医療機器の非臨床評価法に関する研究

研究代表者　岩﨑　清隆
（創造理工学部 総合機械工学科　教授）

１． 研究課題

我が国では，日本再興戦略のもと真の健康長寿社会の実現と高い研究開発環境の整備を，医薬品，医療機器等及び医療技術分野において，積極的に推進していくことを目指している．そして，2014 年末には薬事法が 70 年ぶりに大改訂され，“医薬品・医療機器等の品質・有効性および安全性の確保に関する法律”と，法律の名称も変更された．さらに，2017 年には「革新的医療機器条件付早期承認制度」の具体的な方針が公表されたことで，医療機器は医薬品とは異なった独自の評価のもとに有効性・安全性の科学的根拠を提示することが求められている．特に，我々が推進している医工学融合実験に基づくヒト病態モデルシミュレータの開発と機器性能の定量化に関する研究は，市販前の治験段階での限定的なデータでは分析困難な事象や市販後に生じた事象に対する迅速な要因の分析を実現可能とする時代のニーズに合致した取り組みである．このプロジェクトでは 2018 年度に創立 10 周年を迎える早稲田大学・東京女子医科大学連携教育施設(TWIns)において実施している．従来の動物や臓器，組織を用いた WET ラボに対して，非臨床・動物実験代替システムをコンセプトとし，血行力学，生体適合性，耐久性シミュレーション装置と，その解析機器が並ぶ DRY ラボを構築してきた．医学領域で用いられてきた医療効果の評価手法である生物統計をベースとした Evidence Based Medicine(EBM)に対して，我々のアプローチを Engineering Based Medicine(Another EBM)と称して社会への貢献に努めている．モデリング・シミュレーションを駆使した医療への挑戦は，医学部のない早稲田大学において，社会のニーズに合致した早稲田らしいアプローチと言える．　本報告では，医療機器・医療行為の非臨床評価技術を確立することを目指した研究テーマの中の一つ，有限要素解析を用いた大動脈弁二尖弁疾患における交連角度が応力分布に及ぼす影響の評価について報告する．

２． 主な研究成果

二尖弁疾患とは通常 3 枚ある大動脈弁尖のうち 2 枚が癒合する症例であり，日本人の約 1%に認められ弁接合性能悪化に伴う大動脈弁逆流症や，弁開口面積が十分に得られないことで大動脈弁狭窄症を引き起こす．外科的治療法としては，交連部に縫合糸をかけて弁尖の交連角度を制御する二尖弁形成術が行われている．しかし，①交連角度が患者により異なり，患者数が少ないこと，②長期成績等が蓄積されていないことから、交連調整角度と術後大動脈弁性能の関係は未解明であり，適切な治療を行うための根拠が求められている．そこで本研究では，有限要素法を用いて，弁閉鎖末期における応力分布を解析し，弁交連

調整角度が術後大動脈弁性能に及ぼす影響を明らかにすることを目指した．

解析に用いる二尖弁モデルとして大動脈弁尖および大動脈基部をモデル化した．大動脈弁尖は 7 個体のブタ摘出大動脈弁の閉鎖形状を Micro-CT を用いてモデル化した．また，大動脈基部は 112 人の心エコー検査結果の平均値を基にモデル化した．取得したデータを組合せ，二尖弁の交連角度が異なる 3 種類(120°-240°，140°-220°，180°-180°)のモデルを構築した(図 1)．弁尖の材質はブタ摘出大動脈弁尖の二軸引張試験を基に Fung 完全異方性を用いて超弾性体として定義し，レイリー減衰モデルを用い組織の物性値から振動を仮想的に減衰させる定数を算出して解析に用いた．メッシュは弁尖の最大辺長 0.2 mm，基部の最大辺長 0.3 mm として，Shell 要素を用いた．弁尖に左心室側から 1 mmHg 圧力を負荷し，その後除荷することにより弁尖同士の交差を取り除き初期形状とした．次にヒトの左心室圧力及び大動脈圧力をそれぞれ弁尖及び大動脈基部に負荷し，Mises 相当応力分布を算出した．変位の拘束部位は大動脈基部の上端と下端とした．

