

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

世界の医療機器市場は今後 40 年拡大していくと見積もられ、患者の **Quality of Life** の向上や健康寿命の延伸に貢献する治療機器へのニーズは益々高くなる。新たな価値を生む治療機器の研究開発においては、既存の **in vitro** 試験と病変・病態のない動物試験ではリスクおよび効果の評価ができないことが多い。開発する治療機器の有効性と安全性を評価するヒト病態を模した試験機器と評価方法を開発して活用することで、**Proof of Concept** 取得までのスピードの高速化、有効性と安全性の評価、さらにリスク低減が可能となり、科学的根拠を持って臨床試験へと進むことができる。また、改良品の場合は、治験をせずとも有効性や安全性が評価できる場合もある。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病態モデルを開発し、開発対象とする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、先進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進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、心原性ショック患者に対する機械的補助循環デバイスの有効性・安全性に関する非臨床評価法の構築に向けた取り組み：①低心拍出患者の循環動態を創出する病態モデル（拍動循環シミュレータ）の開発、②開発した病態モデルを用いた機械的補助循環デバイスの有効性・安全性に関する評価試験について報告する。

2. 主な研究成果

心原性ショックとは心拍出量の減少により全身の血圧が低下した状態を指し、重症例では機械的補助循環デバイスによる循環補助が必要となる。経皮的心肺補助装置（PCPS: percutaneous cardiopulmonary support）は遠心血液ポンプと膜型人工肺から成る代表的な補助循環デバイスで、右心房から脱血した静脈血を人工肺で酸素化し、大腿動脈の送血用カニューレから全身へ逆行性に送血する（逆行性送血）。心原性ショックに対する優れた循環補助効果を有する一方、逆行性送血によって心負荷が上昇し、長期使用例で二次性の心筋障害や心機能低下を引き起こす課題がある。近年、左心室への負荷を低減する作用を有する循環補助用ポンプカテーテル（Impella）の普及により、心原性ショックに対する機械的補助循環療法は、「救命」から「心機能回復」を目的とする治療へとパラダイムシフトを迎えている。例えば、PCPSはImpellaとの併用によって逆行性送血がもたらす心負荷の上昇作用（有害作用）が軽減され、血圧や心拍出量の上昇効果（有効性）

が増加する。より安全で有効な機械的補助循環を実施するには、循環動態に見合ったデバイス・組み合わせの選択、駆動条件の設定が重要である。そこで本研究では、心原性ショックの循環動態を創出する病態モデルを開発し、「心原性ショックに対する機械的補助循環デバイスの効果と有害作用」に関して、ヒト病態の血行動態を模した非臨床評価法を構築することを目的とした。

① 心原性ショックの循環動態を創出する拍動循環シミュレータの開発

心原性ショックの循環動態は、①低心拍出（体表面積あたりの心拍出量 $< 2.2 \text{ L/min/m}^2$ ）、②低血圧（収縮期血圧 $< 90 \text{ mmHg}$ ）、③肺うっ血（肺動脈楔入圧 $> 18 \text{ mmHg}$ ）を主な特徴とする。本研究では、「心原性ショック」および「機械的循環補助が適用された心原性ショック」の血行動態を創出可能な拍動循環シミュレータを開発し、代表的な機械的補助循環デバイスである PCPS が心原性ショックの循環動態に及ぼす循環補助効果、心負荷増強作用の定量的評価に取り組んだ。拍動循環シミュレータは弾性左心室モデル、大動脈弁モデル、胸・腹部大動脈モデル、両側大腿動脈モデル、動脈コンプライアンス要素、末梢血管抵抗ユニット、静脈リザーバ要素、僧帽弁モデル、肺血管抵抗ユニットで構成される（図 1）。大腿動脈モデルには PCPS 送血用ポートを作製し、PCPS 脱血用ポートは静脈リザーバの中枢側に設置した。

開発したシミュレータを用いて心拍数 75 bpm、収縮期比率 35 %で拍動循環試験を実施し、心原性ショックの特徴を満たす循環動態（心拍出量 2.8 L/min 、大動脈圧 70/30 (50) mmHg、肺動脈楔入圧 20 mmHg ）を創出することができた（図 2）。

