

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： トリプレックス（大口径人工血管）
 一般的名称： 合成繊維製人工血管
 企業： テルモ
 概要： 動脈瘤又は閉塞性疾患の動脈の置換又は修復を目的に、永久的に留置して使用する合成繊維製人工血管。世界初の生物由来のタンパクを使用してない大口径人工血管。

年月日	事項	備考
2002年11月	センターパルス社の一部門で人工血管の世界的なトップメーカーのバスケテック社（Vascutek Ltd. 英国グラスゴー）を買収	
2002年11月～ 2004年1月	日本の9医療機関（10診療科）において、胸部大動脈、腹部大動脈、腸骨動脈領域のいずれかに拡張性あるいは閉塞性病変を有し、人工血管置換術の適応と診断された170患者（胸部適応症例82例、腹部適応症例88例）に多施設共同オープン試験	<ul style="list-style-type: none"> ・北海道大学病院、東北大学病院、埼玉医科大学病院、埼玉医科大学病院、埼玉医科大学総合医療センター、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学附属病院、国立循環器病センター、久留米大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院の9施設（10診療科） ・移植後12ヶ月の累積開存率は100% ・安全性は、従来の大動脈置換術後に知られているものと同程度
2004年12月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請	・外国における承認・使用実績のない中での輸入承認申請
2006年11月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2007年1月23日	日本・厚生労働省が承認	<ul style="list-style-type: none"> ・約25ヶ月 ・製造販売業者はテルモ、製造業者（外国製造所）はバスケテック社

（参考資料）

- 1 HP
- 2 審査報告書、平成18年11月1日医薬品医療機器総合機構
- 3 高本真一他、テルモ社製大口径人工血管（トリプレックス）の臨床的検討、日心外会誌36巻5号：256-260（2007）
- 4 トリプレックス添付文書