弁閉鎖末期における Von Mises 相当応力分布の解析(図 2)から 120°-240°モデルは他の 2 つのモデルと比較して応力集中部位が異なることが明らかになった．また，弁尖に生じる Von Mises 相当応力の平均値は 120°-240°モデル:0.24 MPa，140°-220°モデル:0.30 MPa，180°-180°モデル:0.31 MPa となり，120-240 モデルにおいて弁尖に生じる応力が減少することが明らかになった．さらに，各モデルの弁閉鎖末期における大弁尖側の最大主応力の解析(図 3)から 120°-240°モデルでは最大主応力が任意の箇所において値が正のため，常に引張応力が作用し，一方で，140°-220°モデルおよび 180°-180°モデルでは大弁尖の一部において値が負のため，圧縮応力が作用していることがわかった．140°-220°モデル及び 180°-180°モデルでは圧縮応力と引張応力の境目が存在することにより応力集中部位が 120°-240°モデルとは異なったと推測したされた．有限要素解析から，二尖弁疾患において交連角度が 120-240 において弁尖に生じる応力が減少することを確認した．また，120°-240°においては引張応力のみ作用するが，140°-220°，180°-180°において引張応力と圧縮応力が作用することにより応力集中部位が異なることが明らかになった．

本解析による性能検証は，大動脈二尖弁疾患の効果的治療法開発に有用と考えられた．

図 1 構築した二尖弁モデル．
120°-240°モデル(左)，140°-220°モデル(中央)，180°-180°モデル(右)

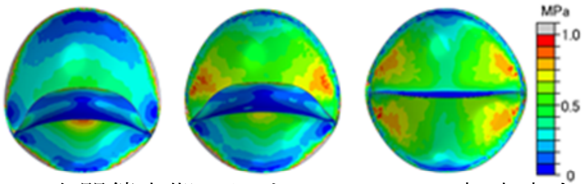

図 2 弁閉鎖末期における Von Mises 相当応力分布

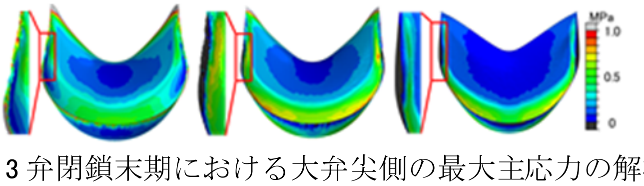

図 3 弁閉鎖末期における大弁尖側の最大主応力の解析

３． 共同研究者

岩﨑清隆	(理工学術院・教授)	八木高伸	(理工総研・研究院准教授)
坂口勝久	(理工学術院・准教授))	宗田孝之	(理工学術院・教授)
銭逸	(理工総研・招聘研究員)	大和雅之	(理工学術院・客員教授)
高西淳夫	(理工学術院・教授)	白石泰之	(理工総研・招聘研究員)
馮忠剛	(理工総研・主任研究員(准教授))	本村禎	(理工総研・招聘研究員)
加瀬川均	(理工総研・客員教授)	小坂眞一	(理工総研・客員教授)
坪子侑佑	(理工総研・次席研究員)	松橋祐輝	(理工学術院・助教)

４． 研究業績

4.1 学術論文

[1] M. Yamawaki, K. Obama, S. Sasuga, A. Takahashi, Y. Ito, M. Umezu, K. Iwasaki, Underfilled balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation with ad hoc post-dilation –pulsatile flow simulation using a patient-specific three dimensional printing model-, Circulation Journal, doi: 10.1253/circj.CJ-18-0582, Accepted 2018

[2] J. Adjedj, F. Picard, S. Mogi, K. Iwasaki, H. Aoumeur, O. Alansari, E. Agudze, W. Wijns, O. Varenne, In vitro flow and optical coherence tomography comparison of two bailout techniques after failed provisional stenting for bifurcation percutaneous coronary interventions, Catheter Cardiovasc Interv., doi:10.1002/ccd.27718, Accepted.2018

