

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、
先進理工学研究科 共同先端生命医科学専攻/生命理工学専攻 教授)

1. 研究課題

先進的治療機器を開発し、迅速に患者に届けるためには、安全性と有効性の評価が必須となる。特に、先進的治療機器では、既存の *in vitro* 試験や動物試験では評価に限界がある場合も多く、また臨床試験において多様な患者で評価することは、安全性や患者の組み込みの実現性、開発費の観点から現実的ではない。我々は、先進的医療機器の開発を迅速化し、世界に先駆けて日本の患者に届ける環境を創るために、開発対象となる先進的医療機器のリスクと効果を創造的に分析し、安全性と期待される有効性を評価する試験システムの研究開発に取り組んでいる。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、病変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を模した病態モデルの開発に取り組む、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。また、先駆的医療機器の研究開発を加速化させる非臨床試験法を開発し、国内外の医療機器企業が先駆的医療機器の開発において活用する拠点を構築する。本稿では、僧帽弁閉鎖不全症患者に対する形成術式の非臨床評価法を構築するために取り組んだ、①ブタ摘出僧帽弁を用いた病態モデル作製方法の開発と、②開発した病態モデルを用いた僧帽弁形成術の逆流抑制性能評価試験について報告する。

2. 主な研究成果

僧帽弁尖の接合悪化による僧帽弁閉鎖不全症(MR: Mitral valve Regurgitation)は器質性 MR と機能性 MR に大別される。器質性 MR では僧帽弁自体の劣化や、弁尖と左心室を繋ぐ腱索の延長・断裂により接合不全が生じる。一方で機能性 MR は左心室が拡大して、僧帽弁輪拡大や弁尖が引っ張られることにより接合不全が生じる。器質性 MR に対する治療法は自己弁を摘出して人工弁に置き換える人工弁置換術があげられる。そして、機能性 MR に対しては人工弁輪により弁輪を矯正する人工弁輪縫着術や、弁尖同士を縫合して接合性能を改善する Edge-to-Edge 法に代表される僧帽弁形成術が挙げられる。僧帽弁形成術は僧帽弁置換術と比較して術後成績が良好であることから、僧帽弁手術の第一選択肢として挙げられ、本邦でも僧帽弁手術のうち 60% 近くの割合で実施されている。しかし僧帽弁形成術は術者の経験・技量に依存している現状がある。そこで本研究では術者の経験や技量に依存していた治療方針の決定に対して医工学的根拠を付与する非臨床評価法を開発することを目的とした。

① ブタ摘出僧帽弁を用いた病態モデル作製方法の開発

僧帽弁形成術の逆流抑制性能を評価する試験システムを構築するためには、疾患状態を再現

した弁モデルの作製が必要となる。本研究では僧帽弁形成術の適用が想定される機能性閉鎖不全症を再現するためにブタ摘出僧帽弁の弁輪を拡大させる手法の開発に取り組んだ。僧帽弁輪は弾性要素が大きく、正常な僧帽弁輪をそのまま拡大させても基に戻ろうとする弾性体的挙動を示す。そのため機能性 MR モデルを作製するために、弾性繊維(コラーゲン繊維)を分解しながら弁輪を拡大させる手法を考案した。具体的にはブタ摘出僧帽弁を 0.1%濃度のコラーゲン分解酵素に 37°C環境下で液浸させながら、弁輪拡大用ダイレーターを挿入する(図 1a)。その後 10 分おきにダイレーターのサイズを大きくさせる工程を 3 回繰り返すことにより、正常状態と比較して前尖-後尖弁輪間距離が 6 mm 拡大する機能性 MR モデル(図 1b)を開発した。

