査まで進んだ。今年度も申請しており、現在は拠点審査中である。本プロジェクトの残りの資金は、パイロットスタディーの推進と成果の発表、多施設IRB申請に使用する予定である。