

# 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 年拡大していくことが予想され、世界的に高齢化が進む中で患者の QOL 向上と健康寿命の延長を目指した先進的な医療機器の開発が求められる。新たな価値を創造する治療機器の研究開発において、既存の *in vitro* 試験、病変・病態を伴わない動物試験では、開発品のリスクや効果を評価できないことが多い。ヒト病態を模した試験システムを開発することで、治療機器の有効性・安全性の定量的評価、速やかな Proof of Concept 取得、さらにリスク低減が可能となり、先進的治療機器を臨床試験へと進めることができる。また、改良品の場合は、試験をせずともヒト病態模擬試験システムを活用して有効性や安全性が評価できる場合もある。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・解剖学的特徴を模した病態モデルの開発、治療標的部位の運動・流れ等を模した試験システムの開発に取り組んでいる。さらに、先駆的医療機器の研究開発を加速するための非臨床試験機器と試験方法を開発し、国内外の医療機器企業やアカデミアが先駆的医療機器の開発に活用できる基盤を構築する。

本稿では、近年治療ニーズが高まってきている三尖弁閉鎖不全症に対する治療機器の研究開発を加速化し、安全性と有効性を評価するための、重度三尖弁閉鎖不全症を模擬した組織・高分子ハイブリッド型病態モデル、2) 病態モデルを用いた三尖弁形成術の逆流抑制性能評価試験システム、の研究開発について紹介する。

## 2. 主な研究成果

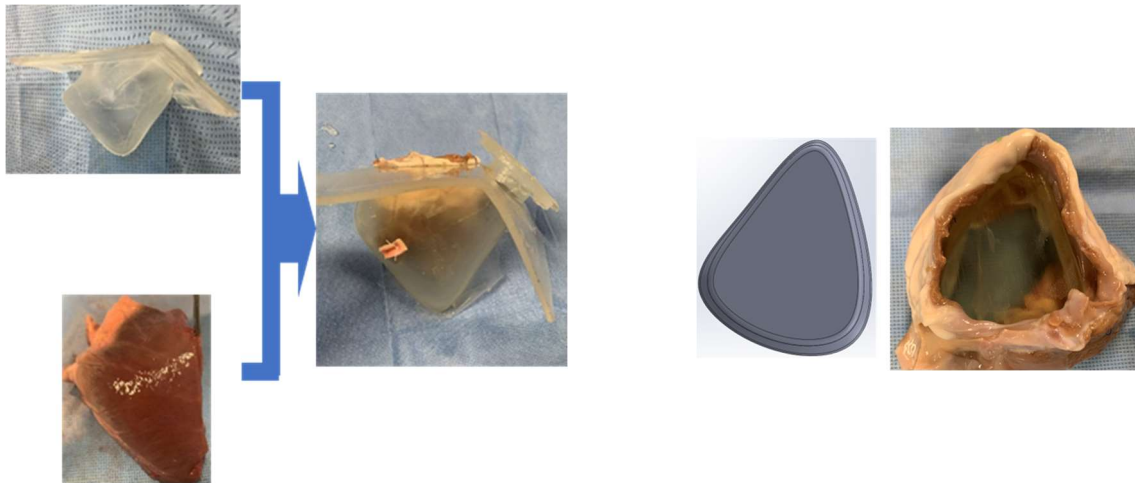
三尖弁閉鎖不全症とは、三尖弁（右房－右室間の逆流防止弁）の接合不良により、右室から右房へ収縮期に血液が逆流する疾患である。欧州では 300 万人、米国では 160 万人が罹患し、米国では人口の 0.1% が三尖弁疾患で亡くなっている。三尖弁閉鎖不全症の多くは左心系弁膜症に続発する機能性逆流であるが、年齢や心機能に関わらず、重度三尖弁逆流の自然予後は極めて不良であることが報告されている。近年では三尖弁閉鎖不全症に対するより積極的な手術介入をする場合もあり、低侵襲かつ根治性に優れた三尖弁形成術用治療機器の開発研究が求められている。そこで本研究では、三尖弁閉鎖不全症の血行動態を創出する病態モデルを研究開発し、開発した病態モデルを組み込んだ拍動循環システムを用いて非臨床で「三尖弁閉鎖不全症に対する弁形成手術の逆流抑制効果」を評価する方法を研究開発した。

