

医療機器の非臨床評価法

研究代表者 岩崎 清隆
(創造理工学部 総合機械工学科 教授)

1. 研究課題

先進技術の結集からなる治療機器は、これまで治療が困難であった患者さんの **Quality of Life** の劇的な改善や健康寿命の延伸等、医療の発展に大きく貢献している。革新的治療機器の開発の成功確率は決して高いとは言えず、また、アイデアの創出から、プロトタイプを開発し、試作を重ねて **Proof of Concept** を取得して製品仕様を決定、そして、非臨床試験、治験による評価を経て承認を取得するまでには、一般的に長い年月を要する。最先端の治療機器を開発し、患者さんに迅速に届けるためには、技術開発に加え、開発する医療機器の特徴を踏まえて、予測されるリスクを自ら創造的に考え、期待される有効性がどのような患者さんや医師によるどのような使用法で発揮されるのかを分析し、それらのリスクと期待される有効性を評価する評価機器を創造的に開発していくことが必要となる。最先端医療機器の開発においては、既存の評価方法では開発機器の使用環境におけるリスクと期待される有効性の評価には限界がある。我々は、病態のモデリング・シミュレーション技術を発展させ、病態の力学的特徴および解剖学的特徴を模したこれまでにない患者さんを模した病態モデルの開発に取り組み、開発対象治療機器の適応部位の特徴を踏まえた拍動循環や病変の運動を模した試験システムの開発に取り組んでいる。

本稿では、評価試験器の開発ならびに評価試験を進めているクラス IV 先進的治療機器のうち、経カテーテル大動脈弁の加速耐久試験法開発について報告する。

2. 主な研究成果

経カテーテル大動脈弁留置術は開心術を行わずに大動脈弁狭窄症を下肢の血管を介して低侵襲に治療するため、開胸手術リスクの高い患者にも適用可能である。しかし経カテーテル弁は、2013 年に日本で承認されて以来高齢患者に使われているが、長期の耐久性は明らかでない。現在、承認審査のための弁の耐久性評価期間は 5 年相当と ISO 規格で定められているが、より長い使用が見込まれる患者への適応拡大を見越した長期耐久性評価に関する評価基準の改訂の検討が開始された。臨床では、患者弁輪付近の石灰化病変や弁輪サイズによっては弁を規定サイズ以下に留置する症例もあるが、弁葉の耐久性への影響はわかっていない。本研究では、患者病態を模擬した大動脈モデルを組込可能な新たな加速耐久試験装置を開発し、病変モデルでの経カテーテル弁の耐久性を評価した。

本試験で用いる経カテーテル大動脈弁はバルーン拡張型であるため、バルーンの拡張容量を規定よりも減らすことで弁を小さく留置する減充満留置術がとられることがある。そこで減充満留置が必要となる病態を模擬した代表形状大動脈モデルを開発した。減充満留置術を施した臨床例の CT データに基づいて、弁輪面積を 320 mm²、患者弁輪平均楕円度から楕円

度を 25 %と設定した。石灰化病変は弁輪面から上 3 mm、下 5 mm の高さとし、突き出し長さや断面形状はより重度の病態を模擬するように設定した。シリコンモデルの物性はブタ大動脈弁とスティフネスパラメータを一致させた。内腔モールドと外側モールドの隙間にシリコンを吸い上げ、壁厚が 2 mm 均一なモデルを作製し、加速耐久試験回路を構築した（図 1）。加速耐久試験では ISO 5840-3 で規定されている、弁前後差圧が規定差圧を超える時間が一波形の 5 %以上になる駆動条件として、10-15%を採用して駆動環境を設定した。観察周期は約 1.5 ヶ月に相当する 3 日（約 5.0×10^6 cycles）ごとに 2 回、その後は約 4 ヶ月に相当する 7 日（約 1.2×10^7 cycles）ごととし、弁葉の破断の有無や開閉挙動及び弁前後差圧を保持可能かどうかについて観察した。

4 年間に相当する 1.4×10^8 cycles の試験を終えた時に弁葉の破断や穴、開閉挙動の不具合は観察されなかった（図 2）。また、弁前後差圧維持時間比も開始直後と同程度に 10-15%以内に保持可能であった。弁挙動の観察中、弁が閉鎖状態から開放状態へ移行する時間が耐久試験中の 1 年相当以内に長くなる現象が観察された。本評価項目はこれまでにない、耐久性の評価指標となる可能性があり、今後さらに研究を進めていく。