② 機械的補助循環デバイスの有効性・安全性に関する評価試験

心原性ショックの循環を模したシミュレータの送脱血用ポートから PCPS 用カニューレを挿入し、遠心血液ポンプによる逆行性補助循環を行った（送血：大腿動脈）。遠心ポンプ流量を 0, 2, 4 mL/min と変化させたところ、大動脈圧の上昇（循環補助効果）とともに左室収縮期圧の上昇（心負荷増強作用）が観察され、流量 4 mL/min では逆行性送血に伴い顕著に自己心拍出量が低下した（図 3）。PCPS は心原性ショックに対して流量依存性の循環補助効果を有する一方、高流量補助下では自己心からの拍出を抑制し心負荷作用を増強させることが実験によって示された。本研究で、心原性ショックに対する機械的補助循環の有効性・安全性の評価に有用な「心原性ショックの循環動態を創出する拍動循環シミュレータ」を開発することができた。今後、開発した非臨床評価法を用いて新規補助循環デバイス等の評価、また、各血行動態に対する適切なデバイスの組み合わせ、駆動条件の解明に関する研究を行っていく。

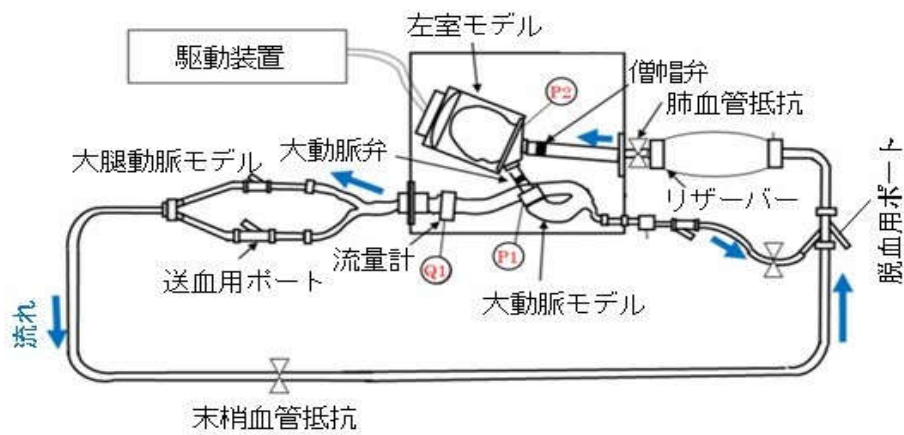


図1 拍動循環シミュレータ

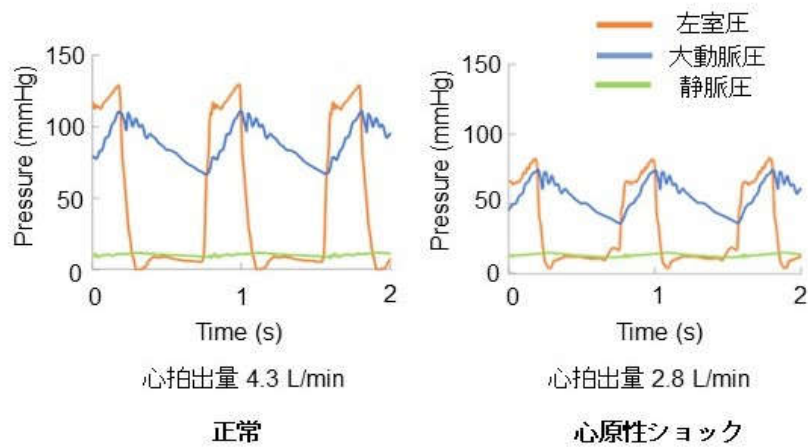


図2 心原性ショック循環モデルの圧力

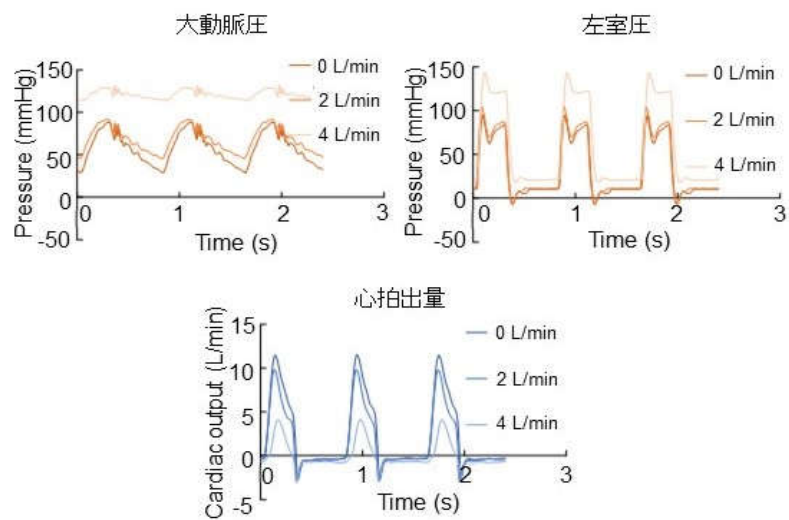


図3 遠心ポンプ流量が心原性ショックの循環に及ぼす影響

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)
中村 厚 (理工総研・次席研究員)
朱 曉冬 (理工総研・次席研究員)
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 (練馬光が丘病院 麻酔科 (理工総研・招聘研究員))

4. 研究業績

4.1 学術論文

- (1) M. Itoh, J. Itou, K. Okazaki, K. Iwasaki, Estimation Failure Risk by 0.5-mm Differences in Autologous Hamstring Graft Diameter in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Meta-Analysis. The American Journal of Sports Medicine, 6:3635465221150654. doi: 10.1177/03635465221150654, 2023.
- (2) M. Itoh, J. Itou, S. Imai, K. Okazaki, K. Iwasaki, A survey on the usage of decellularized tissues in orthopedic clinical trials. Bone and Joint Research, 7:12(3):179-188, 2023.
- (3) M. Seki, T. Kuniyama, J. Takada, K. Sasaki, R. Kumazawa, H. Seki, S. Sasuga, H. Fukuda, M. Umezu, K. Iwasaki, Comparison of hemodynamics and root configurations between remodeling and reimplantation methods for valve-sparing aortic root replacement: a pulsatile flow study, Surgery Today, doi: 10.1007/s00595-022-02622-4, 2022.
- (4) M. Yuba, K. Iwasaki, Systematic analysis of the test design and performance of AI/ML-

