

様式2

平成29年度 生体医歯工学共同研究実施報告書

受理年月日	
受理番号	2004

平成 30 年 3 月 15 日

生体医歯工学共同研究拠点 研究所長会議 議長 殿

共同研究代表者  
 所属機関 熊本大学 大学院先端機構  
 職 名 助教  
 氏 名 山川 俊貴 印  
 勤務先所在地 〒860-8555  
 熊本県熊本市中央区黒髪2-39-1  
 電話番号 096-342-3844  
 FAX番号 096-342-3844  
 E-mailアドレス yamakawa@cs.kumamoto-u.ac.jp

下記により、共同研究の実施報告を致します。

記

研究題目	(和)パリレン被覆フレキの慢性硬膜下留置による生体反応および特性劣化の検証 (英)Evaluation of Parylene-coated FPC under chronic subdural implantation		
研究領域	1. 生体材料に関する基礎・応用研究 2. 生体工学に関する基礎・応用研究 3. 生体機能分子に関する基礎・応用研究 ④ 化学・電気・機械・材料工学の生体応用研究		
研究期間	平成 29 年 6 月 1 日 ~ 平成 30 年 3 月 31 日		
研究組織			
氏名	所属機関・部局等	職名	役割分担
山川 俊貴 井上 貴雄	熊本大学 大学院先端機構 山口大学 大学院医学系研究科脳神経外科	助教 講師	研究統括/実施 実験実施
生体医歯工学共同研究拠点内対応教員	(共同研究をした教員名を記載) 静岡大学 電子工学研究所 教授 青木 徹		

研究成果		
<p>1 生体内への短期留置による生体反応</p> <p>本実験は山口大学動物利用委員会の承認のもと、所定の教育訓練を受けた実験者によって行われた。実験にはネコ(メス、雑種、長毛、4.05kg)を使用し、全身麻酔下における開頭術ののち光塞栓法[2]を用いて左前頭葉にモデル脳梗塞を作成した上、モデル脳梗塞と健常脳にまたがるように試作デバイスを脳表に配置し、頭蓋骨を除去したまま閉頭し麻酔を維持したまま 24 時間留置した。</p> <p>留置後、還流固定した脳表本のスライスサンプルを作成し、TTC 染色による評価を行った結果、梗塞領域を除くデバイス留置部位に顕著な細胞脱落等はなく、急性毒性反応は見られなかった。</p> <p>2 硬膜下を模擬した疑似環境への長期留置による特性変化</p> <p>長期の大型動物の頭蓋内への留置は技術的かつ倫理的に困難であるので、38℃の恒温槽中にて脳脊髄液を模擬した生理食塩水中に試作デバイスを長期間留置した際の、パリレン被覆下にある電極と生理食塩水間の電気化学インピーダンスを計測することで、パリレン被覆の絶縁特性劣化を評価した。</p> <p>パリレン被覆膜厚 2<math>\mu</math>m<math>\cdot</math>5<math>\mu</math>m<math>\cdot</math>7.5<math>\mu</math>m で被覆したデバイス各 3 個(計 6 個)について、2<math>\mu</math>m ならびに 5<math>\mu</math>m の被覆膜厚では一部のデバイスに絶縁破壊が見られたものの、7.5<math>\mu</math>m の被覆膜厚においては 14 日の留置を経ても 10Hz ならびに 1kHz の両周波数帯域において 10k<math>\Omega</math> 以上のインピーダンス絶対値を維持しており、当該条件で被覆されたデバイスであれば硬膜下への長期留置においても電氣的・化学的特性劣化はないものと推定される。</p>		
<p>使用した設備・資料・試料等</p>	<p>真空蒸着装置・10 時間程度 インピーダンスアナライザー・20 時間程度</p>	
<p>本研究成果に関連する論文発表状況</p>		
<p>なし</p>		
<p>次年度の共同研究継続の有無</p>	<p><input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無</p>	<p>拠点内対応教員とご相談の上ご記入ください。</p> <p>継続の場合には次年度の研究計画をご記入願います。</p>
<p>次年度の研究計画(継続の場合)</p>		
<p>本研究に継続して、以下の共同研究を実施することを希望する。なお、適宜関連する倫理委員会等の承認を受け実施することとする。</p> <p>1. 慢性留置下における生体適合性検証試験</p> <p>引き続き、試作デバイスの生体適合性を検証するため、パリレン被覆した試作デバイスをネコやサル等の大型動物に慢性留置した後、摘出した脳スライス標本の生理解剖学的分析を通じて毒性反応や異物反応の有無を調査する。特に実験動物においては硬膜下腔(硬膜と脳表の間隙)がヒトに比べて小さいまたは無いため、試作デバイスによる脳表の圧迫を生じない実験方法を明らかにする必要がある。</p> <p>2. 急性期計測の臨床研究</p> <p>上記生体適合性検証試験の結果が良好である場合には、脳実質の切除を伴う脳外科手術症例において、手術中にその切除領域直上にセンサを配置し、ヒト疾患脳表の皮質脳波・脳表温・脳血流動態を急性期的に観測する臨床研究を実施する。</p>		