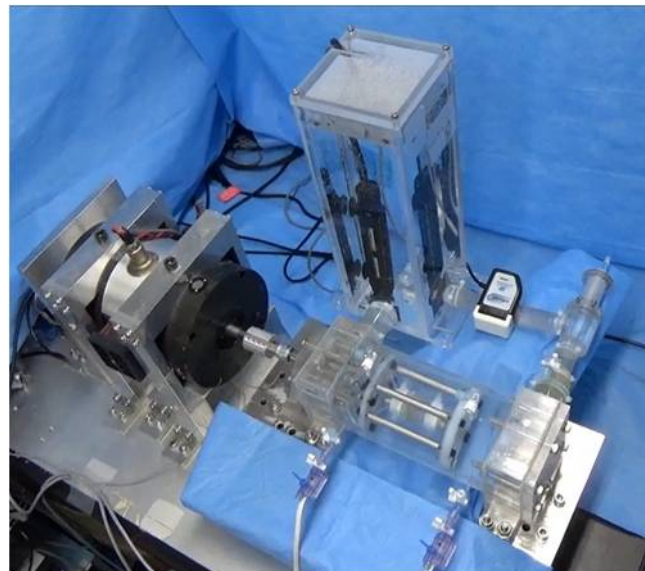


図 1 本研究で開発した経カテーテル大動脈弁の加速耐久試験系概要

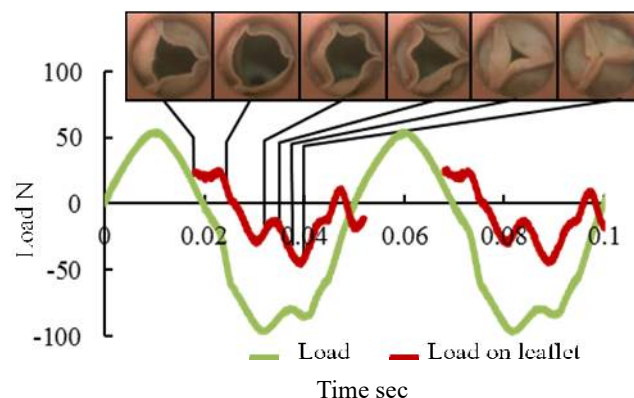


図 2 1 心周期における試験弁の弁葉部応力値と開閉挙動の取得

3. 共同研究者

梅津 光生	(理工学術院・教授)
高西 淳夫	(理工学術院・教授)
笠貫 宏	(早稲田大学・特命教授)
宗田 孝之	(理工学術院・教授)
伊関 洋	(東京女子医科大学・先端生命医科学研究所・研究所特任顧問)
石井 裕之	(理工学術院・准教授)
松橋 祐輝	(理工総研・招聘研究員)
坪子 侑佑	(理工総研・次席研究員)
中村 厚	(理工総研・次席研究員)
加瀬川 均	(理工総研・客員上級研究員)
本村 禎	(株式会社 EVI ジャパン・代表取締役 (理工総研・招聘研究員))
小坂 眞一	(理工総研・客員上級研究員)
山崎 健二	(北海道循環器病院・先進医療研究所・所長 (理工総研・招聘研究員))
山本 匡	(北海道循環器病院・心血管研究センター・所長 (理工総研・招聘研究員))
白石 泰之	(東北大学・加齢医学研究所・准教授 (理工総研・客員研究員))
馮 忠剛	(山形大学・大学院理工学研究科・准教授 (理工総研・客員研究員))
中村 匡徳	(名古屋工業大学・電気・機械工学科・教授 (理工総研・客員研究員))
大谷 淳	(理工学術院・教授)
岩田 浩康	(理工学術院・教授)
武岡 真司	(理工学術院・教授)
梅津 信二郎	(理工学術院・教授)
坂口 勝久	(理工学術院・准教授)
八木 高伸	(理工総研・主任研究員)
川村 公一	(理工総研・客員上級研究員)
村垣 善浩	(東京女子医科大学・先端生命医科学研究所・教授 (理工学術院・客員教授))
正宗 賢	(東京女子医科大学・先端生命医科学研究所・教授 (理工学術院・客員教授))
清水 達也	(東京女子医科大学・先端生命医科学研究所・教授 (理工学術院・客員教授))
永井 美玲	(東京女子医科大学・麻酔科・助教 (理工総研・招聘研究員))

