

肝臓、心臓、腎臓、肺臓、腸管、脳などの全身の各種臓器に対する病理学的影響の有無について検討を行ったが、腎臓を除きすべての臓器において病理学的異常所見は一切認めなかった。すべての実験動物において腎臓梗塞の所見を認めたが本所見は従来から従来型駆動装置を用いていた際にも同様に認められていた所見であり、いずれも血液流出管人工血管部に血栓の形成を認めたことから本人工血管使用に由来するもので従来型、新型いずれの駆動装置の使用とも直接的に関係するものではないと判断された。したがって、新型駆動装置の使用に関係する病理学的所見から判断される生体への影響は本検討の範囲内においては従来型駆動装置と同等であると判断された。

3) 血液ポンプへの影響

新型駆動装置を使用した状況における当該血液ポンプの物理学的、化学的特性に関する変化について検討を行った結果は表3のとおりであった。

①物理学的特性に関する検討:従来型駆動装置、新型駆動装置いずれを使用した実験においても、未使用ポンプに比較して破壊強度、破壊伸度から見た物理学的特性に関する経時的劣化の所見をダイアフラム部、ダイアフラムとハウジングとのジャンクション部のいずれにおいても認めた。しかしながら従来型駆動装置で駆動された血液ポンプと新型駆動装置で駆動された血液ポンプの物理学的特性の劣化は同等であった。また新型駆動装置を使用した場合について脱血部位の左心房か左心室心尖部かという相違がポンプの物理学的特性に与える影響についても検討を行ったが、脱血部位による相違は認めなかった。

②化学的特性に関する検討:従来型駆動装置、新型駆動装置いずれを使用した実験においても未使用ポンプに比較して人工心臓のポリマーの重合度を示す還元粘度、ポリマーの分子鎖切断の程度を示す芳香族アミノ酸含有量といった指標で評価する化学的特性に関する経時的劣化の所見を認めた。しかしながら新型駆動装置で駆動された血液ポンプと従来型駆動装置で駆動された血液ポンプの化学的特性を比較検討すると、還元粘度の低下の程度、芳香族アミノ酸含有量の増加の程度は新型駆動装置で駆動された血液ポンプは従来型駆動装置で駆動された血液ポンプに比較して軽度または同等であった。また新型駆動装置を使用した場合について脱血部位の左心房か左心室心尖部かという相違がポンプの物理学的特性に与える影響についても検討を行ったが、脱血部位による相違は認めなかった。

③総括:従来型駆動装置、新型駆動装置いずれを使用した実験においても未使用ポンプに比較して物理学的特性、化学的特性に関する検討のいずれにおいても経時的劣化の所見を認めた。いずれの検討においても従来型駆動装置を使用した場合における血液ポンプの変化と新型駆動装置に使用した場合における変化には有意な差は認めず、同等の変化であった。したがって、新型駆動装置が血液ポンプの耐久性に与える影響は従来の駆動装置と同等であると判断された。

5. 考察

本検討は、新型駆動装置の当該血液ポンプに対する適用に関して、臨床的使用状況を模擬した状況における動物実験による生体内は評価を行うことにあった。生体に対する影響および血液ポンプに対する影響いずれについても従来型駆動装置と新型駆動装置いずれを使用した場合も同等であると判断され、新型駆動装置の臨床的使用における問題点を示唆しうるような所見は得られなかった。新型駆動装置は、軽量で可搬性に優れ、駆動時の騒音の発生も低いことから人工心臓装着患者の生活の質の向上に極めて有益な影響を及ぼすものと考えられる。加えて本駆動装置は従来の駆動装置が所有していなかった安全性の配慮がなされており患者の安全性の向上という観点からみても極めて有意義なものであると判断される。現在補助人工心臓装着患者の数は確実に増加傾向にあり、また治療成績の向上から、従来以上に患者の生活質の確保が深刻な問題となっている。本検討によって、本新型駆動装置が臨床的に安全に使用しうる事が確認されたことから、今後この新型駆動装置は補助人工心臓装着患者の安全性と生活の質の向上に多大な貢献をするものと期待される。

