

不妊治療効率向上を目的とした低侵襲子宮着床能判定装置の開発

プロジェクト
責任者

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学

教授 木村 正

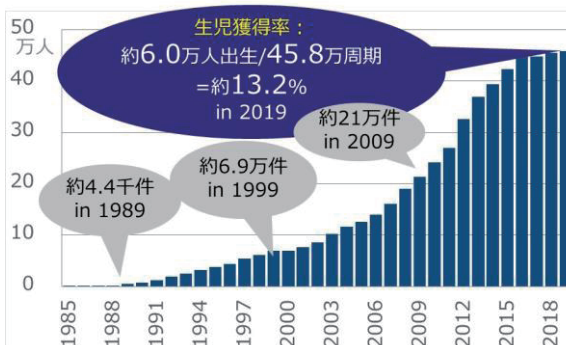
プロジェクト概要

生殖補助医療の需要は年々増加傾向にあるが、その治療効率は充分とはいえない。

日本における年間総出生児数に対する
生殖補助医療治療により出生した児の割合 (%)
(1985-2019) 日本産科婦人科学会登録・調査小委員会
国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集」、厚生労働省「人口動態統計」



日本における生殖補助医療
年間治療周期数 (万件/年) (1985-2019) 日本産科婦人科学会登録・調査小委員会



現在の不妊治療の治療効率を向上させるためには、
現在ブラックボックスである受け入れ側の子宮の着床能を月経周期ごとに前方視的に評価し、
その月経周期ごとの治療方針に反映させなければならない。
これまでそのような装置はなかった。

有限なもの(受精卵)を
有効に使う(子宮に移植)のために…
子宮の受け入れ能がよい周期をさがす装置

製品イメージ

申請区分	改良医療機器
クラス分類	クラスII (管理医療機器)



基礎研究において発見した知見をもとに装置を
開発し、動物モデルを用いた非臨床POC、臨床研究にてヒトでの安全性の確認とPOCを確認した。

リバランス通知によりPMDA独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の承認取得
(2023年1月)。

対象疾患：不妊症（生殖補助医療治療を受ける女性）
特許情報：WO/2012/070569, PCT/JP2011/076900, 特願2014-067934, PCT/JP2015/001708,
US 15/129 783
技術の特徴：月経周期ごとに低侵襲に子宮の着床能を前方視的に評価する医療機器

Medical devices

Development of minimally invasive device system for evaluating the prospect of uterine receptivity for each cycle

Principal Investigator

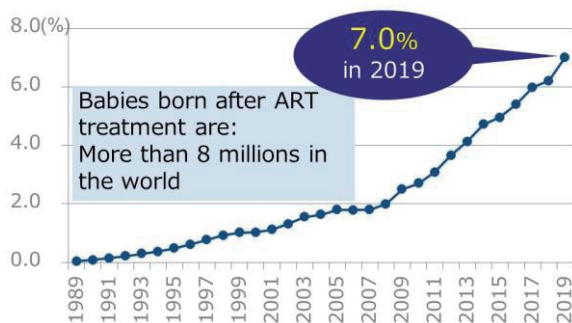
Department of Obstetrics & Gynecology,
Graduate School of Medicine, Osaka University

Professor Tadashi KIMURA

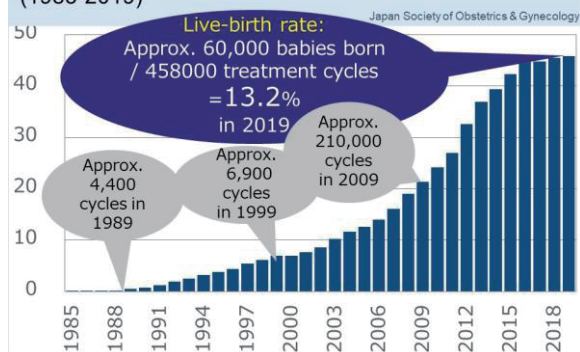
Project Outline

In recent years, the number of couples seeking treatment for infertility has dramatically increased due to factors such as postponement of childbearing in women. The number of infertility treatment cycles has been increasing, however, the pregnancy success rate is not good enough yet.

The number of babies after ART treatment as a percentage of total babies born in Japan (%) (1985-2019)



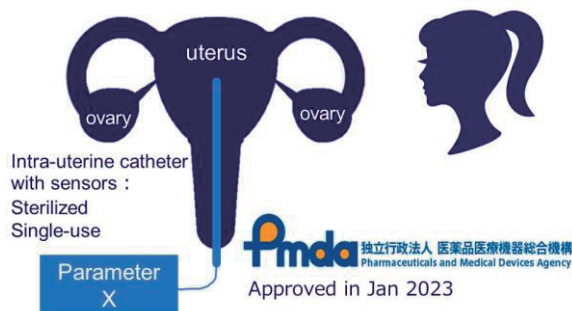
The number of assisted reproductive technology (ART) treatment cycle in Japan (10,000 cycles/year) (1985-2019)



To improve the efficiency of current infertility treatment, it is necessary to evaluate the prospect of uterine receptivity for each menstrual cycle and to provide appropriate treatment on each menstrual cycle. Unfortunately, there is no medical equipment to do this. In current infertility treatment methods, we do not have the accurate parameters to evaluate the prospect of uterine receptivity and we are just repeating embryo transfer cycles.

To use embryos (fertilized eggs) effectively...
A medical device that could detect the right menstrual cycle for good uterine receptivity
Product image

Category	Improved medical devices
Class classification	Class II (controlled medical device)



We developed a new system to evaluate the prospect of uterine receptivity using our accumulated knowledge from our basic research data and proved our concept using an animal model. We then confirmed that we can safely apply this concept to humans.

We have received an approval as a medical device in Jan 2023 from Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

Condition : Infertility

Frequency : Approximately 9% worldwide in women aged 20-44.

Problem : No efficient method to evaluate uterine receptivity.

Patents : WO/2012/070569, PCT/JP2011/076900, PCT/JP2015/001708, US 15/129,783