4. 研究業績

4.1 学術論文

- (1) M. Nakayama, T. Uchiyama, N. Hijikata, Y. Kobori, N. Tanaka, K. Iwasaki, Effect of QTU prolongation on hyperemic instantaneous wave-free ratio value: a prospective single-center study, Heart Vessels, 2020. <https://doi.org/10.1007/s00380-020-01562-8>.
- (2) M. Nakayama, N. Tanaka, J. Yamashita, K. Iwasaki, Confirmation of maximal hyperemia by the incremental dose of intracoronary papaverine, Cardiovasc Interv Ther. 2020 Jan 14. doi: 10.1007/s12928-020-00641-x. [Epub ahead of print]
- (3) C. Iwaishi, K. Iwasaki, A comprehensive analysis of postmarket surveillance study orders: device characteristics, study statuses, outcomes, and potential contributions, Therapeutic innovation & Regulatory Science, 2019, Accepted.

- (4) K. Shukuzawa, T. Akaoka, M. Umezu, T. Ohki, K. Iwasaki, Deployment of stent graft in an excessively higher position above the renal artery induces a flow channel to the aneurysm in chimney endovascular aortic aneurysm repair: an in vitro study, *Journal of Artificial Organs*, doi: 10.1007/s10047-019-01090-x, 2019
- (5) M. Nakayama, K. Iwasaki, M. Yuhara, T. Morishima, Y. Kobori, T. Uchiyama, Intracoronary Electrocardiogram -Identification of the culprit artery in asymptomatic myocardial infarction-, *Circulation Reports*, doi:10.1253/circrep. CR-19-0036, 2019
- (6) 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*, 83(2), 461-470, doi: 10.1253/circj.CJ-18-0582, 2019
- (7) J. Adedj, 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.*, 93(1), pp.E8-E16, doi:10.1002/ccd.27718, 2019

4.2 総説・著書

- (1) K. Sasaki, K. Iwasaki, One-point advice: Experimental comparison between the reimplantation method and remodeling method, *Aortic Valve Preservation: Concepts and Approaches*. Springer Singapore, pp.123-126, 4p., 2019

4.3 受賞・表彰

- (1) ICBME 2019 Poster Award, 3rd Prize, J. Kozaki, K. Nakamura, K. Shukuzawa, M. Umezu, K. Iwasaki, Quantification of Blood Vessel Wall Property and Clinical Interpretation of the Result to Presume the Potential Endoleak Risk, ICBME2019, Singapore, 11 December, 2019
- (2) 第 57 回日本人工臓器学会大会萌芽研究ポスターセッション優秀賞, 森脇涼, 田端実, 高田淳平, 熊澤亮, 西村剛毅, 梅津光生, 岩崎清隆, ウシ心膜を用いた経カテーテル僧帽弁尖の開発と拍動循環シミュレータによる機能評価, 第 57 回日本人工臓器学会大会/第 8 回国際人工臓器学術大会, 第 57 回日本人工臓器学会大会, 東京, 2019 年 11 月 14 日
- (3) バリアフリーシステム開発財団奨励賞, 中村和磨, 宿澤孝太, 坪子侑佑, 梅津光生, 大木隆生, 岩崎清隆, 解離性大動脈瘤におけるステントグラフト留置前後の偽腔内流れの可視化, LIFE2019, 東京, 2019 年 9 月 13 日
- (4) 日本バイオレオロジー学会奨励賞, 坪子侑佑, 藍龍之介, 前原瑠海, 許雪童, 岩崎清隆, 経カテーテル大動脈弁における弁葉周辺および冠動脈開口部流れの可視化のための拍動循環シミュレータ開発, 第 42 回日本バイオレオロジー学会年会, 北九州, 2019 年 6 月 2 日