based medical devices approved for triage/detection/diagnosis in the USA and Japan, Scientific Reports 12:16874, <https://doi.org/10.1038/s41598-022-21426-7>, 2022.

- (5) M. Ono, K. Iwasaki, Comprehensive Analysis of Clinical Studies and Regulations of Therapeutic Applications in the United States and Japan, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00442-9>, 2022.
- (6) H. Yamaga, Y. Tsuboko, T. Terada, K. Iwasaki, Comprehensive Risk Analysis of the Wingspan Stent in Relation to Target Vessels, Journal of Neuroendovascular Therapy, doi:10.5797/jnet.oa.2021-0099, 2022.
- (7) K. Shukuzawa, T. Fujii, M. Sumi, J. Kozaki, M. Umezu, T. Ohki, K. Iwasaki, Gap distribution mapping to visualize regions associated with type 1 endoleak in a fenestrated thoracic stent graft, European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, ezac361, <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezac361>, 2022.
- (8) M. Ono, O. Yamaguchi, T. Ohtani, K. Kinugawa, Y. Saiki, Y. Sawa, A. Shiose, H. Tsutsui, N. Fukushima, G. Matsumiya, M. Yanase, K. Yamazaki, K. Yamamoto, M. Akiyama, T. Imamura, K. Iwasaki, M. Endo, Y. Ohnishi, T. Okumura, K. Kashiwa, O. Kinoshita, K. Kubota, O. Seguchi, K. Toda, H. Nishioka, T. Nishinaka, T. Nishimura, T. Hashimoto, M. Hatano, H. Higashi, T. Higo, T. Fujino, Y. Hori, T. Miyoshi, M. Yamanaka, T. Ohno, T. Kimura, S. Kyo, Y. Sakata, T. Nakatani, JCS/JSCVS/JATS/JSVS 2021 Guideline on Implantable Left Ventricular Assist Device for Patients With Advanced Heart Failure, Circ J 2022, 86, 1024–1058, doi:10.1253/circj.CJ-21-0880, 2022.
- (9) M. Itoh, H. Imasu, K. Takano, M. Umezu, K. Okazaki, K. Iwasaki, Time-series biological responses toward decellularized bovine tendon graft and autograft for 52 consecutive weeks after rat anterior cruciate ligament reconstruction, Scientific Reports 12:6451, doi:10.1038/s41598-022-10713-y, 2022.

