

田中贵金属工业等合作的 “使用非磁性合金的脑动脉瘤专用栓塞治疗弹簧圈的研发” 入围日本经济产业省委托事业的采用对象

～ 与京都大学、MARUHO 发条工业共同开发

世界第一个在 MRI 中不产生金属伪影的栓塞弹簧圈，目标为于 2017 年以前上市 ～

田中贵金属工业株式会社^(※1)（总公司：东京都千代田区、执行总裁：冈本英弥）发表，与国立大学法人京都大学再生医学研究所的岩田博夫教授、儿玉智信研究员，及 MARUHO 发条工业株式会社（总公司：京都府京都市、执行总裁：奥康伸）共同研发的“使用非磁性合金的脑动脉瘤专用栓塞治疗弹簧圈”，已入围为日本经济产业省委托事业“2012 年度课题解决型医疗机器等开发事业”^(※2)的采用对象。

在签订委托合约、确定列入采用事业后，将从本年度起接受日本政府的补助，研发在 MRI^(※3)（核磁共振影像装置）下完全不产生金属虚影^(※4)（虚像）的世界第一个脑动脉瘤专用非磁性弹簧圈，目标为于 2017 年以前上市。

近年来，脑动脉瘤栓塞术等脑血管内治疗^(※5)的进步十分惊人。然而，随着此种治疗方法的普及，也产生了新问题，特别是以往使用的金属弹簧圈，会产生金属虚影现象，此现象足以成为影响治疗方针的大问题。

为解决此问题，在本次的委托事业中将共同开发非磁性的栓塞弹簧圈，其相较于现有的产品能够更显著地抑制金属虚影，在血管内治疗后可进行 MRI 检查。在开发方面，由田中贵金属工业负责评估金属组成及加工制程；京都大学负责评估磁性及 MRI 成像；MARUHO 发条工业负责进行弹簧圈加工的技术开发。

在迄今的共同研究中，“JST Innovation Plaza 京都”（京都府京都市）2009 年度至 2011 年度在育成研究“低侵入性血管内治疗专用装置的研发”上展现成果，成功研发出具有高生物兼容性与优良机械特性且以白金-金为基材的非磁性金属。今后，在委托开发的过程中，为使产品能更加符合实际需求，将致力于加工工艺、组织形状评估、磁化率评估、MRI 下的虚影评估及弹簧圈加工的研究。

■ 金属虚影所造成的影响

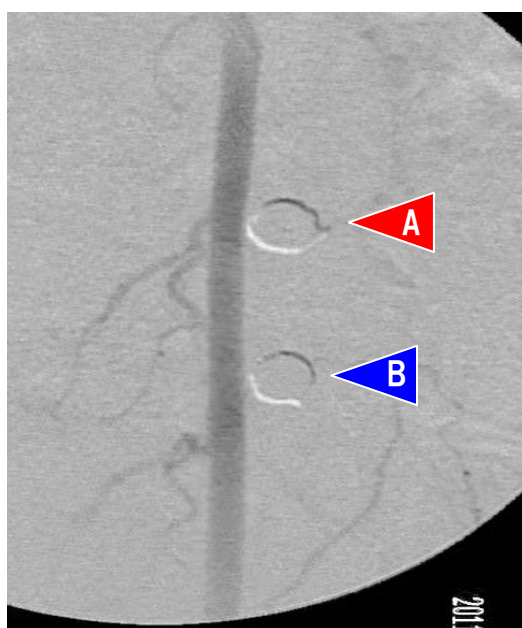
破裂脑动脉瘤属于脑溢血^(※6)的一种，目前采用的治疗方法是在动脉瘤中置入弹簧圈（脑动脉瘤栓塞术），且此方法已变得相当普及。然而，亦有报告指出，在本栓塞术方面，因治疗后残存的动脉瘤再度增大等因素，需要再次治疗或引发再出血的病例颇多。所以，在治疗后，也必须做定期影像检查以持续评估栓塞状态。

过去进行影像检查时，需要做脑血管摄影。该检查是将导管插入血管内并注入造影剂，但由于该检查本身具有侵入性^(※7)，所以伴随着风险。因而，最近盛行以摄影技术有着惊人进步的 MRI 实施脑血管摄影检查，该检查方法属于非侵入性，且与过去相比能够更容易地反复进行影像检查。