4.4 招待講演

- (1) 岩崎清隆, 早稲田大学における非臨床評価系の開発: RWD との連携, 早稲田大学重点領域研究機構医療レギュラトリーサイエンス研究所国際シンポジウム, 東京, 2019 年 12 月 13 日
- (2) K. Iwasaki, Support Infrastructure for Medical Device Innovation in Japan, The premier

International Conference for Innovations in Cardiovascular Interventions (ICI Meeting)
2019, Tel Aviv, 9 Dec. 2019

- (3) 岩崎清隆, 実現, 持続可能な小児用医療機器開発に向けて: 実臨床に基づく患者の形態と機能を模した非臨床試験機器の開発, 第 57 回日本人工臓器学会大会・JSAO シンポジウム 1, p.50, 大阪, 2019 年 11 月 15 日
- (4) 岩崎清隆, 未来医療創造への挑戦: 医工学研究の進展, 第 60 回日本脈管学会総会・シンポジウム 2 医療機器開発における医工連携, S116, 東京, 2019 年 10 月 10 日
- (5) 岩崎清隆, 解離瘤内の流れ, 第 14 回 Japan Endvascular Symposium, 東京, 2019 年 8 月 22 日
- (6) 岩崎清隆, 至適 vs 準至適分岐部ステント術～本当はどちらでもいいんじゃないの? 冠動脈のフローシミュレーターからの考察～, Japanese Bifurcation Club Live Demonstration 2019, 豊橋, 2019 年 7 月 19 日
- (7) 岩崎清隆, 明日の医療に貢献する循環器医工学の展開, 脳血管内治療ブラッシュアップセミナー2019, P.8, 神戸, 2019 年 7 月 12 日
- (8) 岩崎清隆, 中川敦寛, 藤井政至, 大下創, 田村誠, Constraint (差し迫った問題) を Innovation (チャンス) に変えるプロセスデザイン, 第 3 回実践に基づく医療イノベーション研究会, 東京, 2019 年 6 月 7 日
- (9) 岩崎清隆, 山内清, 櫻井淳, 白土治己, 日本発ニッケルチタン合金 壊れない, 柔らかい, 強い, 自己拡張ステント実践編, 第 3 回実践に基づく医療イノベーション研究会, 東京, 2019 年 6 月 7 日

4.5 学会および社会的活動

- (1) K. Iwasaki, Patient-data based experimental simulator for developing and investigating effective use of transcatheter aortic valve, IFAO2019, Osaka, 14 Nov. 2019
- (2) K. Nakamura, J. Kozaki, K. Shukuzawa, Y. Tsuboko, M. Umezu, K. Iwasaki, Fabrication of Dissecting Aortic Aneurysm Model and Visualization of Flow in False Lumen Before and After Placing the Stent Graft, ICBME2019, Singapore, 12 December, 2019
- (3) Y. Tsuboko, R. Ai, R. Maebara, X. Xu, K. Iwasaki, Development of a Mechanical Simulator of the Systemic and Coronary Circulation for Hemodynamic Evaluation of Transcatheter Aortic Valve Replacement, ICBME2019, Singapore, 12 December, 2019
- (4) S. Imai, H. Jiang, M. Ito, A. Yasaka, M. Umezu, K. Iwasaki, Study on the Effects of Aeration and Lyophilization on Sterile Residues and Sterile Secondary Products of Decellularized Tissue After Sterilization, ICBME2019, Singapore, 11 December, 2019
- (5) J. Kozaki, K. Nakamura, K. Shukuzawa, M. Umezu, K. Iwasaki, Quantification of Blood Vessel Wall Property and Clinical Interpretation of the Result to Presume the Potential Endoleak Risk, ICBME2019, Singapore, 11 December, 2019
- (6) Y. Matsushashi, K. Iwasaki, M. Umezu, Detailed Analysis of Thrombi Growth Direction at Gaps Between Tubes and Connectors, ICBME2019, Singapore, 11 December, 2019
- (7) K. Matsubara, Y. Hikichi, K. Sugiyama, R. Ito, X. Zhu, Y. Tsuboko, Y. Matsushashi, M. Umezu, K. Iwasaki, Experimental Investigation of the Influence of Stent Design on Jailed Struts and Stent Malapposition Using a Left Main Coronary Artery Model, ICBME2019,