4.2 総説・著書

4.3 招待講演

- (1) 岩崎清隆, 偽腔血流：流れと血管壁に生じる負荷, 第8回大動脈解離シンポジウム, 東京, 2022年11月12日
- (2) 岩崎清隆, 体内で細胞が入靱帯化する脱細胞化組織による新治療機器の研究開発と展望, 第2回日本 Knee Osteotomy and Joint Preservation 研究会 特別講2 DL2, 東京, 2022年10月1日
- (3) 岩崎清隆, 医工学的実験 (In-vitro) から知る Solitaire X 3-20&3-40 の効果的な使い方, 日本脳神経外科学会第81回学術総会ランチョンセミナー, 横浜, 2022年9月28日
- (4) 岩崎清隆, “EXTEND YOUR REACH” 3mm × 40mm への期待, 脳血管内治療ブラッシュアップセミナー2022 イブニングセミナー, 神戸, 2022年7月7日

4.4 受賞・表彰

- (1) 第51回人工心臓と補助循環懇話会学術集会若手研究者銀賞, 峰田紫帆, 岩崎清隆, 石灰化大動脈弁狭窄モデルを用いた心電図同期 Ballon Aortic Valvuloplasty の Proof of Concept の評価, 第51回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 千葉, 2023年2月17日

- (2) 第 51 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会 優秀ポスター賞, 今井伸哉, 岩崎清隆, 脱細胞化腱を用いた僧帽弁輪縫縮用生体リングの性能評価, 第 51 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 千葉, 2023 年 2 月 17 日
- (3) 第 51 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会 優秀ポスター賞, Luo Weiru, 岩崎清隆, The hemodynamic exploration on band width of pulmonary artery banding, 第 51 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 千葉, 2023 年 2 月 17 日
- (4) 第 60 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, 峰田紫帆, 高田淳平 濱田紘平, 岡本裕成 岩崎清隆, 石灰付き大動脈弁狭窄モデルの開発, 第 60 回日本人工臓器学会大会, YP3-1, pS-171, 愛媛, 2022 年 11 月 4 日
- (5) 第 12 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 優秀口演者賞, 弓場 充, 岩崎清隆, 米国における AI/ML-based CAD の市販後改良に対する評価方法の特徴に関する研究, 第 12 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, O-12, p77, 東京, 2022 年 9 月 9 日
- (6) 第 34 回バイオエンジニアリング講演会 Outstanding Student Poster Presentation 賞, 若林憲信, 坂口勝久, 戸部友輔, 藤間千尋, 藏本吾郎, 本間 順, 岩崎清隆, 清水達也 立体子宮内膜様組織構築のための灌流培養の有効性の検討, 第 34 回バイオエンジニアリング講演会, 2P3-04, p17, 福岡, 2022 年 6 月 26 日
- (7) 日本バイオレオロジー学会 令和 4 年度 論文賞, 朱 曉冬, 岩崎清隆, 有限要素法を用いた半周性石灰化病変冠動脈モデルにおけるカッティングバルーンの拡張解析, 第 45 回日本バイオレオロジー学会年会, 神奈川, 2022 年 6 月 5 日
- (8) 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会 若手研究者演題 最優秀賞, 高田淳平, 矢作和之, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 拍動循環シミュレータを用いたカテーテル軸流ポンプ IMPELLA による心機能補助性能評価に関する研究, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 長野, Y-1, 2022 年 4 月 22 日
- (9) 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会 優秀ポスター賞 優秀賞, 峰田紫帆, 高田淳平 濱田紘平, 岡本裕成, 岩崎清隆, 石灰付き大動脈弁狭窄モデルの開発, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, NA-2, 長野, 2022 年 4 月 22 日
- (10) 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会 優秀ポスター賞 優秀賞, 岡本裕成, 森村隼人 高田淳平, 濱田紘平, 峰田紫帆, 田端 実, 岩崎清隆, 機能性僧帽弁閉鎖不全症病変モデルの開発と膜製人工弁の評価, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 長野, NC-1, 2022 年 4 月 22 日