6. 結論

以上の結果より、新型駆動装置(アイシン精機(株)補助人工心臓用駆動装置モバートNCVC)を当該血液ポンプ(東洋紡績(株)補助人工心臓血液ポンプ)に対する適用を行った場合、駆動装置の操作性、生体への影響、血液ポンプに対する影響いずれの点においても従来型駆動装置と同等であると判断され、臨床的使用を安全に行いえると結論される。

以上

表1 長期動物実験の結果

実験番号	新型駆動装置使用例										従来型駆動装置使用例	
	Mobart1	Mobart2-1	Mobart2-2	Mobart3	Mobart4	Mobart5	Mobart6	VCT1	VCT2			
試験実施年月日	01.02.13	01.12.05	02.02.07	02.03.20	02.04.11	02.05.17	02.07.24	01.05.16	01.08.15			
開始	01.05.16	02.02.07	02.03.20	02.05.16	02.07.01	02.08.16	02.12.25	01.08.15	01.12.05			
終了	92	105		60	81	91	154	91	112			
血液ポンプ駆動時間(日)												
従来型駆動装置	VCT30											
新型駆動装置 (開発用モデル)	1号機											
	2号機											
新型駆動装置 (製品化モデル)	63											
供給品番号 1S05												
供給品番号 1S03	42											
供給品番号 1S06	81											
拍動数 bpm	50~60	60	60	60	60~70	60~70	60	60	60			
収縮期 %	29~38	29~32	30~33	28~34	30~42	25~34	29~31	24~29	27~32			
陽圧 mmHg	200~230	230	215	225~230	210~265	220~240	230~250	210~245	215~240			
陰圧 mmHg	-50	-50	-50	-50	-50~-55	-50	-40~-50	-45~-55	-45~-55			
拍出流量 l/min	2.7~4.1	3.0~4.2	3.0~4.2	3.0~4.0	3.1~5.7	2.1~5.3	3.2~4.8	3.3~4.6	3.0~4.8			
動脈圧 mmHg	97~131	98~128	106~130	95~135	82~189	88~136	80~100	85~139	92~141			
上行大動脈血液流量 l/min	0.6~2.6	0.9~2.6	1.0~3.2	0.3~1.3	0.1~6.9	0.3~4.2	0.8~3.9	0~2.9	0.4~2.5			
脱血部位	左心房	左心房	左心房	左心房	左心室心尖部	左心室心尖部	左心室心尖部	左心房	左心房			
手術所見	特記すべきことなし	手術なし	手術なし	手術なし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	手術なし	手術なし			
駆動装置に関するイベントの発生	特記すべきことなし	駆動装置を一時停止させた後に再駆動でまず駆動装置のみ交換。以下、実験番号Mobart2-2とする	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし			
駆動装置と関連性のある合併症の発生	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし			
血液ポンプと関連性のある合併症の発生	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし			
その他の合併症の発生	なし	なし	なし	感染症および抗生剤による腎機能障害の発生	感染症	なし	なし	なし	なし			
終了理由	予定期間満了	駆動装置の異常	予定期間満了	感染症、腎臓腫瘍	感染症、血栓症	予定期間満了	予定期間満了	予定期間満了	予定期間満了			
終了時生体病理学的的主要所見	駆動機構	駆動機構	駆動機構	腎臓に梗塞所見あり	腎臓に梗塞所見あり	腎臓に梗塞所見あり	腎臓に梗塞所見あり	駆動機構	駆動機構			
終了時血液ポンプ側所見	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし			

