



東北大学



平成 25 年 3 月 22 日

報道機関 各位

東北大学病院
東北大学大学院医学系研究科
東北大学大学院情報科学系研究科

東北大学病院で日本初国産医療機器の臨床試験を開始

—メイドインジャパンの胎児心電図装置開発に向けて—

この度、東北大学大学院医学系研究科（産婦人科学分野 八重樫伸生教授、融合医工学分野 木村芳孝教授）と情報科学研究科（応用情報科学専攻 中尾光之教授）、国内医療機器メーカーで共同開発された次世代胎児モニタリング装置に関する臨床試験が東北大学病院産婦人科で始まることになりました。大学発純国産の新医療機器（周産期分野）に関する国内で初の臨床試験となります。

我が国の医療の現場で使用されている医療機器のほとんどが海外の大手医療機器メーカー製であることから、莫大な医療関係費が海外に流れ、輸入超過が続いており、メイドインジャパンの医療機器の開発と実用化、海外展開が強く望まれているところです。

今回、臨床試験開始となる腹壁誘導胎児心電法は、次世代胎児モニタリング装置として国際的にも期待されている生体計測であり、また実時間で腹壁上から胎児モニタリング可能な実用機は世界で初めてということもあり、この臨床試験により安全な母児管理に関する周産期医療における新たな展開が期待されています。なお、本研究は文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業および、その拠点施設である「東北大学病院臨床試験推進センター」によってサポートされています。

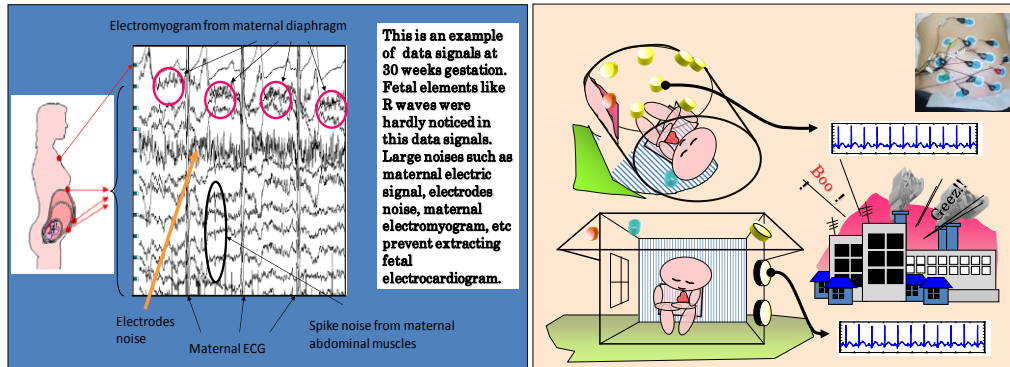
【研究概要】

お腹の中の赤ちゃん（胎児）は、子宮という理想的なゆりかごの中で守り育てられている。しかし、世の中が複雑になり母体はさまざまなストレスにさらされやすくなった。高齢初産の増加やそれに伴う早産・周産期死亡率の増加も報告されている。少子化で少なくなっている赤ちゃんを守るためにも胎児のモニタリングの重要性が増してきている。

胎児心電図は理想的な胎児モニタリングと考えられてきたが、胎児心電位が数 μV と周囲雑音（数百から千 μV ）より小さく、子宮の中の胎児の心電図を母体の腹壁からとる技術は、膨大な雑音の中で、家の中の動く人の信号を家の壁のセンサーから調べることに匹敵しベッドサイドで使用可能な装置は開発されていなかった。（図1）

図 1 : 胎児心電図の計測の難しさ

腹壁誘導胎児心電図の雑音成分

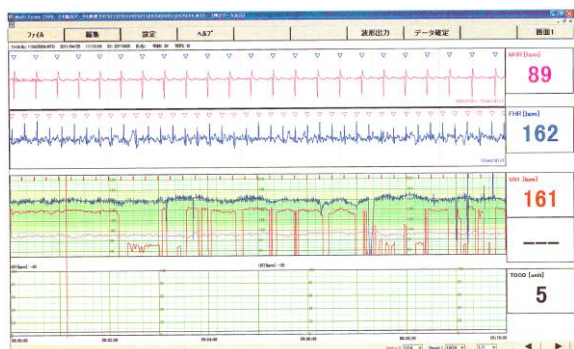


我々は $5\mu\text{V}$ 以上の体表生体電位を計測する新たな信号処理技術の開発に産学官の共同開発とベッドサイドにおける医工学融合研究により成功した。(図 2)

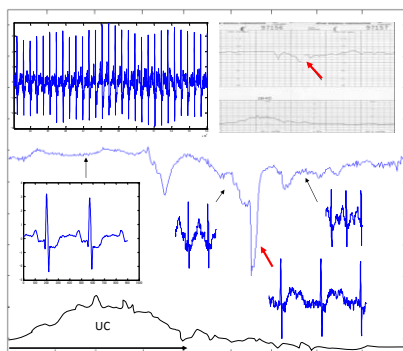
図 2 : 胎児心電図のベッドサイド開発



図：胎児心電図の計測画面と計測例



最上段赤線は母体心電図、2 段目青線が胎児心電図、三段目青線が胎児心拍変動



心拍低下時の計測例

【用語説明】

- ① 胎児心電図とはお腹の中の赤ちゃん（胎児）の心電図のこと。
- ② 周産期死亡率とは、ここでは分娩前後の胎児の死亡率のこと。

(本件お問い合わせ先)

東北大学大学院医学系研究科 融合医工学分野
教授 木村 芳孝
電話：022-717-7575

東北大学病院
総務課 課長補佐 渡邊 サチ子
電話：022-717-8866 fax：022-717-7016