4.5 学会および社会的活動

- (1) K. Iwasaki, Decellularized robust tendon for knee anterior cruciate ligament reconstruction, 9th World Congress of Biomechanics 2022, O-04082, 470, Taipei, 14Jul, 2022.
- (2) K. Iwasaki, X. Zhu, Appropriate combination of physical model and computer simulation in medical device evaluation, IUPESM WORLD CONGRESS 2022, ID677, Singapore, 12 Jun, 2022.
- (3) X. Zhu, K. Iwasaki, Finite element analysis of a cutting balloon and a scoring balloon on efficacy of fracturing calcification and risk of artery injury, 9th World Congress of Biomechanics 2022, O-17026, 2484~2485, Taipei, 14 Jul, 2022.

- (4) J. Takada, K. Iwasaki, H. Morimura, K. Hamada, Y. Okamoto, S. Mineta Development of a functional tricuspid regurgitation model by devising a tissue-hybrid right ventricular model, 9th World Congress of Biomechanics 2022, P-1720, 3896-3897, Taipei, 14 Jul, 2022.
- (5) X. Xu, Y. Tsuboko, K. Isaji, K. Iwasaki, Development of transparent brittle coronary calcification models for three-dimensional strain distribution measurement using tomographic particle image velocimetry, 9th World Congress of Biomechanics 2022, P-1723, 3902~3903, Taipei, 14 Jul, 2022.
- (6) S. Mineta, J. Takada, K. Hamada, Y. Okamoto, K. Iwasaki, Development of a calcified aortic valve stenosis model for evaluating performances of medical devices, 9th World Congress of Biomechanics 2022, P1722, 3900-3901, Taipei, 14 Jul, 2022.
- (7) Y. Okamoto, H. Morimura, J. Takada, K. Hamada, S. Mineta, M. Tabata, K. Iwasaki, Development of a pulsatile circulatory simulator incorporating a porcine mitral valve for modeling a functional mitral valve regurgitation, 9th World Congress of Biomechanics 2022, P-1721, 3898-3899, Taipei, 14 Jul, 2022.
- (8) Y. Mitsuru, T.Yamamoto, K. Iwasaki, Construction of Machine Learning Model for Diagnosis of Ischemic Heart Disease Using Epicardial Adipose Tissue Volume, IUPESM WORLD CONGRESS 2022, ID602, Singapore, 16 Jun. 2022.
- (9) S. Imai, A. Hatanaka, M. Ito, J. Ito, K.Uchiyama, T.Nakamura, K.Okazaki, K.Iwasaki, Development of A Novel Testing Device for Evaluating Time Series Mechanical Integrity of a Decellularized Tissue for Use in Knee Anterior Cruciate Ligament Reconstruction, IUPESM WORLD CONGRESS 2022, OS5.8, ID749, Singapore, 16 Jun. 2022
- (10) T.Hayashi, E.Kawasaki, J.Takada, M.Murakami, S.Saito, K.Iwasaki, Development of a 3D printer-based model to assess contact pressure of cryoballoon ablation, CARS2022, CARS-LE-144, P13, Tokyo, 10 Jun 2022.
- (11) H.Morimura, Y.Okamoto, J.Takada, K.Iwasaki, Development of an in vitro functional mitral regurgitation model for preclinical evaluation of transcatheter mitral valve repair devices, CARS2022, CARS-LE-146, P14, Tokyo, 10 Jun 2022.
- (12) K.Hattori, N.Nakama, J.Takada, E.Kawasaki, K.Hamada, M.Nagao, Y.Goto, H.Niinami, K.Iwasaki, Bicuspid aortic valve morphology and aortic hemodynamics: An experimental analysis using an MRI compatible pulsatile flow circulation system, CARS2022, CARS-LE-147, P14, Tokyo, 10 Jun 2022.
- (13) H.Lu, T.Okamura, N.Kitaba, X.Zhu, Y.Ishizuna, T.Fujimura, K.Iwasaki, Development of a beating left main bifurcation model, Euro PCR 2022, Paris, 17 May 2022.
- (14) N.Kitaba, T.Okamura, H.Lu, X.Zhu, Y.Ishizuna, T.Fujimura, K.Iwasaki, Left main bifurcation morphology based on CT, Euro PCR 2022, p93, Paris, 20 May 2022.
- (15) 岩崎清隆, Cutting Balloon の活用-石灰化病変をいかに治療するか, ARIA2022, オンライン, 2022 年 11 月 19 日
- (16) 岩崎清隆, 未来の医療を創る医工学研究の推進, ARIA2022 TWIns 合同企画, オンライン, 2022 年 11 月 18 日

