

非臨床評価の確立による先進医療実現の加速化に関する医工学的研究

研究代表者 梅津 光生
(理工学術院・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、1943年施行の薬事法が2014年末に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。この改訂により、医療機器は医薬品と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、5年前に設定した本プロジェクトのタイトルがまさにタイムリーであったことを示している。

我々は、このような社会背景の中、医療機器の開発・改良、承認に向けたPOCの提示や市販後の安全性の評価のために、医工学融合実験に基づく医療機器の性能の定量化に関する研究を推進してきた。2008年に創設した早稲田大学・東京女子医科大学連携施設(TWIns)において、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。

本研究では、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ており、当該年度には、1) 僧帽弁の弁輪運動、および、弁輪と乳頭筋の相対的位置関係を模擬した拍動循環シミュレータの開発、2) 早稲田心臓血管外科塾における冠動脈バイパス手術の訓練、を目的とし、以下に成果の概要を示す。

2. 主な研究成果

2.1 ステントレス僧帽弁(NORMO 弁)の加速耐久試験方法の開発

僧帽弁疾患の新たな治療法として、当研究室では加瀬川医師考案のもと、腱索機能を有するステントレス僧帽弁(以下、Normo 弁)を開発した(図 1(a))。Normo 弁の特徴は、① 生来の僧帽弁に類似した弁輪から腱索、そして乳頭筋へと続く構造的な連続性を有する、② 患者に適したサイズの弁が製作可能である、③ 患者の自己心膜を用いるため抗凝固剤の内服が不要となるという3つの特徴が挙げられる。Normo 弁は2011年6月に第一例目の手術に成功しており、2015年11月現在、3施設14例に適用されている。現在、Normo 弁の更なる普及を目指し人工弁の開発が期待されて

いる．現行の人工弁には無い腱索機能という特徴を有する Normo 弁の性能評価においては，生体内を模擬した弁輪と乳頭筋の動的環境下で評価することが重要である．そこで本研究では(i)僧帽弁の弁輪運動，(ii)弁輪と乳頭筋の相対的位置関係を模擬した拍動循環シミュレータを開発し，生体弁との水力学的特性の比較評価試験の実施により Normo 弁の性能の明確化を目的とした．心臓の収縮と拡張に伴い，隣接する僧帽弁と大動脈弁は相互に影響を及ぼすため，従来の弾性左心室モデルに僧帽弁と大動脈弁が隣接するように大動脈流入部を設けた(図 1(b))．また，乳頭筋の移動抑制部を設けた(図 1(c))．開発した左心室モデルを生体内の圧力・流量環境を模擬した拍動循環シミュレータに組み込み(図 2)，弁輪面と乳頭筋縫合部間距離を 25 mm, 30 mm, 35 mm と変化させて Normo 弁の水力学的特性評価試験を行った結果(各 n=6)，弁輪面と乳頭筋縫合部間距離が長いほど流入量が増加するため，僧帽弁平均流量が増加することが判明した(図 3)．また，機械弁(SJM 弁, St. Jude medical, 直径 27 mm)，生体弁(Mosaic 弁, Medtronic, 直径 27 mm)と Normo 弁(直径 27 mm)の水力学的特性比較評価試験を行った結果(各 n=6)，僧帽弁平均流量は 3 者間で有意な差は見られなかった．一方で，開放期の平均圧較差において，Normo 弁は生体弁より 37.1%小さくなることが判明した．以上より，生体内を模擬した弁輪と乳頭筋の動的環境下での評価が可能な拍動循環シミュレータを開発できた．