Singapore, 11 December, 2019

- (8) K. Hoshino, Y. Matsushashi, Y. Honobe, Z. Rai, K. Shinoda, M. Umezu, S. Tateshima, K. Iwasaki, Flow Inside Large Cerebral Aneurysm Models After the Deployment of “Flow Diverter” Stent: Influence of the Location of Aneurysms at the Internal Carotid Artery, ICBME2019, Singapore, 11 December, 2019
- (9) R. Ito, X. Zhu, K. Matsubara, K. Sugiyama, Z. Chen, Y. Ishizuna, M. Umezu, K. Iwasaki, Development of Calcification Models for Investigating Fracturing Performances of Coronary Lesion Modification Devices, ICBME2019, Singapore, 11 December.2019
- (10) J. Takada, R. Kumazawa, K. Hattori, G. Nishimura, R. Moriwaki, M. Umezu, K. Iwasaki, Numerical Analysis for the Influence of Heart Disease on the Blood Flow Field in Left Ventricle: Influence of Mitral Regurgitation, ICBME2019, Singapore, 11 December, 2019
- (11) K. Hattori, J. Takada, R. Kumazawa, G. Nishimura, R. Moriwaki, N. Nakama, E. Kawasaki, M. Nagao, Y. Goto, H. Niinami, K. Iwasaki, Four-Dimensional MRI Assessment of Valvular Flow Characteristics: Systolic Flow Patterns, Direction and Velocity of Supra-Valvular Jet in Experimental Bicuspid Aortic Valve Models, ICBME2019, Singapore, 9 December 2019
- (12) R. Ito, X. Zhu, K. Matsubara, K. Sugiyama, M. Yumoto, M. Umezu, K. Iwasaki, Influences of thickness and circumferential angles of calcification on the capability of fracturing calcification of the cutting balloon: an experimental investigation, euro PCR 2019, Paris, 24 May.2019
- (13) K. Matsubara, Y. Hikichi, K. Sugiyama, X. Zhu, Y. Tsuboko, Y. Matsushashi, R. Ito, K. Iwasaki, Experimental investigation of influence of stent designs on jailed struts and flow using a left main coronary artery model, euro PCR 2019, Paris, 21-24 May.2019
- (14) R. Maebara, S. Sasuga, M. Umezu, K. Iwasaki, Assessment of dynamic load acting on transcatheter aortic valve at valve closure: biomechanical insights into an influence of paravalvular leak on durability, euro PCR 2019, Paris, 21-24 May. 2019
- (15) 岩崎清隆, 医療機器開発, 効果的使用法の基盤となる非臨床試験の開発と TWIns 共同大学院の取り組み, ARIA2019, p.83, 福岡, 2019 年 11 月 23 日
- (16) 岩崎清隆, 松橋祐輝, 坪子侑佑, 朱曉冬, 高田淳平, 笠貫宏, 梅津光生, 先進的医療機器の効率の開発を促進する患者を模した非臨床試験系の開発, 第 58 回日本生体医工学会大会, 沖縄, 2019 年 6 月 6 日
- (17) 高田淳平, 服部 薫, 熊澤亮, 西村剛毅, 森脇涼, 梅津光生, 岩崎清隆, 拍動循環シミュレータを用いた大動脈弁二尖弁疾患における交連角度が弁拍動性能に及ぼす影響の評価, 日本機械学会第 32 回バイオエンジニアリング講演会, 2G24, 金沢, 2019 年 12 月 21 日
- (18) 前原瑠海, 藍龍之介, 坪子侑佑, 梅津光生, 岩崎清隆, 石灰化付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, 日本機械学会第 32 回バイオエンジニアリング講演会, 1E33, 金沢, 2019 年 12 月 20 日
- (19) 松原海斗, 挽地裕, 杉山航太, 伊藤遼太, 朱曉冬, 坪子侑佑, 松橋祐輝, 梅津光生, 岩崎清隆, 左冠動脈主幹部分岐病変におけるステントのデザインとサイズが圧着性に及ぼす影響の実験的検討, 日本機械学会第 32 回バイオエンジニアリング講演会, 1E23, 金沢, 2019 年 12 月 20 日