- (17) 岩崎清隆, HuPaSS で突破する非臨床試験と治験の壁, 第 60 回日本人工臓器学会大会, CP4-4, pS-109, 愛媛, 2022 年 11 月 4 日
- (18) 岩崎清隆, 膝前十字靱帯再建治療に用いる新価値を生む脱細胞化医療機器の治験に向けた基礎研究・実用化研究の一貫した推進, 第 60 回日本人工臓器学会大会, SY4-3, pS-39, 愛媛, 2022 年 11 月 4 日
- (19) 岩崎清隆, B 型大動脈解離における偽腔内流れと血管壁に生じる力学的負荷, 第 63 回日本脈管学会総会, SY-5-1, pS107, 横浜, 2022 年 10 月 28 日
- (20) 岩崎清隆, POPAI meets TWIns LM Bifurcation 治療成績の向上に向けた医工学研究: 形態と動き, POPAI2022, オンライン, 2022 年 9 月 10 日
- (21) 服部 薫, 高田淳平, 濱田紘平, 峰田紫帆, 岡本裕成, 長尾充展, 後藤康裕, 新浪博士, 岩崎清隆, 大動脈二尖弁における AVR 後の上行大動脈径変化率と高リスク症例の形態的特徴, 第 53 回日本心臓血管外科学会学術総会, 旭川, 2023 年 3 月 23 日
- (22) 若林憲信, 戸部友輔, 坂口勝久, 岩崎清隆, 清水達也, 灌流培養による機能を有した立体子宮内膜用組織の構築, 第 32 回ライフサポート学会フロンティア講演会, 東京, 2023 年 3 月 13 日
- (23) 永見らら, 岩崎清隆, 膝前十字靱帯再建に向けた脱細胞化ウシ腱がヒツジの生体内リモデリングに及ぼす影響の検討, 第 32 回ライフサポート学会フロンティア講演会, 東京, 2023 年 3 月 13 日
- (24) 峰田紫帆, 岩崎清隆, 石灰化大動脈弁狭窄モデルを用いた心電図同期 Ballon Aortic Valvuloplasty の Proof of Concept の評価, 第 51 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会千葉, 2023 年 2 月 17 日
- (25) 今井伸哉, 岩崎清隆, 脱細胞化腱を用いた僧帽弁輪縫縮用生体リングの性能評価, 第 51 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 千葉, 2023 年 2 月 17 日
- (26) Luo Weiru, 岩崎清隆, The hemodynamic exploration on band width of pulmonary artery banding, 第 51 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 千葉, 2023 年 2 月 17 日
- (27) 岡村誉之, 岩崎清隆, 冠動脈左主幹部病変の治療戦略立案に向けた医工学研究: 困難な臨床試験をデザインするための医工学研究, ARIA2022 TWIns 合同企画, オンライン, 2022 年 11 月 18 日
- (28) 林 高大, 岩崎清隆, カテーテルアブレーションの接触力: 拍動循環シミュレータを用いた評価, ARIA2022 TWIns 合同企画, オンライン, 2022 年 11 月 18 日
- (29) 服部 薫, 岩崎清隆, 大動脈二尖弁と大動脈の形態に基づく上行大動脈拡大リスク評価, ARIA2022 TWIns 合同企画, オンライン, 2022 年 11 月 18 日
- (30) 伊藤匡史, 岩崎清隆, 脱細胞化組織を用いた膝前十字靱帯再建の First in human 治療に向けて, ARIA2022 TWIns 合同企画, オンライン, 2022 年 11 月 18 日
- (31) 高田淳平, 矢作和之, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 拍動循環シミュレータを用いたカテーテル軸受けポンプ IMPELLA の性能評価試験, 定常流ポンプ研究会学術集会 2022, p10, 愛媛, 2022 年 11 月 3 日
- (32) 服部 薫, 高田淳平, 濱田紘平, 峰田紫帆, 岡本裕成, 長尾充展, 後藤康裕, 新浪博士, 岩崎清隆, 弁形態と大動脈形状による大動脈二尖弁の上行大動脈拡大に関する新たなリスク評価法～病態疑似モデルを用いた 4D-MRI 解析～, 第 60 回日本人工臓器学会大会, P18-3, pS-225, 愛媛, 2022 年 11 月 5 日

