

技術支援成果事例

安全・確実な細径管吻合を実現する吻合補助器“インナーシュアース”の開発 ～薬機認証番号：第228AABZX00118000号（単回使用縫合糸パサ）～

■支援の概要

山口大学医学部で発明された新しい手術方法を実現するための吻合補助器具の開発について構造・材質・製造方法等について支援しました。
※吻合とは、膵臓の膵管などの臓器細径管と胃や小腸等の腔腸につなぎ合わせることを言います。

■医療機器の概要

目的：膵臓などの臓器切除手術の際、直径数ミリの膵管などを胃や腸などに吻合する手術
課題：高度な技術が必要で接合部が破綻すると消化液が漏出し致命的合併症を引き起す

■支援の項目

- ①吻合補助器の構造（樹脂先端と、金属本体のハイブリッド構造、逆操作型ピンセット機構）
- ②製造・単回使用に係る品質管理方法についての支援
- ③研究資金確保支援（申請書シナリオ作成、研究計画策定、プレゼン資料など）

小腸 吻合糸 膵臓(残片) 主膵管
膵臓(残片) 膵管・腔腸吻合術

残片 細径管(膵管)

(a) 閉じたまま入れる
(b) 開く(膵管を広げる)
(c) 針を通す
(d) 閉じる
(e) 1回で2針留置できる

新吻合法用吻合補助器「JMS インナーシュアース」

操作性を向上させるため、矢印方向に力をかけることにより細径管を開く逆作用ピンセットを応用

新吻合法の優位点である運針を容易にするため、ピンセット先に樹脂製のパーツを取付け

ループ 挿入部 ハンドルによる開閉 ハンドル

・商品名
JMS インナーシュアース
・一般的名称
単回使用縫合糸パサ
(クラスⅡ：管理医療機器)
・認証機関
テフズードジャパン株式会社
・薬機認証番号
第228AABZX00118000号
・認証書発行日
2016.11.15

■支援の成果

高度な手技が必要な難度の高い吻合を、若手の医師でも確実に吻合できるようになりました。

- ①吻合不全リスクが飛躍的に低減しました（2年間の臨床研究で致命的吻合不全はゼロ）。
- ②手術時間の低減、患者QOLの向上に寄与しました。
- ③手術後の執刀医のストレスも大幅に低減しました。

担当職員 イノベーション推進センター医療関連推進チーム
企業支援部技術相談室

支援企業：株式会社ミヤハラ（周南市）
株式会社ジェイエムエス（広島県）
山口大学医学部医学科消化器腫瘍外科