表2 血液所見および血液生化学所見データ

実験番号	使用期間	Mobart 1	Mobart 2-1,2-2	Mobart 3	Mobart 4	Mobart 5	Mobart 6	VCT 1	VCT 2	
血液所見	ヘモグロビン g/dl	pre	11.1	10.2	10.0	9.7	12.2	9.9	11.5	7.5
		1w	12.0	8.8	9.8	6.5	9.8	8.2	10.3	8.1
		2w	9.9	8.5	11.0	6.7	8.6	4.3	9.8	8.8
		4w	9.5	8.5	11.9	8.8	9.8	5.4	9.3	9.6
		8w	10.1	9.0	11.8	8.4	10.2	9.4	9.6	9.6
		12w	11.1	9.5			10.5	9.2	7.1	10.2
		16w						10.6		9.6
		20w						10.5		
	血清遊離 ヘモグロビン mg/dl	pre	0.0	1.1	-	5.3	4.4	1.5	1.2	0.0
		1w	0.0	6.8	2.9	1.2	2.9	6.6	10.6	1.0
		2w	4.8	0.0	3.3	3.1	5.1	1.3	0.0	0.0
		4w	2.4	1.0	4.5	4.0	6.7	1.0	0.0	0.0
		8w	2.6	4.9	23.4	0.0	1.9	1.3	2.0	-
		12w	1.6	3.1			-	2.0	0.0	1.1
		16w						0.0		0.0
		20w						0.0		
	白血球数 /mm ³	pre	18,300	9,800	10,600	20,800	18,500	17,700	9,100	12,600
		1w	15,800	15,100	10,100	34,900	14,400	24,100	11,300	16,800
		2w	13,000	11,800	18,100	24,500	13,300	21,500	16,200	12,100
		4w	13,600	9,800	19,500	16,800	13,800	22,300	14,100	13,400
		8w	12,500	13,800	41,500	10,400	13,500	14,500	15,300	11,900
		12w	9,900	19,300			13,000	12,500	15,500	12,600
		16w						10,600		9,800
		20w						11,600		
血液生化学所見	総ビリルビン mg/dl	pre	0.5	0.5	0.4	0.5	0.4	0.5	0.5	0.4
		1w	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4	0.5	0.4
		2w	0.5	0.5	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5
		4w	0.5	0.5	0.4	0.4	0.4	0.6	0.5	0.5
		8w	0.5	0.5	0.4	0.5	0.4	0.4	0.4	-
		12w	0.6	0.4			0.4	0.4	0.4	0.5
		16w						0.4		0.5
		20w						0.4		
	ALT IU./l	pre	13	10	9	8	11	13	8	10
		1w	42	13	8	22	30	44	12	14
		2w	17	10	8	8	21	28	13	13
		4w	13	12	5	5	14	17	9	9
		8w	12	8	25	11	12	12	10	-
		12w	11	6			12	10	12	10
		16w						13		15
		20w						11		
	AST IU./l	pre	62	41	45	74	68	73	51	50
		1w	250	45	45	225	205	197	57	45
		2w	74	42	45	113	117	114	50	55
		4w	63	54	44	68	71	50	36	40
		8w	47	47	236	93	58	45	42	-
		12w	57	45			69	43	54	41
		16w						44		42
		20w						40		
BUN mg/dl	pre	23	25	36	21	13	14	13	15	
	1w	9	27	44	9	10	9	19	17	
	2w	16	31	46	15	12	6	20	17	
	4w	22	36	56	14	16	5	14	21	
	8w	27	42	114	27	14	18	16	-	
	12w	17	46			13	21	13	25	
	16w						19		31	
	20w						18			
クレアチニン mg/dl	pre	1.1	1.0	1.0	1.0	0.7	1.1	1.6	0.9	
	1w	1.3	1.0	1.5	1.1	0.6	1.1	0.3	1.2	
	2w	1.0	1.1	1.2	1.1	0.5	1.0	1.2	0.8	
	4w	1.0	1.0	2.4	0.5	0.9	1.1	1.0	1.2	
	8w	1.6	1.1	5.0	1.3	0.6	1.1	0.8	-	
	12w	1.4	1.2			0.7	0.9	1.1	1.0	
	16w						0.7		1.0	
	20w						0.8			

