

平成24年度課題解決型医療機器等開発事業

「化学療法に伴う脱毛解決(予防軽減)のための
医療機器(頭皮冷却装置)の開発・改良」

研究成果報告書 (要約版)

平成25年 2月

委託者 経済産業省

委託先 (株)毛髪クリニックリーブ21

目次

第1章 研究開発の概要

- 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標
- 1-2 研究体制
- 1-3 成果概要
- 1-4 当該研究開発の連絡窓口

第2章 本論

- 2-1 「頭皮冷却装置」治験準備委員会 議事録
- 2-2 クールキャップ（頭皮冷却帽）の研究と
頭皮皮毛細血管の造影及び血流測定による頭皮冷却装置の性能検証
- 2-3 頭皮冷却装置の開発
- 2-4 クールキャップ（頭皮冷却帽）装着時の頭皮温度と頭皮下血流測定、装着感の評価
- 2-5 医療用計測装置MRIによる日本人女性の頭部形状測定

最終章 全体総括

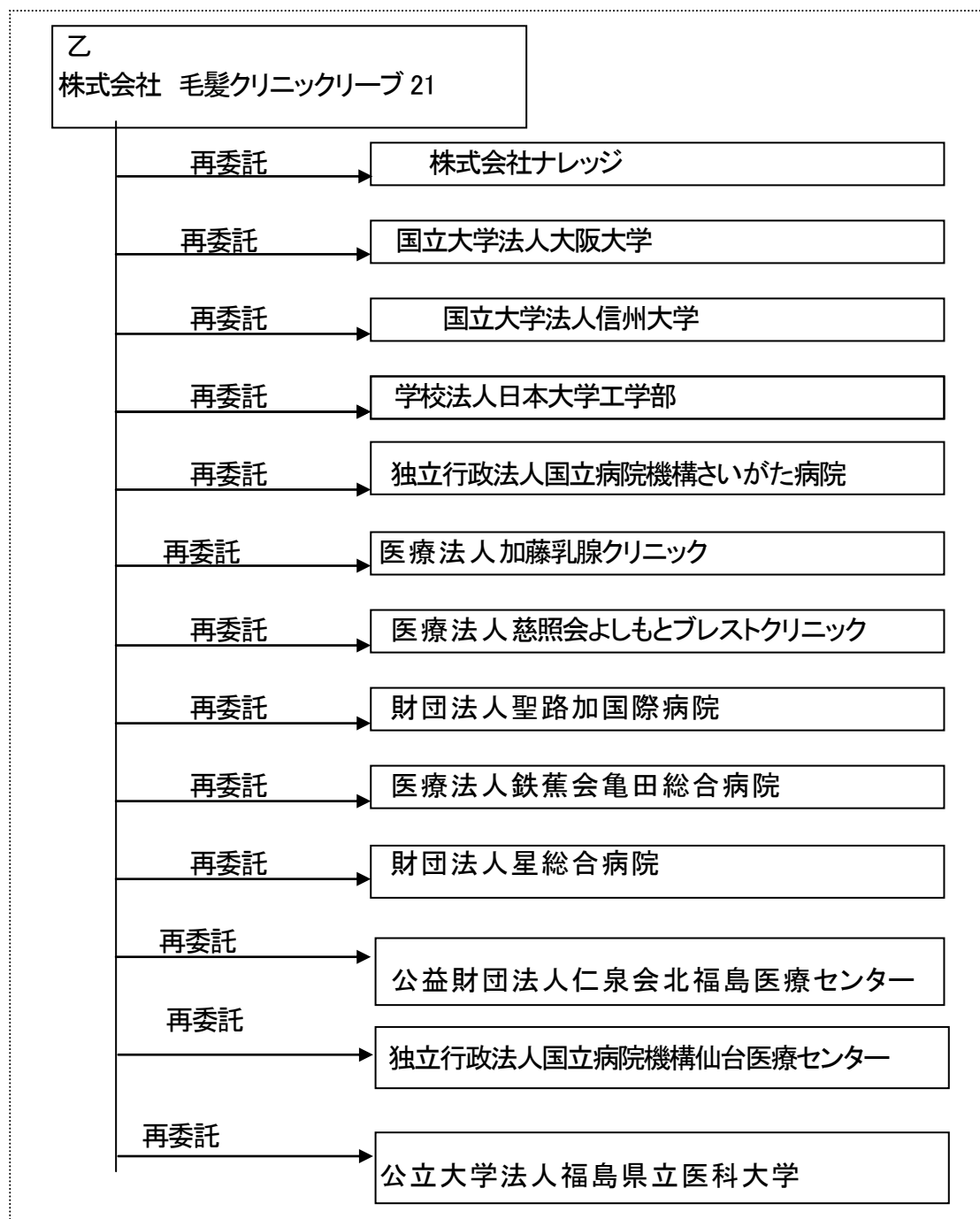
第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

癌化学療法に伴う脱毛は、患者の心理的苦痛など、QOL を著しく低下させる。今回、開発する頭皮冷却装置により、癌化学療法に伴う脱毛の予防軽減をより確実にを行うことを可能にする。本装置の設計に必要な冷却方法、冷却部位、冷却温度を臨床研究により明らかにし、安全かつ高性能な頭皮冷却装置の製品開発を行う。