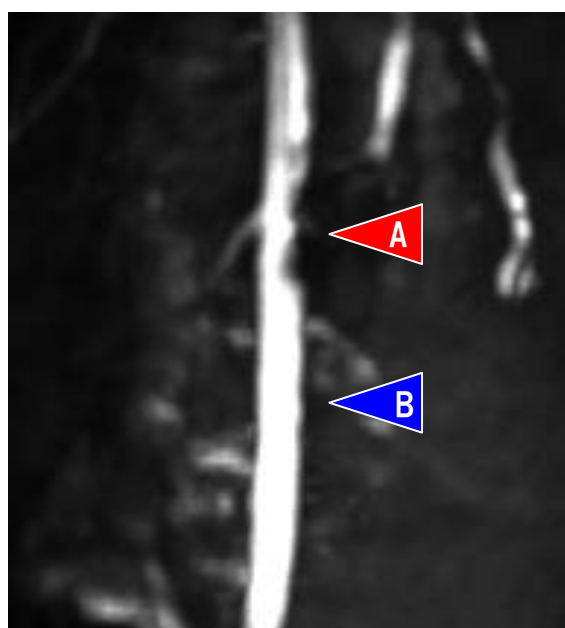
然而，在使用 MRI 时，会因脑动脉瘤栓塞专用弹簧圈产生金属虚影，所以可能出现部分正常的亲血管（发生脑动脉瘤的正常血管）未被显示（参考照片 1），或未填满弹簧圈的残存动脉瘤被栓塞而显示无血流的现象。如果亲血管因金属虚影而显示出窄化的影像，将不易辨别是弹簧圈块脱离了动脉瘤，还是在已被栓塞的动脉瘤内的血栓形成蔓延至正常血管内。此外，若未显示残存动脉瘤的影像，则可能导致低估再治疗的可能性。

《照片 1》血管造影画像与 MRI 画像的比较

在血管造影画像（照片左）中未发生血管窄化的部位，在 MRI 画像（照片右）中会在以往使用的金属弹簧圈（A）周边产生金属虚影，看起来如同血管窄化。另一方面，如使用非磁性弹簧圈（B），则 MRI 成像中不会产生金属虚影。



血管造影画像



MRI 画像

资料来源：JST Innovation Plaza 京都 育成研究“低侵入性血管内治疗专用装置的研发”（2009～2011 年度）

■ 研究背景

已迈入超高龄社会的日本，一年有超过 30 万人^(※8)发生脑溢血，且人数年年增多。脑溢血的死亡率虽呈降低趋势，但仍为导致卧病不起的第一要因，在加上发病后的看护等费用，给日本的社会保障费支出带来了沉重负担。

近年来，脑血管内治疗作为脑溢血的有效治疗方法迅速普及。血管内手术相较于以往的外科手术侵入性较低，并有着能轻松到达过去开颅手术^(※9)中难以到达的部位等优点，因此实施此手术的病例数急速增加，而且随着新治疗仪器的研发，今后其发展趋势也颇被看好。另外，现今以各种放射线透视方式进行的血管内治疗相当兴盛，但由于使用放射线，患者将无法避免暴露于放射线下。期待未来可改用 MRI 进行血管内治疗。

田中贵金属工业与京都大学、MARUHO 发条工业为满足上述医疗环境的需求，进行“使用非磁性合金的脑动脉瘤专用栓塞治疗弹簧圈”的研发并反复进行临床实验，使医疗器械更加符合实际需求。

(※1) 田中贵金属工业株式会社…

是以 Tanaka Holdings Co., Ltd. 为控股公司的田中贵金属集团当中，是发展制造事业的核心企业。

(※2) 课题解决型医疗机器等开发事业…

日本经济产业省的实证事业，其目的在于活用中小企业、不同业种的制造能力，促进研发与改良有助于解决医疗环境等发生的问题医疗仪器、相关器械。

(※3) MRI…

是利用核磁共振现象，将生物体内的信息予以影像化的装置。

(※4) 金属虚影…

在以 MRI 进行拍摄时，若生物体内含金属则会造成的影像素乱（虚像）。

(※5) 脑血管内治疗…

主要从大腿动脉插入导管，从血管内侧治疗头盖内病变部位的治疗方法。因其侵入性较低且具有安全性，近年来迅速普及。

(※6) 脑溢血…

为日本人主要死因的三大疾病（癌症、心肌梗塞、脑溢血）之一。包含脑梗塞、脑出血、蛛网膜下腔出血（脑破裂动脉瘤）。近年来，随着医疗技术的进步，其死亡率虽呈降低趋势，但仍为导致卧病不起的第一要因，需耗费庞大的医疗费用。