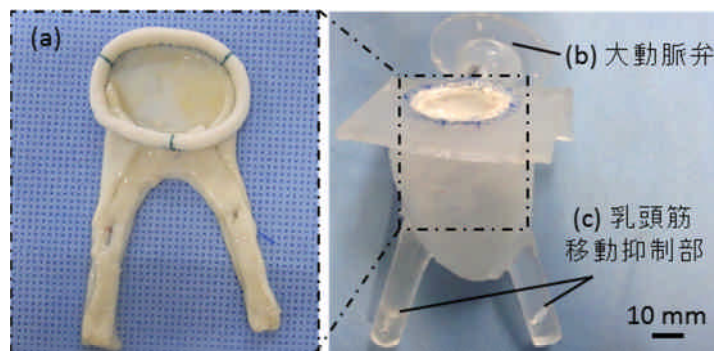


図 1 開発した Normo と呼ばれる僧帽弁の全体写真と
弁輪と乳頭筋の相対的位置関係を模擬した左心室モデル

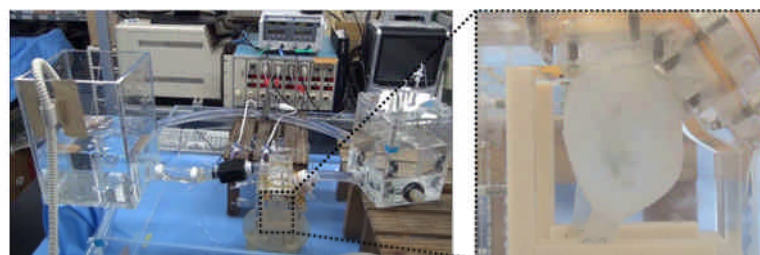


図 2 開発した Normo 弁を左心室モデルを組み込んだ拍動循環回路

2.2 血管吻合形状のモデル化とエネルギー損失値との関係性に関する検討

心拍動下冠動脈バイパス手術 (OPCAB : Off-Pump Coronary Artery Bypass) は，狭窄した冠動脈に代替血管を吻合することで，虚血領域の血流改善を図る手術である．本手術は，心拍動下で約 2mm の血管を 10 分程度で吻合する高度な手技を要する．近年，その手技の効率的トレーニングとし

て、定量的評価機能を有するシミュレータ（DRYLAB）の活用が必要とされてきた．そこで心拍動再現シミュレータと冠動脈模擬血管モデルを開発した．また吻合部の狭窄を吻合部前後のエネルギー損失値（吻合部近傍の狭窄度を示す指標）を用いて定量的に評価できるようになった．この技術を用いて図3に示すように、若手医師2016年9月10日からの毎週土曜日、5回にわたり、日本のトップクラスの病院の部長・医長を特別講師にお招きし早稲田心臓外科塾を開催した．早稲田発キャンパスベンチャーが開発した冠動脈バイパス手術訓練機（BEATとYOUCAN）を使用して若手心臓外科医が吻合手技トレーニングを行い、様々な施設における吻合術を学ぶことができた．この心臓外科塾の強みは早稲田に医学部がないことを逆手に取り多くの心臓外科医が病院や大学の垣根を越えて集まることにある．そこで学閥にとらわれないで、第一線で活躍する熟練医から指導を受けられる．本塾には学内外を合わせておよそ100名が参加した．これにより、外科医にとっての訓練環境の選択肢を増やすことにつながり、また熟練医の経験を直接次世代につなげることができた．さらに早大理工研の名のもとに医学部を持たない早稲田大学でのユニークな取り組みを内外に紹介する絶好の機会となった．今後は、脳神経外科領域等、横の展開も視野に入れていくなどの将来展開も考えて進めていく．

3. 共同研究者

岩崎清隆	(理工学術院・教授)	八木高伸	(理工研・客員准教授)
坂口勝久	(理工研・主任研究員(准教授))	宗田孝之	(理工学術院・教授)
銭逸	(理工研・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	(理工研・招聘研究員)
馮忠剛	(理工研・主任研究員(准教授))	本村禎	(理工研・招聘研究員)
加瀬川均	(理工研・客員教授)	小坂眞一	(理工研・客員教授)
		松橋祐輝	(理工学術院・助手)