② 開発した病態モデルを用いた僧帽弁形成術の逆流抑制性能評価試験

開発した機能性 MR モデルを拍動循環シミュレータに組み込み心拍数 70、収縮期比率 32%の条件下で拍動循環試験を実施して、超音波流量計により取得した血行動態から弁の流入量に対する逆流量の割合である逆流率を評価した。開発した機能性 MR モデルの逆流率は $47.0 \pm 2.6\%$ (試験数 6)であり(図 2a)、日本循環器学会のガイドラインが定めるところの中等度に当たる逆流が発生していた。次に機能性 MR モデルに僧帽弁形成術として多く適用されている Edge-to-Edge 法を施行した。Edge-to-Edge 法は前尖と後尖を縫合して、弁の開口部を 2 つにわけることにより、弁の開閉能を保ちながら弁口面積を確保する簡便かつ効果的治療法である。Edge-to-Edge を施した形成後モデルの逆流率は $27.8 \pm 3.2\%$ (試験数 6)であり(図 2b)、ガイドラインが定める軽度以下の逆流率であった。このことから本研究で開発した病態モデルを用いた非臨床評価法は、僧帽弁形成術の評価に有用である。

今後、開発した非臨床評価法を用いて様々な僧帽弁形成術式の評価や、形成術カテーテルデバイスの評価を実施していく。



図 1a 僧帽弁輪拡大手法

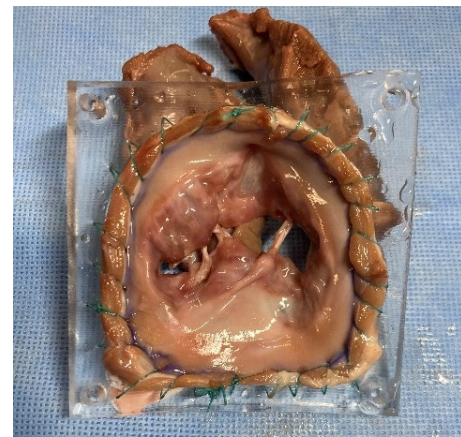
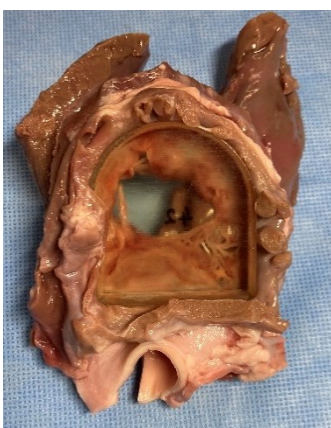


図 1b 機能性僧帽弁閉鎖不全モデル

図 1 機能性僧帽弁閉鎖不全症モデルの開発

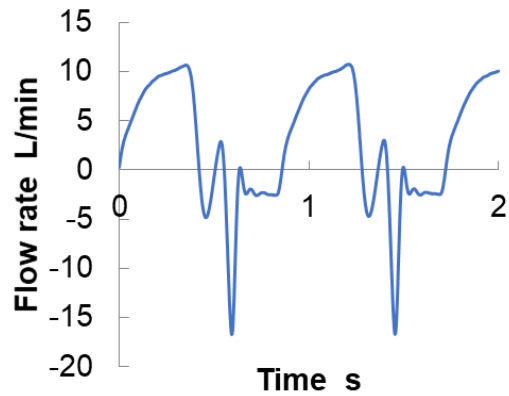
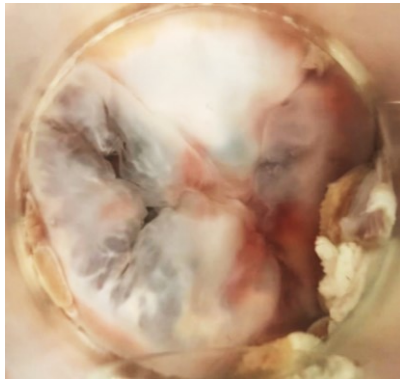