(※7) 侵入性…

指手术、投药、检查等，可能对病患身体造成伤害。

(※8) 资料来源：厚生劳动科学研究费补助金 健康科学综合研究事业 “关于利用地区脑溢血发病登录数据的脑溢血医疗质量评鉴的研究”（主任研究员：铃木一夫）的报告

(※9) 以往的开颅手术…

此手术为将头皮切开，在取下部分头盖骨的状态下进行。使用显微镜，从开刀部位直接以夹具夹闭动脉瘤的根部，进行治疗。

<报导相关谘询处>

国际营业部, 田中贵金属国际株式会社(TKI)

https://www.tanaka.co.jp/support/req/ks_contact_e/index.html

■Tanaka Holdings Co., Ltd. (统筹田中贵金属集团之控股公司)

总公司：东京都千代田区丸之内 2-7-3 东京 Building22F

代表：执行总裁 冈本 英弥

创业：1885年

设立：1918年

注册资金：5亿日元

集团员工人数：3,456 名 (2010 年度)

集团营业额：8,910 亿日元 (2010 年度)

集团的主要经营内容：贵金属材料(白金・金・银等)及各种工业用贵金属产品的制造・销售, 进出口及贵金属的回收・精炼

网址：<http://www.tanaka.co.jp>

■田中贵金属工业株式会社

总公司：东京都千代田区丸之内 2-7-3 东京 Building22F

代表：执行总裁 冈本 英弥

创业：1885年

设立：1918年

注册资金：5 亿日元

员工人数：1,532 名 (2010 年度) 营业额：8,654 亿日元 (2010 年度)

经营内容：

制造、销售、进口及出口贵金属 (白金、金、银及其他) 和多各种工业用贵金属产品。贵金属回收及精炼。

网址：<http://www.tanaka.com.cn>

<关于田中贵金属集团>

田中贵金属集团自 1885 年 (明治 18 年) 创业以来, 经营范围一直以贵金属为中心, 并以此展开广泛活动。于 2010 年 4 月 1 日, 以 Tanaka Holdings Co., Ltd. 做为控股公司 (集团母公司) 的形式, 完成集团组织重组。加强内部控制体系的同时有效进行迅速经营及机动性业务, 以提供顾客更佳服务为目标。作为贵金属相关的专家团队, 集团内各公司携手合作提供多样化的产品及服务。

在日本国内, 以最高水准的贵金属交易量为傲的田中贵金属集团, 从工业用贵金属材料的开发到稳定供应, 装饰品及活用贵金属的储蓄商品的提供等方面长年来不遗余力。田中贵金属集团今后也将以专业的团队形态, 为宽裕丰富的生活贡献一己之力。

田中贵金属集团核心 8 家公司如下所示:

- | | |
|--|-----------------------------|
| • Tanaka Holdings Co., Ltd. (pure holding company) | (译文: TANAKA 控股株式会社, 纯粹控股公司) |
| • Tanaka Kikinzoku Kogyo K.K. | (译文: 田中贵金属工业株式会社) |
| • Tanaka Kikinzoku Hanbai K.K. | (译文: 田中贵金属贩卖株式会社) |
| • Tanaka Kikinzoku International K.K. | (译文: 田中贵金属国际株式会社) |
| • Tanaka Denshi Kogyo K.K. | (译文: 田中电子工业株式会社) |
| • Electroplating Engineers of Japan, Limited | (译文: 日本电镀工程株式会社) |
| • Tanaka Kikinzoku Jewelry K.K. | (译文: 田中贵金属珠宝株式会社) |
| • Tanaka Kikinzoku Business Service K.K. | (译文: 田中贵金属商业服务株式会社) |

■国立大学法人京都大学再生医科学研究所

所在地：京都市左京区圣护院川原町 53

代表：再生医科学研究所所长 岩田 博夫

设立：1998 年

研究内容：研发脑血管内治疗用装置、分析人工胰脏、人工材料与生物体之间的相互作用

网址：<http://www.frontier.kyoto-u.ac.jp/>

■ MARUHO 发条工业株式会社

总公司：京都府京都市下京区西七条八幡町 21

代表：执行总裁 奥 康伸

设立：1954 年

资本额：9,360 万日元 员工人数：230 名 (2011 年度)

营业额：65 亿日元 (2011 年度)

营业内容：

1. 制造与销售各种精密弹簧、板弹簧
2. 设计及制造、销售各种自动包装机、省力机器

网址：<https://www.maruho-htj.co.jp/>