### 1) 重度三尖弁閉鎖不全症を模擬した組織・高分子ハイブリッド型病態モデルの開発

三尖弁閉鎖不全症は、弁輪部拡張や右心室の拡大に伴う弁尖どうしの接合不全によって生じる。本研究では、弁輪部を人為的に拡張させたブタ右心室組織をシリコーン製（拡大）右心室モデルに縫着し、重度の三尖弁逆流を創出する病態モデル（組織・高分子ハイブリッド型病態モデル）を構

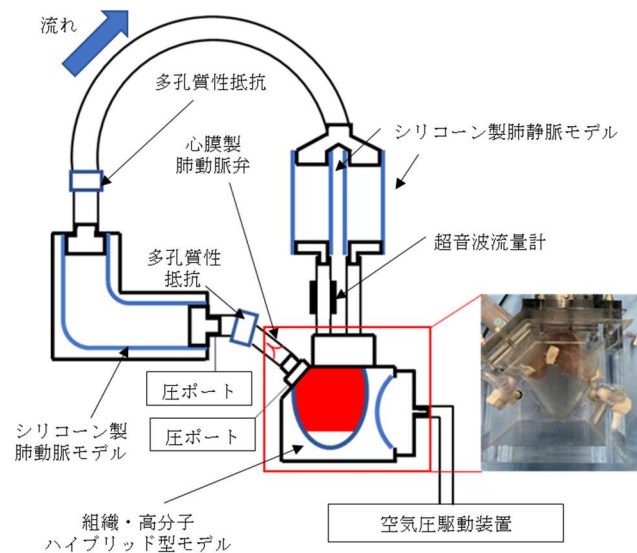
築した（図 1a）。

はじめに右心室組織の弁輪部に弁輪拡張用ダイレーター（図 1b）を段階的に挿入し、コラーゲン分解酵素を含む溶液に一定時間浸漬させることによって三尖弁輪径を標的サイズまで拡張させた。作製した病態モデルを右心系血行動態の創出が可能な拍動循環シミュレータ（図 1c）に取りつけ、心拍数 70 [bpm]，収縮期比率 35%の条件下で拍動循環試験を実施し、三尖弁形成術の適応である重度三尖弁逆流を創出することができた（経弁逆流量  $45 \pm 9$  [mL/beat]）（図 2）。



a) 組織・高分子ハイブリッド型病態モデル

b) 弁輪拡張用ダイレーター



c) 拍動循環シミュレータ

図 1 病態モデルの開発

## 2) 病態モデルを用いた三尖弁形成術の逆流抑制性能評価試験

三尖弁閉鎖不全症モデルを用いて、弁輪縫縮による弁形成術（De-Vega 法）の逆流制御効果の評価した。弁輪縫縮によって経弁逆流量は  $45 \pm 9$  [mL/beat] から  $17 \pm 4$  [mL/beat] へ改善し、臨床的に有意な三尖弁逆流は観察されなかった(図 2、3)。本研究で開発した「組織・高分子ハイブリッド型病態モデル」を用いた非臨床評価試験システムは、三尖弁形成術の有効性評価に有用であることが示された。