図3 第6回心臓外科塾の活動

4. 研究業績

4.1 学術論文

- (1) K. Iijima, M. Umezu, K. Iwasaki, Time series analysis of the effectiveness and safety of capsule endoscopy between the premarketing and postmarketing settings: A meta-analysis, PLoS ONE, 11(6), 1 Jun. 2016
- (2) I Komatsu, J H-C Wang, K Iwasaki, T Shimizu, T Okano, The effect of tendon stem/progenitor cell(TSC) sheet on the early tendon healing in a rat Achilles tendon injury model, Acta Biomaterial, 42, pp.136-146, 17 Jun. 2016
- (3) Nur Khatijah Mohd Zin, Katsuhisa Sakaguchi, Yuji Haraguchi, Azuma Takahashi, Sara Suzuki, Takanobu Yagi, Tatsuya Shimizu, Mitsuo Umezu; Controlling sheer stress in a suspension culture using coquette, flow for efficient proliferation of HEK 293 cells, Fluid Mechanics Open Access, vol 3, Issue 1, 1000124, 2016.3
- (4) Ryota KITAWAKI, Mitsuo UMEZU, Kiyotaka IWASAKI, Hiroshi KASANUKI : Analysis of medical device recalls owing to output information from software, レギュラトリーサイエンス学会誌, vol.6, no.3, pp281-293, 2016.9
- (5) Mitsuo UMEZU, Kiyotaka IWASAKI, Yuki MATSUHASHI, Hiroyo KARUBE, Yi QIAN, Hiroshi KASANUKI : Introduction of our new approach: Institute for Medical Regulatory Science at WASEA University, Medical Engineering and Preclinical Studies , vol.3, pp3-4, 日本生体医工学会専門別研究会 非臨床 ME 研究会 2016 年度第 4 回研究会, 2017.2
- (6) Miyuki Uematsu, Shigeyuki Aomi, Kenji Yamazaki, Hiroshi Iinuma, Kiyotaka Iwasaki, Mitsuo Umezu, Tyosuke Nakaoka, Yuji Haishima, Takashi Suzuki, Hoshihiro Muragaki, Hiroshi Isaki : Design, development, implementation and evaluation of a surgical navigation system for aortic vascular surgery, :Institute for Medical Regulatory Science at WASEA University, Medical Engineering and Preclinical Studies , vol.3, pp5-6, 日本生体医工学会専門別研究会 非臨床 ME 研究会 2016 年度第 4 回研究会, 2017.2
- (7) Yuki MATSUHASHI, Azuma TAKAHASHI, Mayuki HIRATA, Yoshiki YAMAMOTO, Kei SAMESHIMA, Mitsuo UMEZU, Kiyotaka IWASAKI : Development of an in vitro thrombogenicity comparative testing method for continuous hemofiltration devices, :Institute for Medical Regulatory Science at WASEA University, Medical Engineering and Preclinical Studies , vol.3, pp11-12 日本生体医工学会専門別研究会 非臨床 ME 研究会 2016 年度第 4 回研究会, 2017.2

4.2 招待講演

- (1) 梅津光生 : 産学研特別講演 医療レギュラトリーサイエンスと日本の先端医療 (医工連携) について, 第 1 回日中健康管理医療シンポジウム , 2016.9.25, 日中友好会館
- (2) 梅津光生 : Another EBM: Enginring Based Medicine とは?, Dedeloping the Academic Surgeon 2016 臨床研究のネタのタネ, 2017. 2.27 講演 (グランドニッコー東京台場)
- (3) 梅津光生 : 補助人工心臓の二つの FIRST IN HUMAN の経験から得たもの, IMeRS 公開シンポジウム 補助人工心臓の研究開発から学ぶ, 2017.3. 1 基調講演(TWIns)
- (4) 梅津光生 : Another EBM (Enginring Based Medicine) の実践と人材育成, 第 81 回日本循

環器学会学術集会, 第 78 回冠循環談話会講演 1, 2017. 3.18 (金沢)

(5) 梅津光生: ツインズ (TWIns) の機械系グループの紹介, 未来のいのちと健康を支えるのは「あなた」2016, 東京女子医科大学女性医療人キャリア形成センター・医学部看護学部, 女子医大理系女子プロジェクト, 2017. 3. 21 (戸山高校)

(6) 岩崎清隆, SynergyTM 体外実験からの検証報告, SynergyTM 発売記念講演会, 札幌, 2016 年 4 月 1 日

(7) 岩崎清隆, Impact of stent platform: Biomedical Engineering Analysis, 日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 第 35 回東海北陸地方会, 愛知, 2016 年 4 月 9 日