- (20)陳澤宇, 伊藤遼太, 松原海斗, 杉山航太, 石綱ゆうみ, 梅津光生, 岩崎清隆, 生体内環境を模擬した圧縮負荷環境における小児用ステントの加速耐久試験評価装置の開発, 日本機械学会第 32 回バイオエンジニアリング講演会, 1E21, 金沢, 2019 年 12 月 20 日
- (21)前原瑠海, 藍龍之介, 坪子侑佑, 梅津光生, 岩崎清隆, 弁葉に作用する荷重を計測可能なシステムを有する経カテーテル大動脈弁加速耐久試験装置の開発, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2019, p.16, 東京, 2019 年 11 月 30 日
- (22)杉山航太, 石綱ゆうみ, 松原海斗, 伊藤遼太, 水谷康之, 梅津光生, 岩崎清隆, 腐食環境を模擬した試験装置を用いたマグネシウム合金製 BRS の経時的拡張保持特性及び腐食特性に関する研究, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2019, P.39, 東京, 2019 年 11 月 30 日
- (23)服部薫, 高田淳平, 熊澤亮, 西村剛毅, 森脇涼, 中間菜月, 川崎瑛太, 長尾充展, 後藤康裕, 新浪博士, 岩崎清隆, 大動脈二尖弁の弁形態が上行大動脈血流へ及ぼす影響〜MRI に適応可能な拍動循環回路を用いた上行大動脈の血流評価〜, 第 57 回日本人工臓器学会大会, S-225, 大阪, 2019 年 11 月 15 日
- (24)坪子侑佑, 松橋祐輝, 宿澤孝太, 笠貫宏, 岩崎清隆, 腹部大動脈用ステントグラフトの不具合報告情報を用いたファンネルプロットによる可視化と詳細分析の試み, 第 57 回日本人工臓器学会大会, S-221, 大阪, 2019 年 11 月 15 日
- (25)松橋祐輝, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 笠貫宏, 生体吸収性スキャフォールドを対象とした日米間の不具合報告件数の比較分析, 第 57 回日本人工臓器学会大会, S-203, 大阪, 2019 年 11 月 15 日
- (26)山崎健二, 胡盛寿, 薫念国, 陳良万, 程智広, 小野稔, 梅津光生, 岩崎清隆, 山崎俊一, 国産植込型補助人工心臓 EVAHEART の中国臨床治験, 第 57 回日本人工臓器学会大会, S-117, 大阪, 2019 年 11 月 15 日
- (27)西村剛毅, 安藤誠, 高田淳平, 熊澤亮, 森脇涼, 梅津光生, 岩崎清隆, 逆流モデルを組み込み可能な拍動循環シミュレータを用いた小児用吸収性僧帽弁形成リングの性能評価, 第 57 回日本人工臓器学会大会, S-240, 大阪, 2019 年 11 月 13 日
- (28)森脇涼, 田端実, 高田淳平, 熊澤亮, 西村剛毅, 梅津光生, 岩崎清隆, ウシ心膜を用いた経カテーテル僧帽弁尖の開発と拍動循環シミュレータによる機能評価, 第 57 回日本人工臓器学会大会, S-234, 大阪, 2019 年 11 月 13 日
- (29)西村剛毅, 安藤誠, 高田淳平, 熊澤亮, 森脇涼, 梅津光生, 岩崎清隆, 新規人工弁輪開発のためのブタ僧帽弁を用いた逆流僧帽弁シミュレータの開発, LIFE 2019 (日本機械学会福祉工学シンポジウム 2019, 第 35 回ライフサポート学会大会, 第 19 回日本生活支援工学会大会), p.53, 東京, 2019 年 9 月 14 日
- (30)中村和磨, 宿澤孝太, 坪子侑佑, 梅津光生, 大木隆生, 岩崎清隆, 解離性大動脈瘤におけるステントグラフト留置前後の偽腔内流れの可視化, LIFE 2019 (日本機械学会福祉工学シンポジウム 2019, 第 35 回ライフサポート学会大会, 第 19 回日本生活支援工学会大会), p.33, 東京, 2019 年 9 月 13 日
- (31)松岡(Kearon)江美, 長谷部光泉, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 膝窩動脈以下(Blow-the-knee:BTK)の閉塞性動脈硬化症に関する血管内治療デバイスの治療成績の評価, 第 18 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.6, 埼玉, 2019 年 8 月 25 日
- (32)高橋徹, 岩崎清隆, 医療機器等の健康管理に寄与する製品開発の在り方に関する研究, 第 18 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.4, 埼玉, 2019 年 8 月 24 日
- (33)高橋彩来, 岩崎清隆, 梅津光生, 小児用医療機器の審査報告書の分析に基づく早期承認申請

