

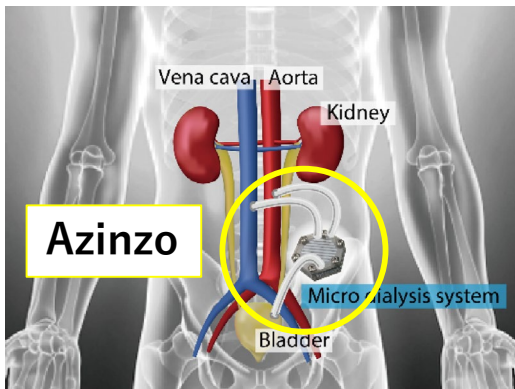
■ビジネスプラン概要

提案名: インプラント人工腎臓プロジェクト **Azinzo**

応募理由: 透析治療を受ける慢性腎不全患者が日本国内で33万人、世界では260万人にのぼり、増加の一途をたどっている。透析治療は、特に、日本においては完成の域に達しており、腎不全で亡くなることはないと言われている。**しかし、一方で、透析患者は、週3回の通院や毎回の穿刺、厳しい食事、お茶も飲めない摂水制限などにより、QOLが大幅に損なわれている。**提案者は、臨床現場をよく知る東京医科大学腎臓内科の菅野義彦主任教授とともに、**透析患者のQOLを劇的に改善することができる、インプラント人工腎臓Azinzoの研究開発を10年以上行ってきた。**3年以内の臨床試験を目指せるところまで来ている。

Azinzoの上市には、非臨床試験、臨床試験を経てクラスIV医療機器としての承認が必要である。既存の医療機器メーカーにあたったものの、どのメーカーにも新規技術であるAzinzoを承認まで研究開発するリソースはなかった。つまり、**患者にAzinzoを届けるためには、我々が、研究開発母体となる株式会社Azinzoを設立し、承認までの研究開発を行わなくてはならない。**この決意のもとに、本プランを提案する。

提案概要: **インプラント人工腎臓Azinzoにより透析患者の通院回数を週3回から週1回以下に低減し、患者QOLを劇的に改善する。**



従来の透析治療

- ・ 週3回の透析通院
× 4時間安静・穿刺・血管損傷
- ・ 週12時間の急峻な血液浄化
- ・ 厳しい摂水制限

Azinzo

- ・ 週1回の透析通院
- ・ 緩徐な血液浄化
- ・ 摂水制限緩和

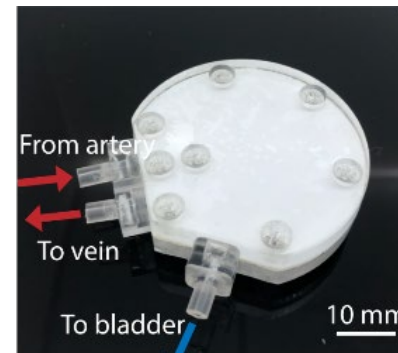
**患者QOL
劇的改善**

提案者氏名: 三木則尚 (みきのりひさ)

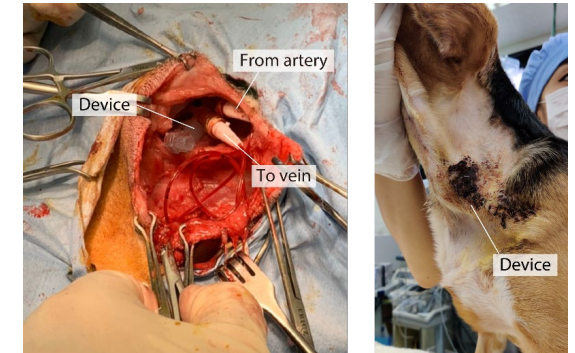
想定顧客と提案価値: 直接的顧客は**透析治療を受ける国内33万人、全世界260万人(単調増加中)の慢性腎不全患者**である。透析患者は週3回、毎回4時間の通院治療を受け、また厳しい食事・摂水制限など、日々の生活への制限が大きく、QOLが高いとは言えない。提案するAzinzoを用いた腎代替療法により、通院回数が週1回以下となり、さらに摂水制限が解除される。つまり、**就労の機会が増える、旅行に行くことができる、またお茶を飲むことができるようになるなど、QOLを劇的に改善する。**

医療経済への貢献: 透析患者の治療費は全額国費により支払われている。現在患者一人当たり年間500万円、国内で1.7兆円の医療費支出となっている。Azinzoによる通院回数の低減により、手術を含めても、治療費が年間250万円まで低減可能である。

初期仮設の検証結果(プロトタイプの実施結果): インプラント人工腎臓Azinzo(血液濾過装置: 特開2017-158814(特許査定)/US2017-0258977(特許許可))を用い、1か月間の*in vitro*実験により、濾過性能がバイオフィウリングより低下するものの安定すること、ラットを用いた実験により血漿成分を濾過できることを明らかにした。また、イヌを用いた*in vivo*動物実験により手術プロトコルを確立、2週間のインプラントを行った。



Azinzo(5層)。ヒト使用時は80~200層積層し濾液量を調整する。



イヌへのインプラント実験@東京医科大学疾患モデル研究センター。実験プロトコルを確立した。

補足(自由記入):

・世界の人工透析患者数は、2015年260万人。2030年に540万人に拡大。市場規模は年率6.2%拡大。2020年には938億米ドルに達する見込み。

・本提案が目指す第一の目標は、透析患者のQOL改善である。従来の人工腎臓の研究では、人工腎臓により腎機能を全て置き換える「技術」開発に注力していたため、腎細胞の培養が必要なため研究の域を出なかったり、また透析液を常に持ち運ぶウェアラブルなシステムを必要としていた。我々の提案は、インプラント人工腎臓Azinzoを用いつつ、従来の透析治療と柔軟に組み合わせたハイブリッドなアプローチにより、患者QOL改善の効果を最大化している。

・研究開発チームは、10年にわたる共同研究を行ってきた東京医科大学菅野義彦主任教授に加え、医療機器開発に長年携わってきた元大手医療機器メーカーMedtronicで現バイオサイエンスパートナーズ山田敏治、動物実験を遂行する日本小動物外科専門医協会認定外科専門医である安川明男獣医師、日本小動物血液透析協会副会長小森正樹、医療機器承認までのサポートを行う慶應義塾大学病院臨床研究推進センター稲垣悦子、からなる極めて強力なチームである。

・透析治療は患者一人当たり年間およそ500万円程度の治療費がかかっており、国内では1.7兆円の支出となっている。Azinzoにより治療費がおよそ半分に低減できると推算している。すなわち本技術の速やかな上市に向けて、国（厚生労働省）も積極的に協力してくれると考えている。

・透析治療は一回あたり300 Lもの透析液を用いており、海外では清浄な透析液を用意できないために予後が悪いと報告されている。Azinzoによる透析治療回数の提言は、透析液の低減にもつながり、海外での高い需要も見込まれる。

・提案者は、透析患者が苦しんでいる減塩を緩和し、QOL改善を行うために、美味しい減塩を実現するソルトチップを開発した。2017年に株式会社LTaste (<http://www.ltaste.co.jp>) を設立し、販売を開始している。医療機器ではなく、ヘルスケア分野ではあるが、事業化、そして事業化による人々のQOL改善への貢献に対して、少なからずの経験を有していると自負している。