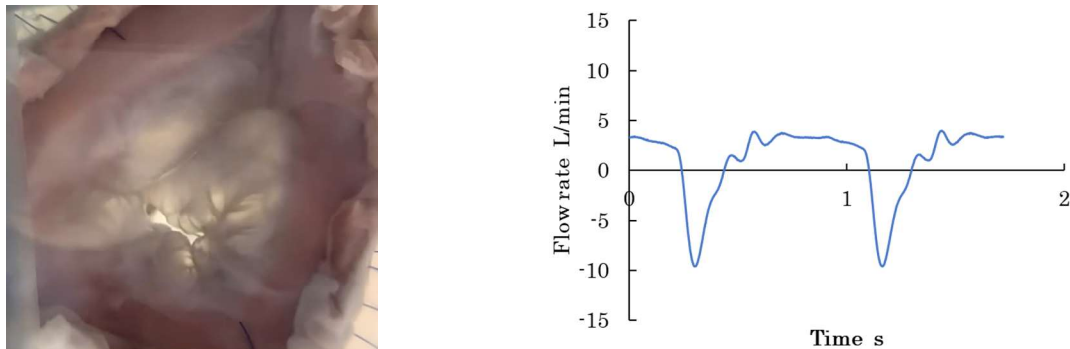


図 2 重度三尖弁閉鎖不全症モデルの経弁逆流量

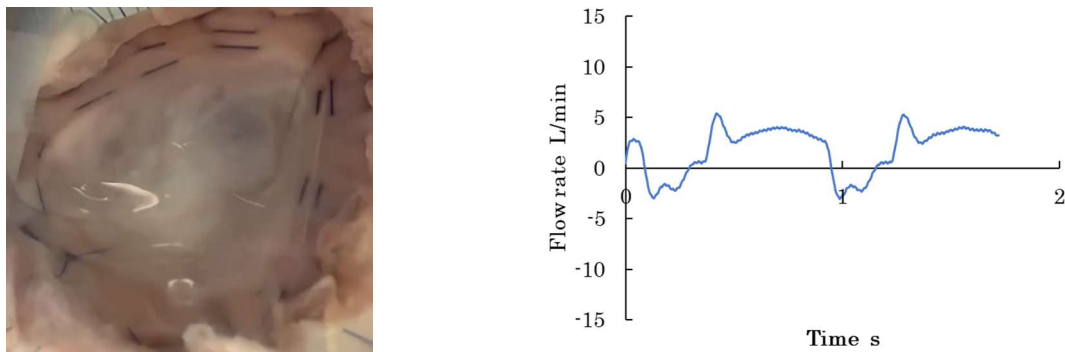


図 3 弁輪縫縮術後の経弁逆流量

## 3. 共同研究者

|       |              |
|-------|--------------|
| 服部 薫  | (理工学術院・准教授)  |
| 高田 淳平 | (創造理工学部・助手)  |
| 今井 伸哉 | (理工学術院・助手)   |
| 朱 暁冬  | (理工総研・次席研究員) |
| 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) |
| 八木 高伸 | (理工総研・主任研究員) |
| 宮田 俊男 | (理工学術院・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)                                 |
| 中村 厚   | (理工総研・次席研究員)                               |
| 武岡 真司  | (先進理工学部・教授)                                |
| 川村 公一  | (理工総研・客員上級研究員)                             |
| 挽地 裕   | (佐賀県医療センター好生館・ハートセンター長)<br>(理工総研・客員上級研究員)  |
| 伊藤 匡史  | (東京女子医科大学・整形外科・助教) (理工総研・客員主任研究員)          |
| 清水 達也  | (東京女子医科大学・先端生命医科学研究所・教授)<br>(理工学術院・客員教授)   |
| 村垣 善浩  | (神戸大学大学院医学研究科・医療創成工学専攻・教授)<br>(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)<br>(理工学術院・客員教授)   |
| 田村 学   | (理工学術院・客員准教授)                              |
| 岡崎 賢   | (東京女子医科大学・整形外科・教授) (理工学術院・客員教授)            |
| 新浪 博士  | (東京女子医科大学・心臓血管外科・教授) (理工学術院・客員教授)          |
| 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   | (Revo Clinic 顧問) (理工総研・招聘研究員)              |
| 松橋 祐輝  | (公益財団法人医療機器センター・主任研究員) (理工総研・招聘研究員)        |
| 坂口 勝久  | (東京都市大学・准教授) (理工総研・招聘研究員)                  |
| 中村 匡徳  | (名古屋工業大学・教授) (理工総研・招聘研究員)                  |
| 白石 泰之  | (東北大学・准教授) (理工総研・招聘研究員)                    |
| 馮 忠剛   | (山形大学・理工学研究科・准教授) (理工総研・招聘研究員)             |
| 山崎 健二  | (北海道循環器病院・先進医療研究所長) (理工総研・招聘研究員)           |
| 宿澤 孝太  | (東京慈恵会医科大学・血管外科・講師) (理工総研・招聘研究員)           |
| 田中 穰   | (湘南鎌倉総合病院・循環器内科・部長) (理工総研・招聘研究員)           |
| 山脇 理弘  | (済生会横浜市東部病院・循環器内科・部長) (理工総研・招聘研究員)         |

## 4. 研究業績

### 4.1 学術論文

- (1) J. Takada, H. Morimura, K. Hamada, Y. Okamoto, S. Mineta, Y. Tsuboko, K. Hattori, K. Iwasaki, A tissue-silicone integrated simulator for right ventricular pulsatile circulation with severe functional tricuspid regurgitation, Scientific Reports, <https://doi.org/10.1038/s41598-024-55058-w>, 2024
- (2) T. Hayashi, K. Hamada, K. Iwasaki, J. Takada, M. Murakami, S. Saito, Difference in tissue temperature change between two cryoballoons, Open Heart, [doi:10.1136/openhrt-2023-002426](https://doi.org/10.1136/openhrt-2023-002426), 2023