[3] K. Sakaguchi, Y. Hinata, Y. Kagawa, K. Iwasaki, S. Tsuneda, T. Shimizu, M. Umezu, Low-temperature culturing improve survival rate of tissue-engineered cardiac cell sheets, B B Report 14, 89-97, 2018

[4] Y. Tsuboko, Y.Shiraishi, A.Yamada, K. Iwasaki, M. Umezu,T.yambe, Sophisticated hydrodynamic simulation of pulmonary circulation for the preclinical examination of right heart circulatory assist device, IFMBE proceedings, DOI 10.1007/978-981-10-9023-3_130, 2018

4.2 招待講演

[1] 岩﨑清隆, 大動脈解離の偽腔内の流れ, 第 7 回大動脈解離シンポジウム, 横浜, 2019 年 3 月 16 日

[2] 岩﨑清隆, Short Lecture (Boston Scientific)：Cutting balloon の有用性：分岐部における Insight, Kita-Harima Educational cARdiovascular Therapeutics (K-HEART), 兵庫, 2019 年 3 月 8 日

[3] 岩﨑清隆,今村博敏, 大島共貴, 奥村浩隆, 佐藤允之, エキスパートが本音で語り合う！血栓回収療法の極意, 第 34 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会, 仙台, 2018 年 11 月 24 日

[4] 岩﨑清隆, 開発・薬事申請における非臨床試験の進展, ARIA2018, 博多, 2018 年 11 月 23 日

[5] 松橋祐輝，Investigation of the influence of fluid dynamics on thrombus growth at the interface between a connector and tube，第 56 回日本人工臓器学会論文賞講演，2018 年 11 月 2 日(東京)(日本人工臓器学会論文賞)

[6] 岩﨑清隆, 未来の医療を創る医工学研究, 第 28 回 MEDDEC×HI-DEC 交流会, 神戸, 2018 年 10 月 29 日

[7] 岩﨑清隆, 血栓回収デバイス Solitaire に関する医工学研究 update, 脳血管内治療ブラッシュアップセミナー2018, 神戸, 2018 年 9 月 14 日

[8] 岩﨑清隆, 医療機器の実用化推進事業の経験と展望, 第 8 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会・シンポジウム, 東京, 2018 年 9 月 8 日

[9] 岩﨑清隆, 最新の医療機器レギュレーションを活用した開発, 第 8 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会・シンポジウム, 東京, 2018 年 9 月 8 日

[10] 岩﨑清隆, ショートレクチャー3: 血管内治療デバイスにおける医工学的知見, 第 13 回 Japan Endovascular Symposium, 東京, 2018 年 8 月 23 日

[11] 岩﨑清隆, 未来医療を創る医工学研究の推進, 第 19 回 Pharmaco-Hematology Symposium～私たちに迫るパラダイムシフト～, P.32, 東京, 2018 年 8 月 11 日

[12] 岩﨑清隆，複雑病変に求められるステント性能とは，第 8 回豊橋ライブデモンストレーションコース，豊橋, 2018 年 6 月 22 日

[13] 岩﨑清隆，冠動脈の病変特徴に応じたステントの性能と治療ストラテジー：循環器医工学の推進, 大阪, 2018 年 6 月 20 日

[14] 松橋祐輝，光干渉断層装置を用いたコネクタとチューブ接続部に生じる血栓の可視化手法の開発，第 41 回バイオレオロジー学会論文賞受賞講演，2018 年 6 月 17 日(名古屋)

[15] 岩﨑清隆，The characteristics of HydroCoil from the viewpoint of biomedical,第 47 回日本 IVR 学会総会，東京，2018 年 5 月 31 日

[16] 岩﨑清隆，Culottes と DK crush:2 stent を用いた LM True Bifurcation Lesions の治療戦略と展望，第 35 回ライブデモンストレーション in 小倉，小倉，2018 年 5 月 12 日