(8) 岩崎清隆, 非臨床データの外挿による臨床評価, レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース (第 188 回: 医療機器第 18 回), 東京, 2016 年 4 月 19 日

(9) 岩崎清隆, 心臓血管外科領域の医療機器・治療法の先進的非臨床評価法の開発, 佐賀大学心臓血管外科同門会, 佐賀, 2016 年 6 月 18 日

(10) 岩崎清隆, The feature of resolute integrity platform: biomedical engineering analysis, 第 2 回坂の上 PCI ビデオライブ, 愛媛, 2016 年 7 月 16 日

(11) K. Iwasaki, Y. Hikichi, Flow after stenting at left main bifurcation, European Bifurcation Club meeting, Rotterdam, 14th and 15th Oct 2016

(12) K. Iwasaki, Decellularized Tendon for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction, MIT REAP Global Innovation Gala Dinner, Tokyo, 31 th Jan 2017

(13) 岩崎清隆, 大学の技術の研究開発と事業化, 第 42 回産研フォーラム, 東京, 2017 年 2 月 2 日

4.3 受賞・表彰

(1) 高橋啓明, 和泉恒平, 亀岡洋一郎, 梅津光生, 岩崎清隆, 生体吸収性スキャフォールドの分解を伴う経時的な拡張性能試験法の開発, LIFE2016 講演概要集, pp.611-612, 第 32 回ライフサポート学会大会 第 16 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 2016, 宮城, 2016 年 9 月 6 日(若手プレゼンテーション賞受賞)

(2) 鮫島啓, 岩崎清隆, 前田真宏, 松橋祐輝, 高橋東, 山崎健二, 梅津光生, チップレス脱血管を用いた EVAHEART を接続した左心室内部の流れ場の可視化, 第 45 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会プログラム・抄録, YG-06, 第 45 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 山梨, 2017 年 2 月 17 日(若手研究最優秀賞)

(3) 松橋祐輝, 鮫島啓, 山本祥宜, 梅津光生, 岩崎清隆, 医療機器の接続部に生じる血栓のリアルタイム可視化手法の確立に関する研究, ライフサポート学会第 26 回フロンティア講演会, 2A2-5, 東京, 2017 年 3 月 10 日(ライフサポート学会学術奨励賞)

4.4 学会および社会的活動

(1) M.Itoh, K.Iwasaki, H.Imasu, K.Takano, N.Yoshimoto, Y.Kato, Assessment of in vivo cellularization of a novel ligament-substitute "decellularization xenograft" derived from bovine extensor digitorum tendon in a rat model of anterior cruciate ligament reconstruction, 2016 TERMIS-AP Conference Daily Program, p.46, 2016 TERMIS-AP Conference, Taipei, 4 Sep. 2016