- (33) 坪子侑佑, 矢作和之, 倉本 慧, 伊佐地康佑, 岩崎清隆, 粒子画像流速計測による IMPELLA 留置後の大動脈弁逆流の新規発生および憎悪機序に関する実験的検討, 第 60 回日本人工臓器学会大会, P1-2, pS-187, 愛媛, 2022 年 11 月 5 日
- (34) 片山郁雄, 今井伸哉 岡本裕成, 岩崎清隆, 脱細胞化ウシ腱を利用した僧帽弁輪縫縮生体リングの開発, 第 60 回日本人工臓器学会大会, O7-1, pS-151, 愛媛, 2022 年 11 月 5 日
- (35) 若林憲信, 坂口勝久, 戸部友輔, 藤間千尋, 藏本吾郎, 本間 順, 岩崎清隆, 清水達也, 灌流培養で構築した立体子宮内膜様組織の機能評価, 第 60 回日本人工臓器学会大会, YP4-2, pS-176, 愛媛, 2022 年 11 月 4 日
- (36) 弓場 充, 山本 匡, 岩崎清隆, 心外膜下脂肪量および脂肪肝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 60 回日本人工臓器学会大会, YP3-6, pS-174, 愛媛, 2022 年 11 月 4 日
- (37) 岡本裕成, 森村隼人, 高田淳平, 濱田紘平, 峰田紫帆, 岩崎清隆, 治療適応を満たし形成可能な僧帽弁閉鎖不全症モデルの開発, 第 60 回日本人工臓器学会大会, YP3-3, pS-171, 愛媛, 2022 年 11 月 4 日
- (38) 峰田紫帆, 高田淳平, 濱田紘平, 岡本裕成, 岩崎清隆, 石灰付き大動脈弁狭窄モデルの開発, 第 60 回日本人工臓器学会大会, YP3-1, pS-171, 愛媛, 2022 年 11 月 4 日
- (39) 服部 薫, 高田淳平, 峰田紫帆, 濱田紘平, 岡本裕成, 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と上行大動脈屈曲角が上行大動脈血流に及ぼす影響〜MRI 対応型拍動循環回路を用いた大動脈血流の評価〜, 第 75 回日本胸部外科学会定期学術集会, COP9-1, 横浜, 2022 年 10 月 6 日
- (40) 鈴木裕之, 正宗 賢, 岩崎清隆, 術中画像診断装置に係るシステムティックレビューの検索的研究と質的システムティックレビューの実行可能性の検討, 第 12 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, O-11, p76, 東京, 2022 年 9 月 9 日
- (41) 弓場 充, 岩崎清隆, 米国における AI/ML-based CAD の市販後改良に対する評価方法の特徴に関する研究, 第 12 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, O-12, p77, 東京, 2022 年 9 月 9 日
- (42) 岡本裕成, 森村隼人, 高田淳平, 濱田紘平, 峰田紫帆, 岩崎清隆, 治療対象となる病態を模した僧帽弁閉鎖不全症モデルの研究開発, 第 37 回ライフサポート学会, p12, オンライン, 2022 年 8 月 19 日
- (43) 峰田紫帆, 小西明英, 高田淳平, 濱田紘平, 岡本裕成, 岩崎清隆, 石灰化大動脈弁狭窄モデルを用いた心電図同期 Balloon Aortic Valvuloplasty の有効性評価, 第 37 回ライフサポート学会大会, p12, オンライン, 2022 年 8 月 19 日
- (44) 矢作和之, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 非臨床実験モデルを用いた補助循環治療の検討と臨床への応用, 第 34 回バイオエンジニアリング講演会, 1C32, p13, 福岡, 2022 年 6 月 25 日
- (45) 若林憲信, 坂口勝久, 戸部友輔, 藤間千尋, 藏本吾郎, 本間 順, 岩崎清隆, 清水達也, 立体子宮内膜様組織構築のための灌流培養の有効性の検討, 第 34 回バイオエンジニアリング講演会, 2P3-04, p17, 福岡, 2022 年 6 月 26 日
- (46) 伊藤匡史, 桑島海人, 岩崎清隆, 岡崎 賢, 前十字靱帯再建併用の UKA と HTO の良好な臨床成績: Systematic review, JOSKAS-JOSSM 2022, O66-4, 札幌, 2022 年 6 月 18 日
- (47) 中村亮太, 村上慶輔, 北場紀香, 陸 洪澤, 朱 曉冬, 岩崎清隆, 腸骨静脈ステントの圧縮負荷に対する長期的耐久性を評価する加速耐久試験装置の開発に関する研究, 第 45 回日本バ