- (3) H. Morimura, Y. Okamoto, J. Takada, M. Tabata, K. Iwasaki, Repairable ex vivo model of functional and degenerative mitral regurgitation, *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezad371>, 2023
- (4) X. Xu, K. Hattori, R. Ai, K. Iwasaki, In-vitro analysis of neo-sinus flow dynamics after transcatheter aortic valve replacement using particle image velocimetry technique, *Journal of Biorheology*, <https://doi.org/10.17106/jbr.37.162>, 2023
- (5) J. Itou, M. Itoh, U. Kuwashima, S. Imai, K. Okazaki, K. Iwasaki, Favorable clinical outcomes of simultaneous ACL reconstruction and UKA or HTO: a systematic surveillance, *Journal of Joint Surgery and Research*, <https://doi.org/10.1016/j.jjoisr.2023.09.001>, 2023
- (6) T. Okamura, K. Iwasaki, H. Lu, X. Zhu, T. Fujimura, N. Kitaba, K. Murakami, R. Nakamura, H. Mitsui, Y. Tsuboko, Y. Miyazaki, T. Matsuyama, Importance of optimal rewiring guided by 3-dimensional optical frequency domain imaging during double-kissing culotte stenting demonstrated through a novel bench model, *Scientific Reports*. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-40606-7>, 2023
- (7) J. Takada, K. Hamada, X. Zhu, Y. Tsuboko, K. Iwasaki, Biaxial tensile testing system for measuring mechanical properties of both sides of biological tissues, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2023.106028>, 2023

#### 4.2 総説・著書

- (1) 弓場充, 岩崎清隆, 笠貫宏, 第七章臨床研究におけるレギュラトリーサイエンスの視点から医薬品医療機器総合機構（PMDA）の役割と課題, 医事法講座第 13 巻 臨床研究と医事法, 甲斐克則編, 信山社, pp,140-169, 2023 年 8 月 30 日

#### 4.3 招待講演

- (1) 岩崎清隆, 異種脱細胞化腱組織を用いた ACL 再建新治療機器の開発, 第 1 回日本膝関節学会, SL. p1, 横浜, 2023 年 12 月 8 日
- (2) 岩崎清隆, 膝前十字靱帯再建に用いる体内で自己組織化する脱細胞化組織の実用化研究, 第 61 回人工臓器学会大会, SS3-2. p16, 東京, 2023 年 11 月 11 日
- (3) 岩崎清隆, 異種脱細胞化組織による軟組織再建, 第 45 回日本バイオマテリアル学会, 2B-MTD3-3. p29, 神戸, 2023 年 11 月 6 日
- (4) 岩崎清隆, B 型大動脈解離における胸部大動脈の 3 次元的形態因子と偽腔内の流体因子の関係, 第 64 回日本脈管学会学術総会, SYA-4-3. p99, 横浜, 2023 年 10 月 27 日
- (5) 岩崎清隆, 非臨床試験を医療機器開発に最大限にいかす, CVIT2023, SY30. p239, 福岡, 2023 年 8 月 4 日

#### 4.4 受賞・表彰

- (1) 第 61 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, 尾嶋 浩太, 高田淳平, 峰田紫帆, 岡本裕成, 服部薫, 岩崎清隆, 弁逆流を伴う大動脈弁輪拡張症モデル及び弁輪を三次元的に形成可能な extra-aortic annuloplasty ring の開発, YP3-4. p175, 第 61 回日本

人工臓器学会大会, 東京, 2023 年 11 月 10 日

- (2) 第 61 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, W. Luo, X. Zhu, J. Liu, K. Iwasaki, Computer-aided Design and Computational Fluid Dynamics for Virtual Surgery of Tetralogy of Fallot : A Promising Virtual Surgery Framework, 第 61 回日本人工臓器学会大会, YP3-6. p176, 東京, 2023 年 11 月 10 日