- (2) Y.Matsuhashi, A.Takahashi, S.Suzuki, Y.Aoyama, K.Sameshima, Y.Yamamoto, M.Hirata, M.Umezu, K.Iwasaki, Investigation of the relationship between thrombus formation and hemodynamic characteristics at the head of sustained type hemofilter, Program & abstract book, p.105, 34th Congress of the International Society of Blood Purification, Hiroshima, 8 Sep. 2016
- (3) K.Sameshima, K.Iwasaki, A.Takahashi, A.Aoyama, Y.Matsuhashi, Y.Yamamoto, K.Yamazaki, M.Umezu, Visualization of a flow field of the inflow cannula of EVAHEART using particle imaging velocimetry, Program & abstract book, p.114, 24th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Mito, 22 Sep. 2016
- (4) K Usui, J Takada, H Kasegawa, M Umezu, K Iwasaki, Development of a pulsatile circulatory simulator duplicating movement of mitral annulus and papillary muscles for the assessment of a stentless mitral valve, The 16th International Conference on Biomedical Engineering , Singapore, 10 Dec 2016
- (5) Y Matsuhashi, Real-time visualization of thrombogenicity in in vitro blood circuit using optical coherence tomography: observation of effect on thrombus growth by the difference in connector design, The 16th International Conference on Biomedical Engineering , Singapore, 10 Dec 2016
- (6) H Ito, A Takahashi, T Azuma, Y Yokoi, M Uematsu, M Umezu, K Iwasaki, investigation influence of rapid pacing on the rotation of fenestrated stent-graft in deployment process using a pulsatile circulatory simulator, The 16th International Conference on Biomedical Engineering , Singapore, 10 Dec 2016
- (7) A Takahashi, Y Aoyama, M Umezu, K Iwasaki, A novel strain measurement methodology to evaluate the strain in the aortic vessel model, The 16th International Conference on Biomedical Engineering , Singapore, 10 Dec 2016(posters)
- (8) T Fujii, A Takahashi, T Azuma, Y Yokoi, M Uematsu, M Umezu, K Iwasaki, Development of a quantification method of three-dimensional aortic arch shape with aneurysm for exploring factors inducing endoleak, The 16th International Conference on Biomedical Engineering , Singapore, 10 Dec 2016(posters)
- (9) Y.Matsuhashi, A.Takahashi, M.Hirata, Y.Yamamoto, K.Sameshima, M.Umezu,K.Iwasaki, Development of an in vitro thrombogenicity comparative testing method for continuous hemofiltration devices, The 4th JSMBE Medical Engineering and Preclinical Studies Group Meeting, 2017.2 (Sydney)
- (10) Y.Tanaka, Y.Aoyama, K.Obama, S.Sasuga, A.Takahashi, M.Umezu, S.Saito, K.Iwasaki, Simulation of transcatheter aortic valve replacement and assessment of regurgitation in in-vitro pulsatile model with patient-specific anatomy, The Scientific Sessions 2016 of the American Heart Association, USA, 11 Nov. 2016 (Poster)
- (11) 岩崎清隆, 加瀬川均, 臼井一晃, 高田淳平, 朱曉冬, 梅津光生, ヒト左心室モデルを有する拍動循環シミュレータを用いた Normo 弁の拍動動態に関する研究, 第 5 回ステントレス僧帽弁臨床研究会学術集会プログラム, p.9, 第 5 回ステントレス僧帽弁臨床研究会学術集会, 東京, 2016 年 9 月 11 日
- (12) 岩崎清隆, 伊藤匡史, 高野和也, 井柵浩貴, 奥田慶也, 岡村昭慶, 吉本伸之, 加藤義治, 梅津

光生, 膝前十字靱帯再建に用いる脱細胞化ウシ腱の開発: ラット膝前十字靱帯再建による再生能と炎症反応評価, 第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会プログラム・抄録集, p.94, 第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会, 北海道, 2016 年 10 月 8 日

(13) 岩崎清隆, 伊藤匡史, 井柵浩貴, 岡村昭慶, 高野和也, 奥田慶也, 吉本伸之, 加藤義治, 梅津光生, 膝前十字靱帯再建に用いる動物由来脱細胞化靱帯組織の開発: ヒツジ膝前十字靱帯再建による安定性と強度評価, 第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会プログラム・抄録集, p.94, 第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会, 北海道, 2016 年 10 月 8 日

(14) 岩崎清隆, 笠貫宏, 梅津光生, 先進的医療機器開発の迅速化とリスクマネジメントを促進する非臨床評価法の開発意義と展望, 第 54 回日本人工臓器学会大会予稿集, s-15, 第 54 回日本人工臓器学会大会, 鳥取, 2016 年 11 月 25 日

(15) 岩崎清隆, 伊藤匡史, 井柵浩貴, 高野和也, 岡村昭慶, 奥田慶也, 吉本伸之, 加藤義治, 梅津光生, 膝前十字靱帯再建術に用いる無細胞化靱帯組織の開発, 第 54 回日本人工臓器学会大会予稿集, s-127, 第 54 回日本人工臓器学会大会, 鳥取, 2016 年 11 月 25 日

(16) 松橋祐輝, 山本祥宜, 鮫島啓, 高橋東, 梅津光生, 岩崎清隆, コネクタ形状の違いが血栓形成に与える影響の検討, 第 39 回バイオレオロジー学会, 東京, 2016 年 6 月 18 日

