

大阪大学 革新的医薬品・医療機器シーズ

脳卒中後遺症による難治性神経障害性疼痛に対する
在宅用反復経頭蓋磁気刺激装置の開発プロジェクト
責任者名

医学系研究科 脳神経機能再生学（帝人ファーマ）共同研究講座

特任教授 齋藤 洋一

プロジェクト概要

開発ゴール：脳卒中後の QOL 向上を目指した在宅反復経頭蓋磁気刺激装置の開発

【背景】薬物療法では効果が不十分である脳卒中後の難治性神経障害性疼痛、また運動障害に対して、反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）という新しい画期的な治療法が考案されている。我々もこれまで難治性疼痛に対しては過去の厚生労働科研（代表 齋藤洋一）などによる 200 例を超える臨床研究を行ってきた。ただし、既存の rTMS は高額な医療設備で医療機関で行うことが前提であり、しかも 1 回の刺激では、長くても 1 日しか効果が期待できない。我々は大阪大学を中心として他大学や帝人ファーマ（株）と共同研究を行い、在宅で患者自身が毎日簡便に治療ができる非侵襲的在宅 rTMS 装置を開発し、医師主導型治験を行い、治療機器として上市を目指す。

研究・開発実績

産学連携、医工連携により、在宅用 rTMS システムの各要素技術の研究開発を行ってきた。

rTMS装置の開発と評価

- ・装置の小型軽量化、省電力化
- ・刺激効率の高い球面偏芯型コイルの開発
- ・既製品と同等の磁場強度を達成
- ・位置再現システムの開発
- ・盲検性向上のための偽刺激用システムの開発

治験デザインの検討

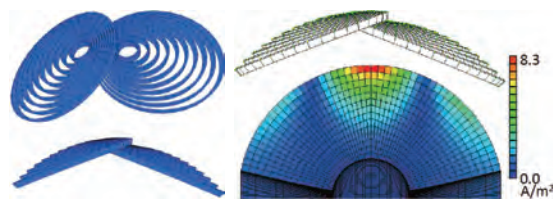
- ・PMDA対面助言の指摘を反映したプロトコル策定
- ・対象疾患：難治性神経障害性疼痛（中枢性及び末梢性）
- ・多施設共同の並行平行群間試験

治験実施可能な装置の見通しを得た

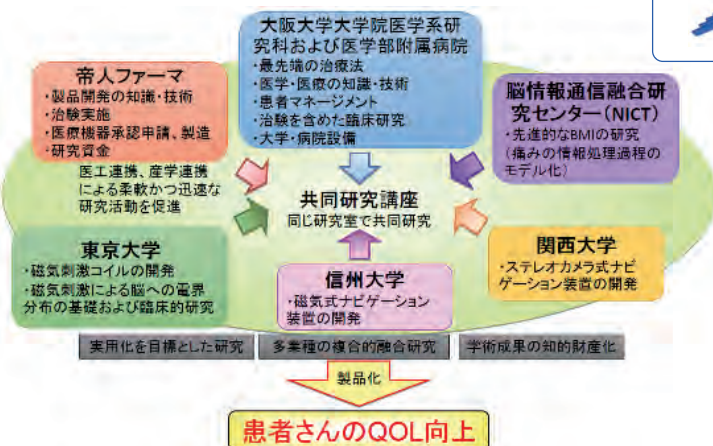
治験プロトコルもほぼ確定した

平成27年12月医師主導型治験開始

（開発例）従来コイルより効率の高い球面偏芯型コイルの開発
（東京大学との共同研究）



研究グループの構成



在宅での経頭蓋磁気刺激治療のイメージ



対象疾患：難治性神経障害性疼痛

対象患者：主に脳卒中後の疼痛後遺症の患者が対象（25,000人程度）

特許情報：共同研究における特許出願 11件（うち特許登録 2件）

企業連携：帝人ファーマ（株）と共同研究を行っている

Seeds of innovative pharmaceuticals and medical devices from Osaka University

Development of home medical device for repetitive transcranial magnetic stimulation for the treatment of post-stroke, intractable neuropathic pain

Investigators

Joint Research Chair (Teijin Pharma), Department of Neuromodulation and Neurosurgery, Graduate School of Medicine

Specially Appointed Professor Youichi SAITOH

Project Outline

Aim: Development of a non-invasive home device for repetitive transcranial magnetic stimulation to improve the QOL of post-stroke patients

[Background] Post-stroke, intractable neuropathic pain and movement disorder are not completely treatable with drugs. However, a new innovative therapeutic method, repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS), has been invented. For the treatment of intractable pain using rTMS, we have conducted clinical trials of more than 200 cases to date, including studies with the Grants-in-Aid for Scientific Research by the Ministry of Health, Labour and Welfare (principal investigator: Youichi Saitoh). Currently, rTMS therapy is offered only at medical institutions and requires highly-expensive medical equipment. Moreover, the effect of one session of stimulation lasts only one day at most. Therefore, the joint research project has been launched with Osaka University (the primary facility), Teijin Pharma Limited, and other universities in order to develop a non-invasive home device for rTMS, which allows patients to easily treat themselves every day. We just started to implement an investigator-initiated clinical trial and we are aiming at commercialization of the product as a medical device.

Achievements of the research development

The research development of elemental technologies for home rTMS devices has been conducted through University-Industry and Medicine-Engineering collaborations.

Development and validation of rTMS devices

- Downsizing and power-saving of the devices
- Development of a new eccentric spiral coil to efficiently stimulate
- Development of a repositioning system
- Development of a sham stimulation system to improve blindness

Preparation of a protocol for the clinical trial

- Drawing up the protocol according to advices of PMDA
- Subjects: Patients with intractable neuropathic pain (central and peripheral)
- multicenter parallel-group RCT

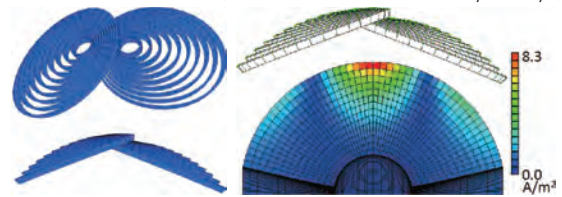
Perspective of a finished device for the clinical trial

The protocol has almost been fixed.

The investigator-initiated clinical trial started from December, 2015

[Development example] Development of a new eccentric spiral coil to efficiently stimulate

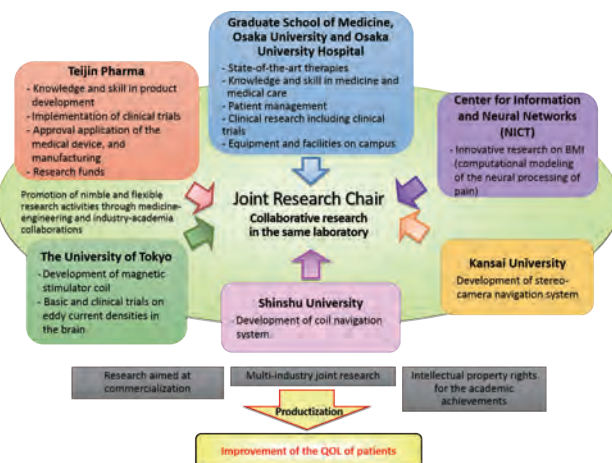
(Joint research with the University of Tokyo)



Final product image of the device



Organization of research groups



Condition : Intractable neuropathic pain

Target patients : Mainly patients with post-stroke neuropathic pain (about 25,000 patients)

Patents : 11 patent applications for collaborative research (granted for two of them)

Collaboration : Research collaboration with Teijin Pharma Limited