図 2a 機能性僧帽弁閉鎖不全症モデルの拍動循環試験結果

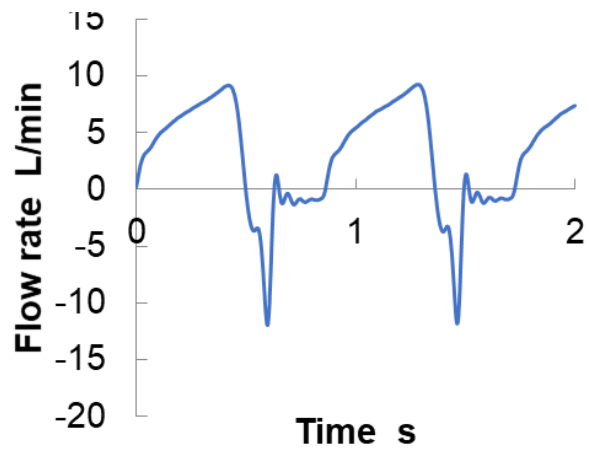
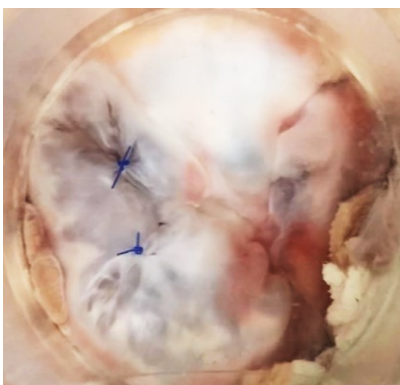


図 2b Edge-to-Edge を施行したモデルの拍動循環試験結果

図 2 開発した病態モデルを用いた僧帽弁形成術の逆流抑制性能評価試験

3. 共同研究者

- 梅津 光生 (早稲田大学・名誉教授)
- 笠貫 宏 (早稲田大学・特命教授)
- 大谷 淳 (理工学術院・教授)
- 梅津 信二郎 (理工学術院・教授)
- 宗田 孝之 (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)
- 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)
- 朱 暁冬 (理工総研・研究助手)
- 川村 公一 (理工総研・客員上級研究員)
- 挽地 裕 (理工総研・客員上級研究員)
- 加瀬川 均 (国際医療福祉大学・特任教授 (理工総研・招聘研究員))
- 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))
- 山本 匡 (北海道循環器病院・心血管研究センター長 (理工総研・招聘研究員))
- 松橋 祐輝 (医療機器センター・主任研究員 (理工総研・招聘研究員))

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))
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))
山崎 健二 (北海道循環器病院・先進医療研究所長)
伊関 洋 (社会医療法人至仁会圏央所沢病院介護老人保健施設 遊・施設長)
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))
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))
永井 美玲 (東京女子医科大学・麻酔科・非常勤講師 (理工総研・招聘研究員))

4. 研究業績

4.1 学術論文

- (1) K. Nakao, M. Umezu, K. Iwasaki, Biodesign program introduction in Japan: promotion of entrepreneurship and viewpoints of education on medical technology innovation, *Journal of Artificial Organs*, <https://doi.org/10.1007/s10047-022-01317-4>, 2022.
- (2) K. Takeda, Y. Tsuboko, K. Iwasaki, Latest outcomes of transcatheter left atrial appendage closure devices and direct oral anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation over the past five years: A systematic review and meta-analysis, *Cardiovascular Intervention and Therapeutics*, doi: 10.1007/s12928-022-00839-1, 2022
- (3) Y. Tobe, J. Homma, K. Sakaguchi, H. Sekine, K. Iwasaki, T. Shimizu, Perfusable vascular tree like construction in 3D cell-dense tissues using artificial vascular bed, *Microvascular Research* 141, 104321, doi:<https://doi.org/10.1016/j.mvr.2022.104321>, 2022
- (4) T. Hayashi, M. Murakami, S. Saito, K. Iwasaki, Characteristics of anatomical difficulty for cryoballoon ablation: insights from CT, *Open Heart* 2022 ;9:e001724, doi:10.1136/openhrt-2021-001724, 2022
- (5) Y. Kinoshita, K. Iwasaki, T. Suzuki, Verification of the differences of scoring effect in current scoring balloons, *Cardiovascular Intervention and Therapeutics*, doi:10.1007/s12928-021-00807-1, 2021
- (6) M. Nakayama, N. Tanaka, T. Uchiyama, T. Ohkawauchi, Y. Tsuboko, K. Iwasaki, Y. Kawase, H. Matsuo, The stability of flow velocity and intracoronary resistance in the intracoronary electrocardiogram-triggered pressure ratio, *Scientific Reports* 11:13824, doi: 10.1038/s41598-021-93181-0, 2021
- (7) X. Zhu, M. Umezu, K. Iwasaki, Finite element analysis of cutting balloon expansion in a calcified artery model of circular angle 180°: Effects of balloon-to-diameter ratio and number of blades facing calcification on potential calcification fracturing and perforation reduction, *PLOS ONE*, 16(5):e0251404, doi: 10.1371/journal.pone.0251404, 2021