(17) 青山祐介, 高橋東, 小浜和人, 鈴木砂良, 田中穰, 齋藤滋, 梅津光生, 岩崎清隆, 粒子イメージ流速計測法を用いた経カテーテル大動脈弁の弁周囲逆流の可視化法の開発, LIFE2016 講演概要集, pp.472-473, 第 32 回ライフサポート学会大会 第 16 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 2016, 宮城, 2016 年 9 月 6 日

(18) 高橋啓明, 和泉恒平, 亀岡洋一郎, 梅津光生, 岩崎清隆, 生体吸収性スキャフォールドの分解を伴う経時的な拡張性能試験法の開発, LIFE2016 講演概要集, pp.611-612, 第 32 回ライフサポート学会大会 第 16 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 2016, 宮城, 2016 年 9 月 6 日(若手プレゼンテーション賞受賞)

(19) 井柵浩貴, 金一, 高梨秀一郎, 加瀬川均, 岩崎清隆, 自己心膜の採取部位および年齢が力学的特性に与える影響に関する研究, 第 5 回ステントレス僧帽弁臨床研究会学術集会プログラム, p.10, 第 5 回ステントレス僧帽弁臨床研究会学術集会, 東京, 2016 年 9 月 11 日

(20) 岡村昭慶, 井柵浩貴, 高野和也, 奥田慶也, 岩崎清隆, 梅津光生, 膝前十字靱帯再建材料に向けた腱および靱帯の動的粘弾性特性の検証, 第 27 回バイオフィロンティア講演会論文集, pp.33-34, 第 27 回バイオフィロンティア講演会, 北海道, 2016 年 10 月 22 日

(21) 高橋東, 青山祐介, 梅津光生, 岩崎清隆, 断層粒子画像速度測定法を用いた血管モデルに生じるひずみ分布の新規計測法に関する研究, 第 27 回バイオフィロンティア講演会論文集, pp.83-84, 第 27 回バイオフィロンティア講演会, 北海道, 2016 年 10 月 23 日

(22) 臼井一晃, 高田淳平, 加瀬川均, 梅津光生, 岩崎清隆, 腱索機能を有するステントレス僧帽弁の評価のための拍動循環シミュレータの開発, 第 27 回バイオフィロンティア講演会論文集, pp.85-86, 第 27 回バイオフィロンティア講演会, 北海道, 2016 年 10 月 23 日

(23) 藤井智也, 岩崎清隆, 高橋東, 東隆, 横井良彦, 伊藤大輝, 植松美幸, 梅津光生, エンドリークの要因解明に向けた瘤を有する弓部大動脈形状の定量化手法の構築, 第 27 回バイオフィロンティア講演会論文集, pp.87-88, 第 27 回バイオフィロンティア講演会, 北海道, 2016 年 10 月 23 日

(24) 奥田慶也, 伊藤匡史, 井柵浩貴, 高野和也, 岡村昭慶, 梅津光生, 加藤義治, 岩崎清隆, 無細胞化ウシ腱を用いたラット膝前十字靱帯術後の骨孔の組織再構築に関する研究, 第 27 回バイオ

ロンティア講演会論文集, pp.99-100, 第 27 回バイオロンティア講演会, 北海道, 2016 年 10 月 23 日

(25) 朱曉冬, 岩崎清隆, 梅津光生, 冠動脈屈曲変形時にステントに生じる応力解析方法の構築: 疲労破断予測に向けて, 非線形解析フォーラム 2016, ニュートンワークス株式会社, 東京, 2016 年 11 月 11 日

(26) 高田淳平, 朱曉冬, 臼井一晃, 加瀬川均, 岩崎清隆, 梅津光生, 有限要素法を用いた前後乳頭筋間距離が Normo 弁の応力分布に与える影響の評価, 非線形解析フォーラム 2016, ニュートンワークス株式会社, 東京, 2016 年 11 月 11 日

(27) 流石朗子, 高橋東, 小浜和人, 青山祐介, 田中穰, 齋藤滋, 梅津光生, 岩崎清隆, 経カテーテル大動脈弁の弁周囲逆流流量評価のための留置前後の弁輪面積を模擬した大動脈弁モデルの開発, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2016 抄録集, p.23, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2016, 埼玉, 2016 年 11 月 19 日