4.3 受賞・表彰

[1] 岩﨑清隆，2018 年：ARIA INNOVATION AWARD 2018

[2] 日本人工臓器学会大会萌芽研究ポスター賞 最優秀賞, 流石朗子, 田中穣, 高橋東, 齋藤滋, 梅津光生, 岩﨑清隆, 経カテーテル大動脈弁留置術における弁周囲逆流の機序解明にむけた患者実形状大動脈弁モデルを用いた非圧着部分の定量評価, 第 56 回日本人工臓器学会大会萌芽研究ポスターセッション, 東京, 2018 年 11 月 2 日

[3] 松橋祐輝，平成 30 年度 日本人工臓器学会 論文賞，2018

[4] バリアフリーシステム開発財団奨励賞, 流石朗子, 田中穣, 高橋東, 齋藤滋, 梅津光生, 岩﨑清隆, 患者実形状大動脈弁モデルを用いた新規非臨床試験による経カテーテル弁周囲逆流量と石炭化の関係の評価研究, バリアフリーシステム開発財団奨励賞二次審査会, 東京, 2018 年 9 月 7 日

[5] 松橋祐輝，日本バイオレオロジー学会論文賞，2018

4.4 学会および社会的活動

[1] K. Iwasaki, K. Yamazaki, Y. Matsuhashi, A. Takahashi, M. Hirata, M. Umezu, Development of a clinically-relevant thrombogenicity testing method of an inflow cannula at the interface with left ventricle: Contribution to the approval of titanium-mesh in flow cannula of EVAHEART without clinical trial, 26th Annual Meeting of the International Society for Mechanical Circulatory Support (ISMCS2018), Tokyo, 2 Nov. 2018