4.2 総説・著書

- (1) 岩崎清隆, 冠動脈ステントの効果的治療法と研究開発を促進する新規評価法, 医用工学ハンドブック (監修: 佐久間一郎, 秋吉一成, 津本浩平), NTS, pp.368-378, 2022年2月21日
- (2) 岩崎清隆, 体内で組織再構築し自己組織化する新しい価値を生む膝前十字靭帯再建治療機器, 医用工学ハンドブック (監修: 佐久間一郎, 秋吉一成, 津本浩平), NTS, pp.417-424, 2022年2月21日

4.3 招待講演

- (1) K. Iwasaki, Unrelenting challenge to create future of clinical treatment through Biomedical Engineering, 第86回日本循環器学会学術集会, SY25, オンライン, 2022年3月13日
- (2) 岩崎清隆, 人を模した非臨床試験の研究開発による治療機器の研究開発・事業化促進, 第59回日本人工臓器学会大会, SY8-4, 千葉, 2021年11月26日
- (3) 岩崎清隆, 新しい人工臓器開発に向けて: レギュラトリーサイエンス委員会/医療産業促進委員会の取り組み, 第59回日本人工臓器学会大会, CP4-1, 千葉, 2021年11月26日
- (4) 岩崎清隆, 医工・産学協働で治療機器開発, ARIA2021 TWIns 合同企画, オンライン, 2021年11月20日
- (5) 岩崎清隆, LMT Bifurcation モデルを用いた新たな血栓性試験法の開発, ARIA2021 そのMT/Bifurcation, 本当に「正」しいの?~基礎からの提言~, オンライン, 2021年11月20日
- (6) 岩崎清隆, 組織脱細胞化技術を基盤とした生体内組織再構築, 日本機械学会第33回バイオエンジニアリング講演会, 2C5-02, オンライン, 2021年6月26日

4.4 受賞・表彰

- (1) 第32回バイオフィロンティア講演会 Outstanding Student Presentation 賞, 岡田宜佳, 八木高伸, 川村公一, 小谷優太, 小山達也, 岩崎清隆, In vivo 実験による力学場の変化を起点とした血管構造破壊反応に関する検討, 日本機械学会第32回バイオフィロンティア講演会, オンライン, 2C17, 2022年1月13日
- (2) 第32回バイオフィロンティア講演会 Outstanding Student Presentation 賞, 小谷優太, 八木高伸, 岡田宜佳, 小山達也, 岩崎清隆, 術中ステレオ粒子画像解析を用いた心拍動による血管分岐部の微視的ひずみに関する検討, 日本機械学会第32回バイオフィロンティア講演会, 2C13, オンライン, 2022年1月13日
- (3) Bronze award, K. Tahara, K. Sakaguchi, J. Homma, K. Matsuura, K. Iwasaki, T. Shimizu, Transplantation of layered cell sheet into myocardial infarction model rat, 2021 TERMIS-AP Virtual Student Paper Contest, Online, 18 Dec. 2021
- (4) 第59回日本人工臓器学会大会 大会賞優秀賞, 坪子侑佑, 伊佐地康佑, 許雪童, 四方田直輝, 岩崎清隆, 断層粒子画像流速計測法を用いた大動脈解離モデルにおける解離進展の力学的機序解明に関する基礎検討, 第59回日本人工臓器学会大会, 千葉, 2021年11月26日
- (5) 第59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, 中間菜月, 服部薫, 高田淳平, 川崎瑛太, 濱田紘平, 長尾充展, 後藤康裕, 新浪博士, 岩崎清隆, 4D-MRIにて血流計測が可能な評価系回路を用いた大動脈二尖弁形態と上行大動脈形状が血行動態に及ぼす影