(28) 松橋祐輝, 鮫島啓, 山本祥宜, 梅津光生, 岩崎清隆, 光干渉断面装置を用いた医療機器の血液接触の段差形状の違いが血栓の形成と成長に及ぼす影響の検討, 第 54 回日本人工臓器学会大会予稿集, s-105, 第 54 回日本人工臓器学会大会, 鳥取, 2016 年 11 月 24 日

(29) 鮫島啓, 岩崎清隆, 松橋祐輝, 高橋東, 山本祥宜, 鈴木砂良, 青山祐介, 山崎健二, 梅津光生, 左心補助人工心臓用脱血管近傍の流れ場が脱血管外周の血栓形成と成長に与える影響の検討, 第 54 回日本人工臓器学会大会予稿集, s-90, 第 54 回日本人工臓器学会大会, 鳥取, 2016 年 11 月 24 日

(30) 植松美幸, 青見茂之, 山崎健二, 中岡竜介, 靄島由二, 鈴木孝司, 村垣善浩, 伊関洋, 岩崎清隆, 梅津光生, 新規大血管外科用手術ナビゲーションシステムの使用法の確立, 第 54 回日本人工臓器学会大会予稿集, s-137, 第 54 回日本人工臓器学会大会, 鳥取, 2016 年 11 月 25 日

(31) 松橋祐輝, 鮫島啓, 前田真宏, 山本祥宜, 木村庸平, 梅津光生, 岩崎清隆, ヒト血液を使用可能な小容量抗血栓性試験回路の開発, 1B14, 第 29 回バイオエンジニアリング講演会, 愛知, 2017 年 1 月 19 日

(32) 前田真宏, 松橋祐輝, 鮫島啓, 山本祥宜, 木村庸平, 梅津光生, 岩崎清隆, 小容量抗血栓性試験回路の構築に向けた小容量拍動ポンプの開発, 1B15, 第 29 回バイオエンジニアリング講演会, 愛知, 2017 年 1 月 19 日

(33) 高田淳平, 朱曉冬, 臼井一晃, 馬原啓太郎, 加瀬川均, 梅津光生, 岩崎清隆, 乳頭筋位置が腱索機能を有するステントレス僧帽弁の応力分布に及ぼす影響に関する有限要素解析, 1B24, 第 29 回バイオエンジニアリング講演会, 愛知, 2017 年 1 月 19 日

(34) 木村庸平, 松橋祐輝, 鮫島啓, 前田真宏, 山本祥宜, 梅津光生, 岩崎清隆, 機械的血栓除去デバイスの性能評価試験法の開発に向けた脳梗塞モデルの開発, 2B33, 第 29 回バイオエンジニアリング講演会, 愛知, 2017 年 1 月 20 日

(35) 高橋東, 小浜和人, 山脇理弘, 青山祐介, 流石朗子, 梅津光生, 岩崎清隆, 経カテーテル大動脈弁留置術における大動脈弁モデルに生じるひずみ分布の計測に関する研究, 2C21, 第 29 回バイオエンジニアリング講演会, 愛知, 2017 年 1 月 20 日

(36) 宿澤孝太, 赤岡拓, 藤井智也, 伊藤大輝, 梅津光生, 大木隆生, 岩崎清隆, Chimney technique を用いた腹部ステントグラフト治療におけるステントグラフトシーリング長とエンドリーク量との相関, 2C22, 第 29 回バイオエンジニアリング講演会, 愛知, 2017 年 1 月 20 日

(37) 和泉恒平, 水谷泰之, 橋本雅也, 亀岡洋一郎, 高橋啓明, 梅津光生, 岩崎清隆, 生体吸収性ス

キャフオールドの破断耐久性に関する研究：繰返し屈曲角度変化量の影響，2C33，第29回バイオエンジニアリング講演会，愛知，2017年1月20日

(38) 井柵浩貴，伊藤匡史，高野和也，岡村昭慶，奥田慶也，八木優大，梅津光生，吉本伸之，加藤義治，岩崎清隆，脱細胞化ウシ腱を用いたヒツジ膝前十字靱帯再建術後の力学的特性に関する研究，2D43，第29回バイオエンジニアリング講演会，愛知，2017年1月20日