#### 4.5 学会および社会的活動

- (1) S. Nako, C. Seo, S. Tsutsui, T. Yamamoto, K. Iwasaki, T. Ohkawauchi, J. Ohya, Predicting Intracardiac Thrombus Formation in the Left Atrial Appendage Using Machine Learning and CT Images, EMBC2023, 160690, Australia, 27 Jul, 2023
- (2) S. Imai, T. Nakamura, K. Shukuzawa, R. Nagami, S. Ota, S. Fukushima, T. Ohki, K. Iwasaki, Development of Bovine decellularized blood vessels, EMBC2023, 16774, Australia, 25 Jul, 2023
- (3) D. Yu, X. Zhu, W. Luo, K. Iwasaki, The Simulation of a Fracture Calcification Model Utilizing a Numerical Material Model with Fracture Behavior, EMBC2023, 164587, Australia, 26 Jul, 2023
- (4) Y. Okamoto, H. Morimura, J. Takada, S. Mineta, K. Oshima, K. Iwasaki, An in-vitro lesion model of mitral regurgitation that mimics the clinical setting and fulfills the surgical indication, EMBC2023, 164768, Australia, 26 Jul, 2023
- (5) S. Ota, S. Imai, M. Katsumata, T. Tamaki, R. Nagami, M. Ito, H. Sugaya, K. Iwasaki, Development of Decellularized Membrane Tissues and Histological Evaluation of Ovine Shoulder Rotator Cuff Reconstruction, EMBC2023, 164755, Australia, 25 Jul, 2023
- (6) R. Nagami, S. Imai, M. Ito, J. Itoh, S. Ota, K. Okazaki, K. Iwasaki, Decellularized Bovine Tendons for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction of the Knee: Investigation of repopulation with recipient cells and mechanical integrity in ovine models, EMBC2023, 164754, Australia, 25 Jul, 2023
- (7) R. Xuan, Z. Mengaokun, M. Nakiri, K. Hattori, T. Okamura, K. Iwasaki, Risk of In-Stent Thrombosis in the Left Main Coronary Artery Bifurcation: Experimental Analysis using an In-vitro Test System, EMBC2023, 164700, Australia, 26 Jul, 2023
- (8) X. Xu, Z. Mengaokun, K. Iwasaki, A three-dimensional strain distribution measurement for coronary artery model using tomographic particle image velocimetry, EMBC 2023, 164619, Australia, 25 Jul, 2023
- (9) R. Nakamura, X. Zhu, J. Takada, K. Murakami, D. Yu, M. Zhang, H. Mitsui, K. Iwasaki, Fracture potentials of iliac vein stents in a cyclically compressed vein model, EuroPCR 2023, A40741RN, Paris 16, May, 2023
- (10) H. Mitsui, Y. Tanaka, K. Murakami, S. Saito, K. Iwasaki, Calcification abrasion performance of orbital atherectomy in bend coronary model, EuroPCR 2023, A40740HM, Paris, 16, May, 2023
- (11) 岩崎清隆, HuPaSS による新治療機器の研究開発と本邦 FIIH 実施促進への取り組み, 第