表3 血液ポンプ解析データ

試験項目	使用された駆動装置	脱血部位	血液ポンプ使用期間(日)																	
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
物理学的特性試験	ダイアフラム部 破壊強度 (N/mm ²)	左心房	未使用(Control)	50.09	49.98	47.24	50.27													
			新型駆動装置					46.33							46.51	49.68				
			新型駆動装置						45.31	46.01									45.12	
			従来型駆動装置								47.22							47.68		
	ジャンクション部 破壊強度 (N/mm ²)	左心房	未使用(Control)	51.16	48.02	46.84	48.22													
			新型駆動装置					47.29								49.33				
			従来型駆動装置						46.83	46.66		47.66						48.13		45.78
	ダイアフラム部 破壊強度 (%)	左心房	未使用(Control)	764	718	690	650													
			新型駆動装置					610								638				
			従来型駆動装置						624	590								626		568
	ジャンクション部 破壊強度試験 (D-H Junction) (%)	左心房	未使用(Control)	717	667	681	630													
			新型駆動装置					614								662				
			新型駆動装置						588	565										558
			従来型駆動装置															633		
化学的特性試験	ダイアフラム部 還元粘度 (D) (η sp/c)	左心房	未使用(Control)			1.214	1.049													
			新型駆動装置					1.084							1.179	1.083				
			新型駆動装置							1.12	1.12								0.956	
			従来型駆動装置											1.011				1.025		
	ジャンクション部 還元粘度 (D-H Junction) (η sp/c)	左心房	未使用(Control)					1.302	1.091											
			新型駆動装置							1.085						1.202	1.104			
			従来型駆動装置								1.095	1.091							1.113	
	ダイアフラム部 芳香族アミノ基 含有量 (mmol/kg)	左心房	未使用(Control)				1.402	2.567												
			新型駆動装置						1.325							1.49	2.115			
			新型駆動装置								0.703	0.76							2.865	0.81
			従来型駆動装置																2.865	
	ジャンクション部 芳香族アミノ基 含有量 (mmol/kg)	左心房	未使用(Control)				1.418	2.614												
			新型駆動装置						2.401							1.511	2.282			
			従来型駆動装置								1.77	1.769							1.779	
従来型駆動装置																	2.973			

本資料は、私が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

試験実施者名： 国立循環器病センター 研究所 人工臓器部

(臨床試験について)

添付資料へ 臨床試験が省略できると判断した理由

- (1) 本申請品は、添付資料イ-2に記載したように、既承認医療用具と使用目的や適用病態は同一であり、既承認医療用具の適用される患者で心拍同期を必要としない場合にのみ使用されるもので、新たな機能を有すものではない。
- (2) 空気駆動型の補助人工心臓システムで患者に直接接続されるのは血液ポンプのみであり、本申請品とセットで使用される血液ポンプは既承認品目であり、その有効性および生物学的安全性は臨床試験等によりすでに実証されている。
- (3) 本申請品目は、添付資料ロ-2における駆動性能試験に記載したように必要な性能を有しており、また添付資料ホ-1-(3)項、ホ-2項に記載したように類似医療用具と比較して性能に著しい差異がないことも確認している。
- (4) 本申請品は添付資料ホ-3における長期動物実験に記載したように操作性、生体への影響および血液ポンプに対する影響のいずれについても既承認医療用具と同等であることを確認している。
- (5) 本申請品目は、「別紙1.形状、構造および寸法」の項における【安全装置】の項目に記載したごとく、安全性への設計配慮を行い、また、添付資料ニ-1.電気的安全性および添付資料ニ-2.機械的安全性に記載したように安全性を有すことを確認している。

以上より、

本申請品と東洋紡績(株)製血液ポンプ(承認番号:02B第0035号)からなる補助人工心臓システムは臨床的使用を安全に行うと判断され、臨床試験の必要はないと考える。