(39) 高野和也，井柵浩貴，岡村昭慶，奥田慶也，八木優大，梅津光生，岩崎清隆，透過型電子顕微鏡を用いた滅菌済み脱細胞化ウシ靱帯および腱の微細構造に関する研究，2D42，第29回バイオエンジニアリング講演会，愛知，2017年1月20日

(40) 宿澤孝太，医療機器不具合報告制度を有効活用するための検討，P2，第4回研究交流セミナー，東京女子医科大学・早稲田大学連携 先端生命医科学研究教育施設 (TWIns)，2017年2月13日

(41) 鮫島啓，粒子画像流速計測法を用いた EVAHEART®脱血管近傍の流れ場の可視化，P48，第4回研究交流セミナー，東京女子医科大学・早稲田大学連携 先端生命医科学研究教育施設 (TWIns)，2017年2月13日

(42) 朱曉冬，冠動脈屈曲変形時にステントに生じる応力解析方法の構築：疲労破断予測に向けて，P50，第4回研究交流セミナー，東京女子医科大学・早稲田大学連携 先端生命医科学研究教育施設 (TWIns)，2017年2月13日

(43) 鮫島啓，岩崎清隆，前田真宏，松橋祐輝，高橋東，山崎健二，梅津光生，チップレス脱血管を用いた EVAHEART を接続した左心室内部の流れ場の可視化，第45回人工心臓と補助循環懇話会学術集会プログラム・抄録，YG-06，第45回人工心臓と補助循環懇話会学術集会，山梨，2017年2月17日

(44) 高田淳平，朱曉冬，臼井一晃，馬原啓太郎，加瀬川均，梅津光生，岩崎清隆，ステントレス僧帽弁の前・後乳頭筋間距離が弁閉鎖時の応力分布に及ぼす影響の有限要素解析，日本機械学会関東支部第23期総会・講演会，GS1101-02，東京，2017年3月16日

(45) 松橋祐輝，鮫島啓，山本祥宜，梅津光生，岩崎清隆，医療機器の接続部に生じる血栓のリアルタイム可視化手法の確立に関する研究，ライフサポート学会第26回フロンティア講演会，2A2-5，東京，2017年3月10日(ライフサポート学会学術奨励賞)

(46) 鮫島啓，岩崎清隆，松橋祐輝，高橋東，平田麻由紀，山本祥宜，鈴木砂良，青山祐介，梅津光生．持続的血液濾過器の in vitro 血栓性評価試験法における血小板数の経時変化に関する検討，第27回日本急性血液浄化学会学術集会プログラム・抄録号，O-30，第27回日本急性血液浄化学会，東京，2016年10月29日

5. 研究活動の課題と展望

理工研の産学連携研究基盤と連動して，以下の厚生労働科学研究を並行する形で実践的研究を展開した．その5年間の成果概要を以下に記す．

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業 【平成24年度～28年度】

研究機関名：早稲田大学先端生命医科学センター(TWIns)

研究事業名 革新的医療機器実用化のための Engineering Based Medicine に基づく非臨床性能評価系と評価方法の確立

【成果の全体概要】

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に対応した性能、使用法、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、生体のモデリング・シミュレーション技術を発展させ、特に動物、小規模の症例数のヒトによる評価が困難で科学的評価法の開発が期待される、

- (1) ステント耐久性試験、
- (2) 血液適合性試験、
- (3) 国産人工弁の性能試験、
- (5) ナビゲーション・ロボットの評価試験、（＊以下、番号は別添資料に対応）

の4項目の研究テーマを並行して医療機器製品実用化促進事業に取り組んだ。その結果ガイドライン通知発出で5件、ガイドライン案提出が4件、の合計9件のガイドラインの作成により、新たな非臨床性能評価系と評価方法が確立された。なお、上記で、(4)脱細胞化組織非臨床試験法も対象として研究を推進していたが、個別ガイドラインとして提出するには内容が革新的であったため、平成27年から立ち上がった厚生労働省次世代医療機器・再生医療等評価指標作成事業「生体由来材料」WGに参画して成果をまとめ、そこから発出されるガイドライン作成に寄与した。