61 回人工臓器学会大会, CP10-2, p80, 東京, 2023 年 11 月 11 日

- (12) 岩崎清隆, 朱曉冬, 実験モデルと有限要素解析を用いた冠動脈石灰化病変拡張デバイスの性能評価と効果的使用法に係る知見の取得, CP11-2, p82, 第 61 回人工臓器学会大会, 東京, 2023 年 11 月 11 日
- (13) 岩崎清隆, 石灰化の治療へのモデルの活用, POPAI 2023, オンライン, 2023 年 10 月 7 日
- (14) 松居紗世, 八木高伸, 川村公一, 小山達也, 宗高優翔, 岩崎清隆, ラット腹部大動脈の血管壁力学場の操作による組織学的応答に関する検討, 日本機械学会関東支部第 30 期総会・講演会, 14E26, p16, 東京, 2024 年 3 月 14 日
- (15) 小山達也, 八木高伸, 松居紗世, 宗高優翔, 岩崎清隆, 菲薄壁と肥厚壁が共存するラット動脈瘤モデルの開発, 日本機械学会関東支部第 30 期総会・講演会, E25, p16, 東京, 2024 年 3 月 14 日
- (16) 高田淳平, 森村隼人, 岡本裕成, 峰田紫帆, 尾嶋浩太, 服部薫, 岩崎清隆, 三尖弁閉鎖不全症の治療デバイスを開発するための生体外評価試験システムの構築, 第 88 回日本循環器学会学術集会, より良い医療の実現に向けた医工連携-3, p311, 神戸, 2024 年 3 月 10 日
- (17) 高田淳平, 森村隼人, 岡本裕成, 峰田紫帆, 尾嶋浩太, 服部薫, 岩崎清隆, 三尖弁疾患に対する適切な治療法を評価に向けた右心不全状態を模擬できる拍動循環試験回路, 第 33 回バイオフィロンティア講演会, 2D03, 山口, 2023 年 12 月 17 日
- (18) 尾嶋 浩太, 高田淳平, 峰田紫帆, 岡本裕成, 服部薫, 岩崎清隆, 大動脈基部拡大を伴う大動脈弁閉鎖不全症モデル及び三次元的に形成可能な大動脈弁形成リングの開発, 第 33 回バイオフィロンティア講演会, 2C08, 山口, 2023 年 12 月 17 日
- (19) 若林憲信, 坂口勝久, 戸部友輔, 藤間千尋, 蔵本吾郎, 本間順, 岩崎清隆, 清水達也, 立体子宮内膜様組織の灌流培養を用いた脱落膜化誘導, 第 33 回バイオフィロンティア講演会, 1E14, 山口, 2023 年 12 月 16 日
- (20) 張濠傲坤, 岡村誉之, 中村亮太, 玄如奔, 三井遥生, 北場紀香, 岩崎清隆, 左冠動脈分岐部の Two-stent 治療法に向けたステントの拡張性評価と比較, 第 33 回バイオフィロンティア講演会, 1D01, 山口, 2023 年 12 月 16 日
- (21) 倉本慧, 服部薫, 岩崎清隆, 補助循環デバイスを駆動可能な拍動循環シミュレータを用いた、VA-ECMO による新規送血形態の心疾患への治療効果や課題点の定量的な検討, 第 33 回バイオフィロンティア講演会, 1C07, 山口, 2023 年 12 月 16 日
- (22) 高田淳平, 内田佳奈美, 服部薫, 岩崎清隆, LVAD 装着後における右心不全に対する治療法を評価可能な生体外試験システム構築に向けた拍動循環回路の構築, 日本定常流ポンプ研究会学術集会 2023, 一般演題-3, p10, 東京, 2023 年 11 月 11 日
- (23) 服部薫, 高田淳平, 長尾充展, 後藤康裕, 岡本裕成, 峰田紫帆, 尾嶋浩太, 新浪博士, 岩崎清隆, 4D-flow MRI を用いた B 型大動脈解離モデルの偽腔内血流に関する定量的評価, 第 61 回日本人工臓器学会大会, O13-1, p123, 東京, 2023 年 11 月 11 日
- (24) 坂口勝久, 本間順, 関根秀一, 松浦勝久, 岩崎清隆, 清水達也, フィブリンを用いて積層した 3 次元心筋細胞シートの移植効率の向上, 第 61 回人工臓器学会大会, O18-2, p138, 東京, 2023 年 11 月 11 日
- (25) 尾嶋 浩太, 高田淳平, 峰田紫帆, 岡本裕成, 服部薫, 岩崎清隆, 弁逆流を伴う大動脈弁輪拡張症モデル及び弁輪を三次元的に形成可能な extra-aortic annuloplasty ring の開発, YP3-4, p175, 第 61 回日本人工臓器学会大会, 東京, 2023 年 11 月 10 日