[2] 岩﨑清隆, ヒツジ膝前十字靭帯再建実験による脱細胞化腱の生体内組織再生の評価, 第 45

回日本臨床バイオメカニクス学会, p.209, 秋田, 2018 年 11 月 17 日
[3] 岩﨑清隆, 屈曲運動する病変, 左主幹部での Orsiro ステントの性能 : 医工学評価, 第 32 回日本冠疾患学会, p.184, 熊本, 2018 年 11 月 16 日
[4] 岩﨑清隆, 伊藤匡史, 奥田慶也, 岡村昭慶, 八木優大, 江虹暁, 井桝浩貴, 高野和也, 岡崎賢, 梅津光生, 脱細胞化腱を用いたヒツジ膝前十字靭帯再建実験による生体内組織再生に関する評価, 第 56 回日本人工臓器学会大会, p.S-16, 東京, 2018 年 11 月 2 日
[5] 岩﨑清隆, 山崎健二, 加瀬川均, 松橋祐輝, 高田淳平, 朱暁冬, 梅津光生, 実臨床を模した先進的非臨床試験法の開発と活用, 第 56 回日本人工臓器学会大会, p.S-50, 東京, 2018 年 11 月 2 日
[6] 岩﨑清隆, 金一, 井桝浩貴, 加瀬川均, 高梨秀一郎, 梅津光生, 心膜の力学的特性 : 患者の年齢と採取部位が力学特性に与える影響に関する研究, 第 7 回ステントレス僧帽弁臨床研究会学術集会, 東京, 2018 年 9 月 29 日
[7] 岩﨑清隆, 患者のための循環器工学の進展 : 現在そして未来へ, 第 27 回日本心血管インターベンション治療学術集会・CIVIT 2018, p.228, 神戸, 2018 年 8 月 2 日
[8] 岩﨑清隆, 開発における非臨床試験の役割と可能性、その限界について, 第 2 回 実践に基づく医療イノベーション研究会, p.30, 日本橋, 2018 年 6 月 30 日
[9] 岩﨑清隆, 松橋祐輝, 坪子侑佑, 朱暁冬, 笠貫宏, 梅津光生, 先進的非臨床試験法開発と国際標準化, グローバル展開, 第 57 回日本生体医工学会大会, p.S11, 札幌, 2018 年 6 月 19 日
[10] 松橋祐輝, 宿澤孝太, 坪子侑佑, 青木郁香, 飯嶋雄, 笠貫宏, 佐瀬一洋, 大津洋, 梅津光生, 岩﨑清隆, 不具合報告内容の効果的な活用方法の提案に向けた生体吸収性スキャフォールドに関する日米間の不具合報告の比較分析, 第 17 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会, p.2, 東京, 2019 年 2 月 23 日
[11] 坪子侑佑, 宿澤孝太, 松橋祐輝, 笠貫宏, 梅津光生, 岩﨑清隆, 腹部大動脈用ステントグラフトの不具合情報の可視化と詳細分析の試み, 第 17 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会, p.1, 東京, 2019 年 2 月 23 日
[12] 宿澤孝太, 藤井智也, 墨誠, 大木隆生, 梅津光生, 岩﨑清隆, 壁面間距離マッピング法を用いた Najuta ステントグラフトと周術期 typeIa エンドリーグの検討, 第 56 回日本人工臓器学会大会, p.S-14, 東京, 2018 年 11 月 2 日
[13] 坪子侑佑, 藍龍之介, 流石朗子, 前原瑠海, 梅津光生, 岩﨑清隆, 経カテーテル大動脈弁の弁葉周辺流れ計測のための冠血流を考慮した拍動循環シミュレータの開発, 第 56 回日本人工臓器学会大会, p.S-85, 東京, 2018 年 11 月 2 日
[14] 熊澤亮, 佐々木健一, 関宏, 関雅浩, 高田淳平, 流石朗子, 梅津光生, 國原孝, 岩﨑清隆, 大動脈弁温存基部置換術の工夫の効果を評価するための拍動循環シュミレータの開発, 第 56 回日本人工臓器学会大会, p.S-85, 東京, 2018 年 11 月 2 日
[15] 流石朗子, 田中穣, 高橋東, 齋藤滋, 梅津光生, 岩﨑清隆, 経カテーテル大動脈弁留置術における弁周囲逆流の機序解明にむけた患者実形状大動脈弁モデルを用いた非圧着部分の定量評価, 第 56 回日本人工臓器学会大会, p.S-155, 東京, 2018 年 11 月 2 日
[16] 高田淳平, 加瀬川均, 熊澤亮, 梅津光生, 岩﨑清隆, 応力解析と拍動性能試験の観点から観た腱索機能を有するステントレス僧帽弁のデザイン改良に関する研究, 第 56 回日本人工臓器学会大会, p.S-34, 東京, 2018 年 11 月 2 日