尚、本年度は試作機1, 2号機を完成させ臨床評価を開始、治験準備を概ね完了させる。平成26年度までに薬事承認申請を果たす

1-2 研究体制



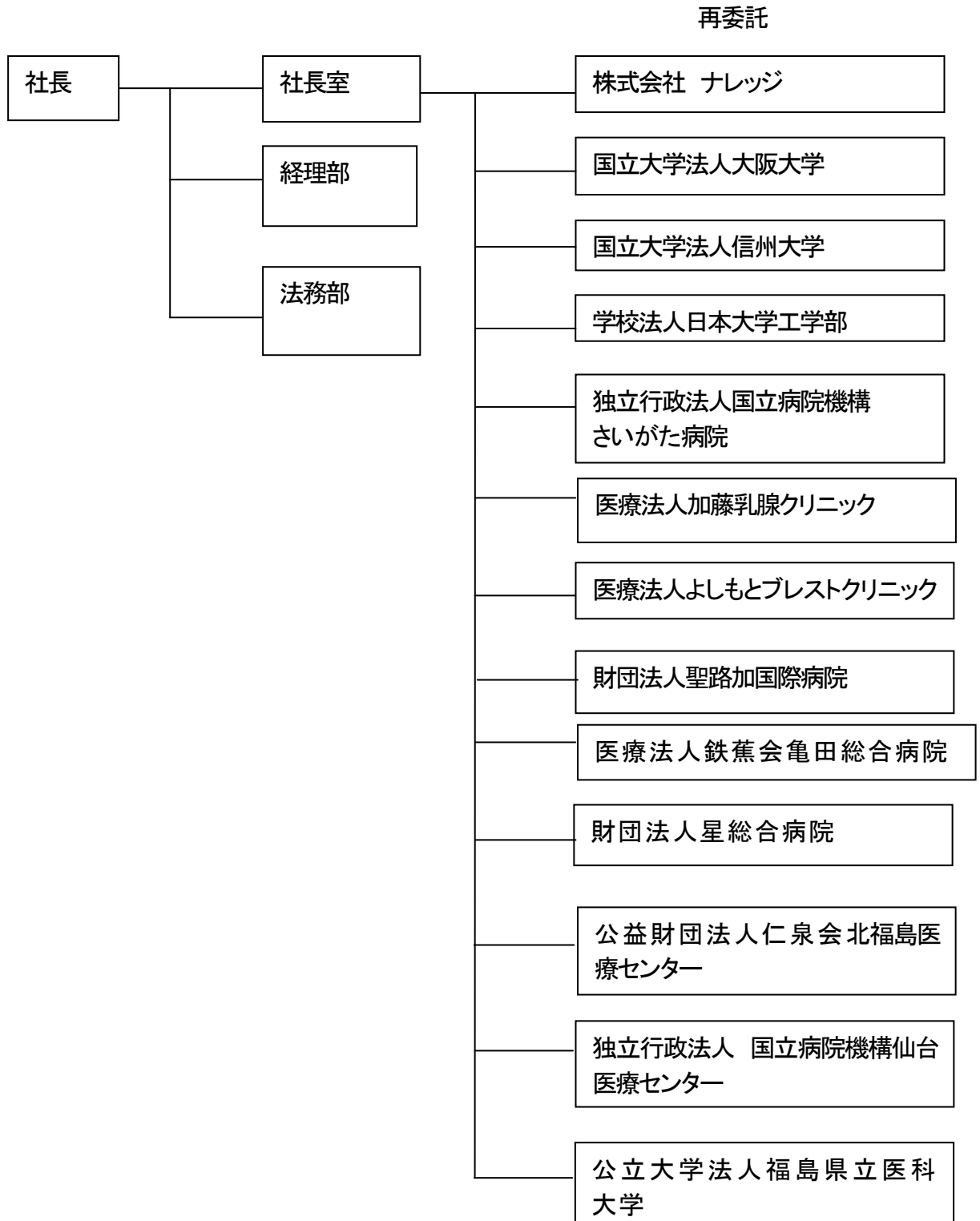
総括研究代表者(PL)
 所属 株式会社毛髪クリニックリープ21
 役職 取締役社長室長
 氏名 浅香 一郎

総括研究代表者(SL)
 所属 株式会社ナレッジ
 役職 代表取締役社長
 氏名 森 彰

2)管理体制

① 事業管理機関

[株式会社毛髪クリニックリーブ21]



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】株式会社毛髪毛クリニックリープ21

以下割愛

1-4 当該研究開発の連絡窓口

以下省略

第2章 本論

2-1 「頭皮冷却装置」治験準備委員会 議事録

「頭皮冷却装置」治験準備委員会 議事録

日 時：2012年12月

場 所：東京

出席者：(以下順不同)

以下省略

議事：

1. 挨拶
2. 開発試作機の説明
3. 頭皮形状について説明
4. 意見交換
5. 閉会

6. 議事録

以下省略

2-2 クールキャップ（頭皮冷却帽）の研究と
頭皮皮毛細血管の造影及び血流測定による頭皮冷却装置の性能検証

以下省略

2-3 頭皮冷却装置の開発

以下省略

2-4 クールキャップ（頭皮冷却帽）装着時の頭皮温度と頭皮下血流測定、装着感の評価

以下省略

2-5 医療用計測装置MRIによる日本人女性の頭部形状測定

以下省略最終章

全体総括

以下省略