イオレオロジー学会年会, S0-2, p17, 神奈川, 2022 年 6 月 4 日

- (48) 服部 薫, 高田淳平, 峰田紫帆, 濱田紘平, 岩崎清隆, MRI 対応型拍動循環システムを用いた大動脈二尖弁と上行大動脈血流の評価, 第 45 回日本バイオレオロジー学会年会, OS5-1, P18, 神奈川, 2022 年 6 月 4 日
- (49) 矢作和之, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 非臨床実験モデルを用いた補助循環治療の検討と臨床への応用, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, PD4-6, p22, 長野, 2022 年 4 月 23 日
- (50) 坪子侑佑, 岩崎清隆, 非臨床評価技術による人工心臓の開発促進, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, PD3-5, p21, 長野, 2022 年 4 月 23 日
- (51) 高田淳平, 矢作和之, 坪子侑佑, 岩崎清隆, 拍動循環シミュレーションを用いてカテーテル軸流ポンプ IMPELLA による心機能補助性能評価に関する研究, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, Y 1, p15, 長野, 2022 年 4 月 22 日
- (52) 峰田紫帆, 高田淳平, 濱田紘平, 岡本裕成, 岩崎清隆, 石灰化付き大動脈弁狭窄モデルの開発, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, NA-2, p18, 長野, 2022 年 4 月 22 日
- (53) 許 雪童, 坪子侑佑, 伊佐地康佑, 倉本慧, 岩崎清隆, 血管内補助循環デバイスの治療効果を可視化する粒子画像流速計測評価系の開発, NA-4, p18, 長野, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, 2022 年 4 月 22 日
- (54) 小山達也, 八木高伸, 小谷優太, 岩崎清隆, ラット大動脈における血管損傷に対する修復反応抑制法に関する検討, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, NB-2, p18, 長野, 2022 年 4 月 22 日
- (55) 中村亮太, 村上慶輔, 岩崎清隆, 腸骨静脈ステントの耐久性を評価する圧縮負荷加速耐久試験装置の開発, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, NB-4, p19, 長野, 2022 年 4 月 22 日
- (56) 岡本裕成, 森村隼人, 高田淳平, 濱田紘平, 峰田紫帆, 田端 実, 岩崎清隆, 機能性僧帽弁閉鎖不全症病変モデルの開発と膜製人工弁の評価, 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会, NC-1, p19, 長野, 2022 年 4 月 22 日

5. 研究活動の課題と展望

疾患を模した病態模擬試験システムを開発し、開発したシステムを用いた新治療機器の研究開発および治療法の開発、さらに有効性と安全性の評価に関する研究を推進する。ヒト病態を模した実験系・評価系の研究開発を推進し、新価値を生む治療機器の開発力の飛躍的に向上させる基盤を構築していく。