[17] 水谷泰之，松原海斗，杉山航太，湯本幹基，伊藤遼太，朱暁冬，梅津光生，岩﨑清隆，浅大腿動脈でのねじり伸縮複合負荷環境における重複留置したステントの破断耐久性に関する研究，第 29 回バイオフロンティア講演会，p.2C13, 千葉, 2018 年 10 月 25 日
[18] 高田淳平, 加瀬川均, 熊澤亮, 梅津光生, 岩﨑清隆, 拍動流性能及び応用解析の観点からみた Normo 弁の基礎研究, 第 7 回ステントレス僧帽弁臨床研究会学術集会, 東京, 2018 年 9 月 29 日
[19] 水谷泰之，和泉恒平，杉山航太，松原海斗，伊藤遼太，湯本幹基，朱暁冬，梅津光生，岩﨑清隆，生体吸収性スキャフォールドのデザインと破断耐久性に関する研究, LIFE 2018（第 34 回ライフサポート学会 第 18 回日本生活支援工学会大会 日本機械学会 福祉工学シンポジウム 2018），p.71, 東京, 2018 年 9 月 7 日
[20] 松原海斗，水谷泰之，朱暁冬，杉山航太，挽地裕，梅津光生，岩﨑清隆，左冠動脈主幹部分岐病変におけるステントのコネクターとデザインが流れに及ぼす影響, LIFE 2018（第 34 回ライフサポート学会 第 18 回日本生活支援工学会大会 日本機械学会 福祉工学シンポジウム 2018），P.71, 東京, 2018 年 9 月 7 日
[21] 流石朗子，田中穣，高橋東，齋藤滋，梅津光生，岩﨑清隆，患者実形状大動脈弁モデルを用いた新規非臨床試験による経カテーテル弁周囲逆流量と石灰化の関係の評価研究，LIFE 2018（第 34 回ライフサポート学会 第 18 回日本生活支援工学会大会 日本機械学会 福祉工学シンポジウム 2018），p.29, 東京, 2018 年 9 月 7 日
[22] 挽地裕，岡村誉之，大久保宗則，伊藤大輔，岩﨑清隆，海老澤聡一朗，栗山根廣，杉立和也，鈴木健，中尾文昭，沼澤洋平，Part 1 ライブデモンストレーション，JBC Live Demonstration 2018, 豊橋, 2018 年 9 月 8 日
[23] 宿澤孝太，松橋祐輝，坪子侑佑，青木郁香，飯嶋一雄，笠貫宏，梅津光生，岩﨑清隆，不具合報告情報の活用に向けた大動脈用ステントグラフトに関する不具合報告記載内容と公開情報の分析，第 8 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会・シンポジウム，p.57, 東京, 2018 年 9 月 8 日
[24] 松橋祐輝，宿澤孝太，坪子侑佑，青木郁香，飯嶋一雄，挽地裕，笠貫宏，梅津光生，岩﨑清隆，不具合報告情報の活用に向けた生体吸収性冠動脈スキャフォールドに関する日米の不具合報告内容の分析，第 8 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会・シンポジウム, p.56, 東京, 2018 年 9 月 8 日
[25] 宿澤孝太，松橋祐輝，坪子侑佑，青木郁香，飯嶋一雄，笠貫宏，梅津光生，岩﨑清隆，大動脈用ステントグラフトの type 3b に関する不具合報告内容の分析，第 16 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会・日本生体医工学会専門別研究会, p.7, 長野, 2018 年 8 月 25 日
[26] 中山雅文，岩﨑清隆，虚血性心疾患の冠動脈内圧測定による診断法瞬時血流予備量比への心電図による影響，第 16 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会・日本生体医工学会専門別研究会, p.9, 長野, 2018 年 8 月 25 日
[27] 伊藤匡史，岩﨑清隆，梅津光生，膝前十字靭帯再建術に用いる異種生体組織由来クラフトの実用化への課題に関する研究―ラットでの移植実験―，第 16 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会・日本生体医工学会専門別研究会，p.11, 長野，2018 年 8 月 25 日
[28] 山脇理弘，岩﨑清隆，小浜和人，流石朗子，高橋東，梅津光生，イメージング技術を利用し