響の評価, 第 59 回日本人工臓器学会大会, 千葉, 2021 年 11 月 26 日

- (6) 第 59 回日本人工臓器学会大会萌芽研究ポスターセッション最優秀賞, 高田淳平, 森村隼人, 中間菜月, 川崎瑛太, 濱田紘平, 田端実, 岩崎清隆, 二次性三尖弁閉鎖不全症に対する形成術式の有効性・安全性評価に向けた、ブタ摘出三尖弁を組み込み可能な拍動循環回路の開発, 第 59 回日本人工臓器学会大会, 千葉, 2021 年 11 月 26 日
- (7) 優秀賞, 田原滉大, 坂口勝久, 本間順, 松浦勝久, 岩崎清隆, 清水達也, 多層化細胞シートでの心筋梗塞モデルラットへの移植, 第 2 回細胞シート工学イノベーションフォーラム, オンライン, 2021 年 11 月 1 日
- (8) 優秀口演者賞, 弓場充, 岩崎清隆, 米国における Triage/Notification/Detection/Diagnosis を目的とした AI/ML 医療機器の性能評価試験の特徴に関する研究, 第 11 回レギュラトリーサイエンス学会学術総会, オンライン, 2021 年 9 月 18 日
- (9) 優秀ポスター賞, 大野真央, 岩崎清隆, 日米で承認された治療用アプリの臨床試験に関する研究, 第 11 回レギュラトリーサイエンス学会学術総会, 2021 年 9 月 18 日
- (10) 日本バイオレオロジー学会奨励賞, 朱暁冬, 岩崎清隆, 半周性石灰化病変血管モデルのカテーティングバルーンによる拡張に関する有限要素解析, 第 44 回日本バイオレオロジー学会年会, オンライン, 2021 年 7 月 3 日
- (11) Young Investigator's Award, 優秀賞, 石綱ゆうみ, 安田優真, 村上慶輔, 岩崎清隆, 生体内腐食環境・力学的負荷を模擬した Mg 合金製生体吸収性ステントの生体外破断耐久性評価システムの開発, 第 60 回日本生体医工学会大会, オンライン, 2021 年 6 月 16 日
- (12) 岩崎清隆, 令和3年度 科学技術分野の文部科学大臣表彰 科学技術賞(研究部門)(革新的循環型非臨床試験系によるクラス IV 治療機器開発の研究), 2021 年 4 月 6 日

4.5 学会および社会的活動

- (1) K. Tahara, K. Sakaguchi, J. Homma, K. Matsuura, K. Iwasaki, T. Shimizu, Transplantation of layered cell sheet into myocardial infarction model rat, 2021 TERMIS-AP Virtual Student Paper Contest, Online, 18 Dec. 2021
- (2) K. Hattori, N. Nakama, J. Takada, E. Kawasaki, K. Hamada, M. Nagao, Y. Goto, H. Niinami, K. Iwasaki, Experimental analysis of bicuspid aortic valve hemodynamics: Effect of mild aortic dilatation on systolic flow characteristics, A12817, Online, American Heart Association Scientific Sessions 2021, 8 Nov. 2021
- (3) M. Quan, S. Imai, T. Nakamura, K. Uchiyama, H. Hatanaka, K. Iwasaki, Microwave and pulsatile circulation decellularization treatment on bovine arteries, IEEE EMBC 2021 43rd Annulus International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Online, 1-5 Nov, 2021
- (4) K. Murakami, Y. Ishizuna, R. Ito, X. Zhu, K. Iwasaki, Investigation of fracturing capability devices against calcification by a model, EURO PCR 2021, Online, 18-20 May. 2021
- (5) Y. Ishizuna, Y. Yasuda, K. Murakami, K. Iwasaki, Degradation of magnesium-alloy scaffold in in-vivo simulated environments, EURO PCR 2021, Online, 18-20 May. 2021
- (6) 高田淳平, 森村隼人, 中間菜月, 川崎瑛太, 濱田紘平, 岩崎清隆, 組織ハイブリット二次性三尖弁閉鎖不全症モデルの開発と弁形成術の評価, 第 86 回日本循環器学会学術集会,