に繋がる評価方法の提案, 第 18 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.3, 埼玉, 2019 年 8 月 24 日

- (34) 藍龍之介, 坪子侑佑, 流石朗子, 前原瑠海, 松原海斗, 中村和磨, 梅津光生, 岩崎清隆, 経カテーテル大動脈弁留置後の弁の周方向相対角が異なる大動脈モデルにおけるバルサルバ洞内の血流, 第 58 日本生体医工学会大会, 沖縄, 2019 年 6 月 7 日
- (35) 岩崎清隆, 松橋祐輝, 坪子侑佑, 朱曉冬, 高田淳平, 笠貫宏, 梅津光生, 医療機器の効率的開発を促進する患者を模した非臨床試験系の開発, 第 58 日本生体医工学会大会, 沖縄, 2019 年 6 月 6 日
- (36) 高田淳平, 熊澤亮, 服部薫, 梅津光生, 岩崎清隆, 大動脈弁二尖弁疾患における交連角度が弁閉鎖時の応力に及ぼす影響: 有限要素解析による評価, 第 58 回日本生体医工学会大会, 沖縄, 2019 年 6 月 6 日
- (37) 服部薫, 高田淳平, 熊澤亮, 西村剛毅, 森脇涼, 新浪博士, 岩崎清隆, 弁モデルと拍動循環シミュレータを用いた大動脈二尖弁の弁機能評価, 第 58 回日本生体医工学会大会, 沖縄, 2019 年 6 月 6 日
- (38) 伊藤雅昭, 岩崎清隆, 梅津光生, 手術支援ロボットの課題と開発への展望, 第 58 回日本生体医工学会大会, 沖縄, 2019 年 6 月 6 日
- (39) 梅津光生, 岩崎清隆, 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専門人材の育成の現況, 第 58 回日本生体医工学会大会, 沖縄, 2019 年 6 月 6 日
- (40) 松橋祐輝, 熊谷直紀, 頼卓然, 保延慶紀, 星野滉一, 篠田航, 梅津光生, 石井暁, 岩崎清隆, 脳血栓回収デバイスを用いた部分的再収納方法の提案, 第 42 回日本バイオレオロジー学会年会, P.25, 福岡, 2019 年 6 月 2 日
- (41) 星野滉一, 松橋祐輝, 保延慶紀, 頼卓然, 篠田航, 立嶋智, 岩崎清隆, 脳動脈瘤治療機器フローダイバータを大型脳動脈瘤モデル基部に留置後の瘤内の流れの可視化, 第 42 回日本バイオレオロジー学会年会, P.25, 福岡, 2019 年 6 月 2 日
- (42) 湯本幹基, 杉山航太, 松原海斗, 伊藤遼太, 朱曉冬, 梅津光生, 岩崎清隆, 腸骨静脈ステントの性能評価のためのブタ腹部大静脈の力学的特性の取得と加速耐久試験装置の開発, 第 42 回日本バイオレオロジー学会年会, P.25, 福岡, 2019 年 6 月 2 日
- (43) 坪子侑佑, 藍龍之介, 前原瑠海, 許雪童, 岩崎清隆, 経カテーテル大動脈弁における弁葉周辺および冠動脈開口部流れの可視化のための拍動循環シミュレータ開発, 第 42 回日本バイオレオロジー学会年会, 福岡, 2019 年 6 月 1 日

5. 研究活動の課題と展望

患者さんの病態を模した評価試験機器およびシステムを開発し、合わせて評価試験システムを活用して評価基準を策定する研究を推進することで、最先端医療機器の効果的な開発を促進する研究を推進していく。また、科学的根拠に基づく承認審査の合理化、迅速化に寄与する研究を推進していく。