- (26) 名切将人, 玄如奔, 今井伸也, 服部薫, 岩崎清隆, 腸骨動脈の血行動態を模擬する試験装置の開発と有用性評価, 第 61 回日本人工臓器学会大会, YP3-5, p176, 東京, 2023 年 11 月 10 日
- (27) W. Luo, X. Zhu, J. Liu, K. Iwasaki, Computer-aided Design and Computational Fluid Dynamics for Virtual Surgery of Tetralogy of Fallot : A Promising Virtual Surgery Framework, 第 61 回日本人工臓器学会大会, YP3-6, p176, 東京, 2023 年 11 月 10 日
- (28) 佐藤陸翔, 坂口勝久, 戸部友輔, 本間順, 関根秀一, 岩崎清隆, 清水達也, 培養下における血管内皮細胞の機能評価, 第 61 回日本人工臓器学会大会, YP4-10, p182, 東京, 2023 年 11 月 10 日
- (29) 今井伸哉, 伊藤匡史, 伊藤淳哉, 永見らら, 大田紗瑛, 岡崎賢, 岩崎清隆, 膝前十字靱帯再建術に用いる動物由来脱細胞化組織の生体内リモデリングに関する研究, 日本機械学会福祉工学シンポジウム 2023, 3A1G-5, p88, 新潟, 2023 年 9 月 21 日
- (30) 弓場充, 岩崎清隆, 日本における CADt (Computer-aided triage) の開発促進に向けた法規制上の課題に関する研究, O-13, p78, 第 13 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 東京, 2023 年 9 月 8 日
- (31) 若林憲信, 坂口勝久, 戸部友輔, 藤間千尋, 蔵本吾郎, 本間順, 岩崎清隆, 清水達也, 灌流培養による脱落膜化組織の構築と維持, 第 35 回バイオエンジニアリング講演会, P308-2, 宮城, 2023 年 6 月 4 日
- (32) 佐藤陸翔, 坂口勝久, 戸部友輔, 本間順, 関根秀一, 岩崎清隆, 清水達也, 培養下における血管内皮細胞の機能評価, 第 35 回バイオエンジニアリング講演会, P302-2, 宮城, 2023 年 6 月 4 日
- (33) 永見らら, 今井伸哉, 伊藤匡史, 伊藤淳哉, 大田紗瑛, 岡崎賢, 岩崎清隆, 脱細胞化ウシ腱を用いたヒツジ ACL 再建術の生体内リモデリングに関する研究, 第 35 回バイオエンジニアリング講演会, P303-1, 宮城, 2023 年 6 月 3 日
- (34) 大田紗瑛, 今井伸哉, 勝又愛美, 玉置大恵, 永見らら, 伊藤匡史, 菅谷啓之, 岩崎清隆, 肩腱板再建に応用可能な脱細胞化膜の開発とヒツジ肩腱板再建後の組織学的評価, 第 35 回バイオエンジニアリング講演会, P304-1, 宮城, 2023 年 6 月 3 日
- (35) 松居紗世, 八木高伸, 川村公一, 小山達也, 小谷優太, 岩崎清隆, ラット腹部大動脈の血管壁力学場の操作による血管壁の菲薄化に関する検討, 第 46 回バイオレオロジー学会, 兵庫, OS6-1, p43, 2023 年 6 月 4 日
- (36) 服部薫, 高田淳平, 岡本裕成, 峰田紫帆, 尾嶋浩太, 岩崎清隆, 4D-MRI を用いた B 型大動脈解離モデルの偽腔会血流に関する評価, 第 46 回バイオレオロジー学会, OS8-1, p27, 兵庫, 2023 年 6 月 3 日
- (37) 今井伸哉, 中村時男, 宿澤考太, 永見らら, 大田紗瑛, 福島宗一郎, 大木隆生, 岩崎清隆, 自己組織に置き換わるウシ由来脱細胞化血管の開発, A-3, p37, 第 46 回バイオレオロジー学会, 兵庫, 2023 年 6 月 3 日
- (38) 岡本裕成, 森村隼人, 高田淳平, 峰田紫帆, 尾嶋浩太, 田端実, 岩崎清隆, 機能性僧帽弁閉鎖不全症モデルを用いた新規僧帽弁形成デバイスの開発と機能性評価, 第 46 回バイオレオロジー学会, A-6, p39, 兵庫, 2023 年 6 月 3 日
- (39) 名切将人, 玄如奔, 今井伸哉, 服部薫, 岩崎清隆, 腸骨動脈の血行動態を模擬する試験装置を用いた塞栓プラグの血栓塞栓性能の評価, 第 46 回バイオレオロジー学会, SP-8, p90,

兵庫, 2023 年 6 月 3 日

- (40) 岡本裕成, 森村隼人, 高田淳平, 峰田紫帆, 尾嶋浩太, 田端実, 岩崎清隆, 機能性閉鎖不全症を模擬した僧帽弁モデルの開発と新たに開発している生体膜性人工弁の流体力学的特性評価, 第 62 回日本生体医工学会大会, P1-22, p271, 名古屋, 2023 年 5 月 19 日
- (41) 高田淳平, 森村隼人, 岡本裕成, 峰田紫帆, 尾嶋浩太, 服部薫, 岩崎清隆, 病変状態を模擬する評価試験法開発への取り組み-三尖弁病変模擬拍動循環シミュレータの開発-, 第 62 回日本生体医工学会大会, OS1-4-1-3, p27, 名古屋, 2023 年 5 月 18 日

## 5. 研究活動の課題と展望

ヒト病変状態を模した試験システムの開発と、開発した試験システムを用いた有効性・安全性評価試験から得られた知見を基にした新たな治療機器・治療法の研究開発を推進する。