JSME-JS1-1, オンライン, 2022年3月12日

- (7) 服部薫, 中間菜月, 高田淳平, 川崎瑛太, 濱田紘平, 長尾充展, 後藤康裕, 新浪博士, 岩崎清隆, 4D-MRI を用いた大動脈二尖弁の形態と上行大動脈拡大の評価, JSME-JS1-2, オンライン, 2022年3月12日
- (8) 矢作和之, 坪子侑佑, 岩崎清隆, Impella と VA-ECMO 併用時の血行動態, JSME-JS2-2, オンライン, 2022年3月12日
- (9) 坪子侑佑, 伊佐地康佑, 四方田直輝, 岩崎清隆, 大動脈解離モデルにおける偽腔内の血流と血管壁への負荷, JSME-JS2-4, オンライン, 2022年3月12日
- (10) 四方田直輝, 坪子侑佑, 伊佐地康佑, 岩崎清隆, 亜急性期の動脈解離におけるフラップ可動性が偽腔内の圧力場および流れ場に与える影響, 日本機械学会第32回バイオフロンティア講演会, 2D26, オンライン, 2022年1月13日
- (11) 岡田宜佳, 八木 高伸, 川村公一, 小谷優太, 小山 達也, 岩崎清隆, In vivo 実験による力学場の変化を起点とした血管構造破壊反応に関する検討, 日本機械学会第32回バイオフロンティア講演会, 2C17, オンライン, 2022年1月13日
- (12) 小谷優太, 八木 高伸, 岡田 宜佳, 小山 達也, 岩崎清隆, 術中ステレオ粒子画像解析を用いた心拍動による血管分岐部の微視的ひずみに関する検討, 日本機械学会第32回バイオフロンティア講演会, 2C13, オンライン, 2022年1月13日
- (13) 許雪童, 坪子侑佑, 伊佐地康佑, 岩崎清隆, 冠動脈石灰化モデルに治療デバイスによって生じるひずみの実験的計測手法確立に向けた脆性を有する透明な石灰化試験片作製, 日本機械学会第32回バイオフロンティア講演会, 1C25, オンライン, 2022年1月12日
- (14) 増田迪次, 清水美羽, 本山幸樹, 脇本雄介, 岩崎清隆, 塞栓プラグの血栓塞栓性能の評価に向けた非臨床試験系の開発, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2021, オンライン, 2021年12月11日
- (15) 今井伸哉, 岩崎清隆, マイクロ波を用いた拍動循環による脱細胞化が腱のコラーゲンタイプに及ぼす影響の検討, 第59回日本人工臓器学会大会, O20-5, 千葉, 2021年11月27日
- (16) 池原大烈, 坪子侑佑, 小原功, 新浪博士, 岩崎清隆, 冠動脈バイパス術におけるグラフト吻合部と狭窄部の位置関係の粒子画像流速計測法による血行力学的解析, 第59回日本人工臓器学会大会, O17-4, 千葉, 2021年11月27日
- (17) 弓場充, 山本匡, 岩崎清隆, 心外膜下脂肪組織量を用いた虚血性心疾患診断に用いる機械学習モデルの構築に関する基礎的研究, 第59回日本人工臓器学会大会, YP3-3, 千葉, 2021年11月26日
- (18) 川崎瑛太, 林高大, 高田淳平, 中間菜月, 濱田紘平, 岩崎清隆, バルーンカテーテルによる組織への接触を検知するヒト左心房・肺静脈モデルの開発, 第59回日本人工臓器学会大会, YP3-2, 千葉, 2021年11月26日
- (19) 高田淳平, 森村隼人, 中間菜月, 川崎瑛太, 濱田紘平, 田端実, 岩崎清隆, 二次性三尖弁閉鎖不全症に対する形成術式の有効性・安全性評価に向けた、ブタ摘出三尖弁を組み込んだ拍動循環回路の開発, 第59回日本人工臓器学会大会, YP1-3, 千葉, 2021年11月26日
- (20) 中間菜月, 服部薫, 高田淳平, 川崎瑛太, 濱田紘平, 長尾充展, 後藤康裕, 新浪博士, 岩崎清隆, 4D-MRI にて血流計測が可能な評価系回路を用いた大動脈二尖弁形態と上行大

