深層学習に基づく非侵襲的大腸がんスクリーニングシステムの開発 (Boston Medical Sciences 株式会社)



所在地	創設年	創設者名
東京都中央区	2023年	岡本将輝

パートナーVC	直近の資金調達 ラウンド	企業価値
Beyond Next Ventures 株式会社	シリーズA	4697百万円

会計連絡先:

tel: 050-1720-7410 e-mail: info@b-ms.tech

ホームページリンク:https://b-ms.tech/

○事業概要

大腸がんは、世界のがん種別罹患数2位・死亡数2位(日本:罹患数1位・死亡数2位)と、極めて疾患負荷の大きい悪性腫瘍であり、今後20年間で罹患数・死亡数ともに約1.6倍に増加することが見込まれている。大腸がんは早期発見と早期治療介入により、がん死を回避し、生命予後を十分に改善できるにも関わらず、事態が悪化している背景には、「下部消化管の精密検査は忌避されやすい」という事実がある。大量の下剤服用を伴う検査準備、肛門からのファイバー挿入、鎮静とリカバリなど、精神的・身体的侵襲性の高さがその原因となる。

我々は完全無下剤で施行することのできるバーチャル内視鏡検査を実現することで、この「検査忌避問題」を解決し、 早期発見と早期治療介入の促進による「大腸がん死の根絶」を目指す。

○事業内容

本研究開発では、大腸CT画像に対して、深層学習アプローチによる仮想的腸管洗浄および自動でのポリープ検出を行うプログラム医療機器の開発を行う(製品名: AIM4CRC)。従来、臨床的に実現が困難であった「完全無下剤でのバーチャル内視鏡検査」を実装することにより課題の解決を図る。PCAフェーズでは、STSフェーズで開発したプロトタイプ版を基盤とし、本品が主要市場における対象者の課題を解決し、商用生産開始または継続的な収益確保に必要な要件を満たすことを目標とする。

1:UI/UXの改良

2:有効性・安全性の確立

3:国内薬事承認の取得

4:米国版AIM4CRCの確立

5:FDAクリアランスの取得

6:グローバル展開に向けた規制対応、ルールメイキングのための調査研究

事業領域・分野	助成事業年度	交付決定額	海外技術実証
ヘルスケア	PCA 2025~2026年度	792 百万円	日本、米国、欧州、 中国を中心に世界の あらゆる国・地域

○海外技術実証

米国ハーバード大学医学部マサチューセッツ総合病院3D Imaging Researchとの共同研究により、AIM4CRCの米国における臨床的有用性を実証し、日本国内で実施した治験結果に外挿し、FDAクリアランスに向けたブリッジングデータとするため、米国内における読影試験を実施する。検証する仮説は「無下剤大腸CT画像において、本品を用いたコンカレント読影に際し、症例単位の感度(per-patient sensitivity)が、過去の臨床試験、メタアナリシス等で示された下剤あり大腸CT検査の感度を有意に上回る」となる。