た 3D プリンターモデル-TAVI 弁の低充満拡張と必要時の後拡張の拍動したシミュレーション, 第 27 回日本心血管インターベンション治療学術集会・CIVIT 2018, p.228, 神戸, 2018 年 8 月 2 日
[29] 田中稜, 齋藤滋, 梅津光生, 岩﨑清隆, 患者の解剖学的特徴及び病変特性を具備した拍動循環シミュレータでのカテーテル弁性能評価, 第 27 回日本心血管インターベンション治療学術集会・CIVIT 2018, p.228, 神戸, 2018 年 8 月 2 日
[30] 植松美幸, 青見茂之, 岩﨑清隆, 梅津光生, 飯村浩, 村垣善浩, 伊関洋, 中岡竜介, 蓜島由二, 手術リスクを低減するためのナビゲーションシステム：10 年間の大動脈手術の経験から得たこと, 第 57 回日本生体医工学会大会, p.S336, 札幌, 2018 年 6 月 21 日
[31] 前原瑠海, 流石朗子, 梅津光生, 岩﨑清隆, 患者実形状の大動脈弁モデルを用いた経カテーテル大動脈弁の加速耐久試験装置の開発, 第 57 回日本生体医工学会大会, p.S318, 札幌, 2018 年 6 月 21 日
[32] 高田淳平, 佐々木健一, 熊澤亮, 関雅浩, 関宏, 流石朗子, 梅津光生, 國原孝, 岩﨑清隆, 生体大動脈弁を組み込んだ拍動循環回路の開発, 第 57 回日本生体医工学会大会, p.S316, 札幌, 2018 年 6 月 21 日
[33] 梅津光生, 岩﨑清隆, 伊関洋, 松橋祐輝, 坪子侑佑, 笠貫宏, 医療レギュラトリーサイエンス分野の博士人材育成の難しさ, 第 57 回日本生体医工学会大会, p.S218-2, 札幌, 2018 年 6 月 21 日
[34] 山崎健二, 本村禎, 小林信治, 岩﨑清隆, 梅津光生, EVAHEART2 承認、チップレスカニューラ薬事申請、ならびに中国・米国治験の展開について, 第 57 回日本生体医工学会大会, p.S9, 札幌, 2018 年 6 月 19 日
[35] 梅津光生, 岩﨑清隆, 松橋祐輝, 坪子侑佑, 村垣善浩, 伊関洋, 笠貫宏, 早稲田医療レギュラトリーサイエンス研究所の創設, 第 57 回日本生体医工学会大会, p.S8, 札幌, 2018 年 6 月 19 日
[36] 松橋祐輝, 鮫島啓, 山本祥宜, 梅津光生, 岩﨑清隆, 光緩衝断層装置を用いたコネクタとチューブ接続部に生じる血栓の可視化手法の開発, 第 41 回日本バイオレオロジー学会年会, p.56, 名古屋, 2018 年 6 月 17
[37] 頼卓然, 松橋祐輝, 鮫島啓, 熊谷直紀, 保延慶紀, 梅津光生, 石井暁, 岩﨑清隆, 脳血栓回収デバイスの経時的な拡張径の評価法の開発：異なる力学的特性を有する血栓モデルを用いた検討, 第 41 回日本バイオレオロジー学会年会, p.123, 名古屋, 2018 年 6 月 17 日
[38] 江虹暁, 伊藤匡史, 奥田慶也, 岡村昭慶, 八木優大, 岡崎賢, 梅津光生, 岩﨑清隆, 脱細胞化組織を用いたヒツジ膝前十字靭帯再建後の膝関節安定性に関する研究, 第 41 回日本バイオレオロジー学会年会, p.107, 名古屋, 2018 年 6 月 17 日
[39] 松橋祐輝, 青山祐介, 鮫島啓, 熊谷直紀, 頼卓然, 保延慶紀, 梅津光生, 岩﨑清隆, 塞栓コイルの 3 次元留置形態と血栓形成の関係性に関する研究, 第 41 回日本バイオレオロジー学会年会, p.106, 名古屋, 2018 年 6 月 17 日
[40] 保延慶紀, 松橋祐輝, 鮫島啓, 頼卓然, 熊谷直紀, 青山祐介, 梅津光生, 岩﨑清隆, ヒト血液を用いたけっつえき適合性比較試験を実現するための小型拍動回路の開発, 第 41 回日本バイオレオロジー学会年会, p.103, 名古屋, 2018 年 6 月 17 日

５． 研究活動の課題と展望

世界に先駆けて革新的医療機器を迅速かつ安全に開発・普及させてゆくためには，① 個々の医療機器の特性を考慮した性能，手技・使用方法，適応病態の三つの影響を考慮した性能試験法の開発，② 有効性と安全性を科学的かつ合理的に検証し，また，リスクを低減する指針取得に資する評価方法の確立，が必須となる．

本研究では，ヒトの病態を工学的アプローチにてモデル化し，動物実験では実施困難なヒト特有の形態における医療技術の評価や，希少疾患のために症例数が限定的とならざる負えない疾患に対する医療技術の評価を実現する．本研究成果は，医療技術評価，引いては国民に対する安心・安全な医療技術の提供に貢献できると考える．