動脈形状が血行動態に及ぼす影響の評価, 第 59 回日本人工臓器学会大会, YP1-2, 千葉, 2021 年 11 月 26 日

- (21) 坪子侑佑, 伊佐地康佑, 許雪童, 四方田直輝, 岩崎清隆, 断層粒子画像流速計測法を用いた大動脈解離モデルにおける解離進展の力学的機序解明に関する基礎検討, 第 59 回日本人工臓器学会大会, PA1, 千葉, 2021 年 11 月 25 日
- (22) 池原大烈, 岩崎清隆, 冠動脈バイパス時の血流, ARIA2021 TWIns 合同企画, オンライン, 2021 年 11 月 20 日
- (23) 服部薫, 岩崎清隆, 大動脈二尖弁と形態と上行大動脈拡大リスク, ARIA2021 TWIns 合同企画, オンライン, 2021 年 11 月 20 日
- (24) 弓場充, 岩崎清隆, 虚血性心疾患診断に用いる機械学習モデル, ARIA2021 TWIns 合同企画, オンライン, 2021 年 11 月 20 日
- (25) 矢作和之, 岩崎清隆, Impella と VA-ECMO 併用時の血行動態, ARIA2021 TWIns 合同企画, オンライン, 2021 年 11 月 20 日
- (26) 清水美羽, 岩崎清隆, LMT Bifurcation stenting における Two stents の血栓性: Culotte vs DK-, ARIA2021 その MT/Bifurcation, 本当に「正」しいの?~基礎からの提言~, オンライン, 2021 年 11 月 20 日
- (27) 陸洪澤, 岩崎清隆, LMT Bifurcation の動き, ARIA2021 その MT/Bifurcation, 本当に「正」しいの?~基礎からの提言~, オンライン, 2021 年 11 月 20 日
- (28) 北場紀香, 岩崎清隆, LMT Bifurcation の血管径, ARIA2021 その MT/Bifurcation, 本当に「正」しいの?~基礎からの提言~, オンライン, 2021 年 11 月 20 日
- (29) 田原高大, 坂口勝久, 本間順, 松浦勝久, 岩崎清隆, 清水達也, 多層化細胞シートの心筋梗塞モデルラットへの移植, 第 2 回細胞シート工学イノベーションフォーラム, オンライン, 2021 年 11 月 1 日
- (30) 田原高大, 坂口勝久, 本間順, 松浦勝久, 岩崎清隆, 清水達也, 細胞シート高速積層技術を用いて構築した立体心筋組織の移植, 第 73 回日本生物工学会大会, オンライン, 2021 年 10 月 28 日
- (31) 弓場充, 岩崎清隆, 米国における Triage/Notification/Detection/Diagnosis を目的とした AI/ML 医療機器の性能評価試験の特徴に関する研究, 第 11 回レギュラトリーサイエンス学会学術総会, オンライン, 2021 年 9 月 17 日
- (32) 武田慶一, 岩崎清隆, COVID-19 発生後のクラス IV 医療機器の安全使用に対する現状と課題-2021 年第 4 波までの調査結果より-, 第 11 回レギュラトリーサイエンス学会学術総会, オンライン, 2021 年 9 月 17 日
- (33) 中尾浩治, 岩崎清隆, 事例研究: バイオデザイン・プログラムの 4 年間の実績について-起業志向の促進および今後の医療機器イノベーション教育の展望-, 第 11 回レギュラトリーサイエンス学会学術総会, オンライン, 2021 年 9 月 17 日
- (34) 大野真央, 岩崎清隆, 日米で承認された治療用アプリの臨床試験に関する研究, 第 11 回レギュラトリーサイエンス学会学術総会, オンライン, 2021 年 9 月 17 日
- (35) 清水美羽, 岩崎清隆, 冠動脈左主幹部分岐部病変におけるステントの不完全圧着が血栓性に与える影響に関する研究, 第 36 回ライフサポート学会大会, オンライン, 2021 年 9 月 16 日
- (36) 伊佐地康佑, 坪子侑佑, 四方田直輝, 岩崎清隆, 拍動循環下でフラップが可動する新たな

- 大動脈解離モデルの開発および偽腔内血流との関係の検討, 第 36 回ライフサポート学会大会, 2021 年 9 月 16 日, オンライン
- (37) 坪子侑佑, 伊佐地康佑, 許雪童, 岩崎清隆, 断層粒子画像流速計測法による冠動脈血管モデルの三次元ひずみ定量計測法の開発, 日本機械学会 2021 年度年次大会, オンライン, 2021 年 9 月 6 日
- (38) 弓場充, 岩崎清隆, 大腸ポリープ検出用 AI CAD 製品の性能評価方法に関する日米比較, 第 22 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会, オンライン, 2021 年 8 月 21 日
- (39) 岡村誉之, 岩崎清隆, 左冠動脈主幹部分岐部病変に対する 2-ステント治療における 3 次元光干渉断層法ガイドの有用性評価のための非臨床試験の考察, 第 22 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会, オンライン, 2021 年 8 月 21 日
- (40) 伊藤淳哉, 岩崎清隆, 変形性膝関節症に対する膝前十字靭帯再建併用手術の分析: 生体組織由来脱細胞化グラフトの潜在的臨床ニーズ, 第 22 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会, オンライン, 2021 年 8 月 21 日
- (41) 武田慶一, 岩崎清隆, COVID-19 感染症拡大下における大動脈瘤治療の症例数推移と今後望まれる体制づくり, 第 22 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会, オンライン, 2021 年 8 月 21 日
- (42) 大野真央, 岩崎清隆, 治療用アプリの法規制に関する日米比較, 第 22 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会, オンライン, 2021 年 8 月 21 日
- (43) 池原大烈, 坪子侑佑, 新浪博士, 岩崎清隆, 粒子画像流速計測法による冠動脈バイパス術後の左冠動脈前下行枝内流れの評価可能な実験系の構築, 第 26 回日本 Advanced Heart & Vascular Surgery/OPCAB 研究会, オンライン, 2021 年 7 月 4 日
- (44) 清水美羽, 篠田航, 星野滉一, 増田迪次, 朱曉冬, 岩崎清隆, 冠動脈分岐部病変におけるステント血栓症発生機序の解明にむけた非臨床試験方法の開発, 第 44 回日本バイオレオロジー学会年会, 35(2), p.38, 2021 年 7 月 3 日
- (45) 濱田紘平, 高田淳平, 川崎瑛太, 中間菜月, 岩崎清隆, 生体組織の両面の力学的特性を同時取得する二軸引張試験装置の開発, 第 44 回日本バイオレオロジー学会年会, 35(2), p.39, 2021 年 7 月 3 日
- (46) 朱曉冬, 岩崎清隆, 半周性石灰化病変血管モデルのカッティングバルーンによる拡張に関する有限要素解析, 第 44 回日本バイオレオロジー学会年会, 第 35 巻第 2 号, 2021 年 7 月 3 日
- (47) 許雪童, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 拍動循環装置を用いた経カテーテル弁の弁葉とステントフレーム間の流れの可視化, 日本機械学会第 33 回バイオエンジニアリング講習会, オンライン, 2021 年 6 月 25 日
- (48) 石綱ゆうみ, 安田優真, 村上慶輔, 岩崎清隆, 生体内腐食環境・力学的負荷を模擬した Mg 合金製生体吸収性ステントの生体外破断耐久性評価システムの開発, 60 回日本生体医工学会大会, オンライン, 2021 年 6 月 16 日

5. 研究活動の課題と展望

患者の疾患状態を再現した病態模擬試験システムの開発と、開発したシステムを用いた治療法の評価を引き続き推進して、そして評価試験の中で得られた知見をもとにした革新的な

医療機器の開発にも挑戦する。また、今後開発される治療機器の審査を迅速化する研究にも推進していく。