24兆円の焦点

第2期科学技術基本計画 平成13-17年度

人工心臓、移植の代わりに

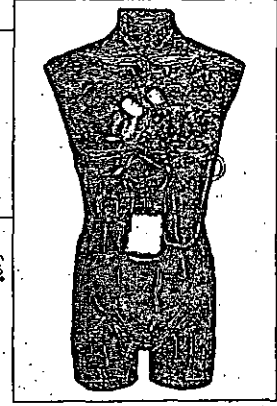
人工心臓、移植の代わりに

「移植に少ないドナー」... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...

国際会議・セミナー・イベントなど各種企画承ります。

大手町
サンケイプラザ

〒106-8004 東京都港区大手町1-2番地サンケイビル4F
TEL:03-3273-2259 http://www.s-plaza.com



心臓は、日々、約5リットルの血液を全身に送り出している。... 人工心臓の研究は、この機能を人工的に再現することを目指す。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...



移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...

医療機器④



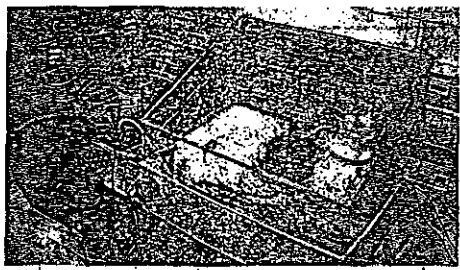
人工心臓の研究は、移植可能なドナーの不足にある。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...

拍動流方式 日本人への適合めざす

実用化へ前進
最先端の研究機関が、人工心臓の研究を進めている。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...

血栓なくす独自機構
人工心臓の研究は、移植可能なドナーの不足にある。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...

連続流方式
人工心臓の研究は、移植可能なドナーの不足にある。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...



体内に長期留置可能なため、人工心臓には高い耐久性が要求される。(左)ペイラ-聖路大学での連続流方式補助人工心臓の耐久試験

なんとも科学技術創造立国へ

科学技術創造立国へ... 人工心臓の研究は、移植可能なドナーの不足にある。... 移植に少ないドナー... 人工心臓の研究の中心は、移植可能なドナーの不足にある。...

◇◇ 佐藤哲夫 <レアウト> 堀田 照

インターネット超即戦力

“破格の情報投資で情報戦略に備える”

フロッパー for Linux

●日本で唯一のフロッパーLinuxインストーラパッケージ

月刊 | 夕刊
産経抄 | 主張

今週の正論
雑誌「正論」

投票・結果

小泉日誌
日中知事ダイアリー
経写真館

Published by
The Sankei Shimbun

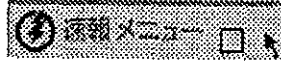
経ファンクラブ
ウェブ産経
面のご案内
るかじり産経新聞
読申し込み
レミアム・ページ

種お問い合わせ先
産経新聞会社案内
D CATALOG・広告案
聞広告のご案内

スタマイズ ichimy
AKZAK
ANSPO.COM
SPORTS Yeah!
allop ONLINE
ンスポ Fishing
本工業新聞
経新聞奨学会
現役ネット
OG
SA TODAY

[HOME] || 社会 | スポーツ | 経済 | 政治 | 国際 | 文化・芸能 | 読書 | ひと | おくやみ

社会 |



ワイヤレスの人工心臓開発 国立循環器病センター

国立循環器病センター(大阪府吹田市)の妙中義之人工臓器部長は28日、体内に埋め込み、ワイヤレスで電力を供給する完全埋め込み型人工心臓を開発したと発表した。

充電すれば約1時間、体内電池だけで過ごせるため、入浴も可能。コードが体内外を貫通せず、感染の危険も低減できる利点がある。

体重70キロのウシに実験的に装着したところ、既に約1週間順調に駆動。容体は安定しているといい、妙中部長は「研究を重ねて臨床につなげたい」としている。

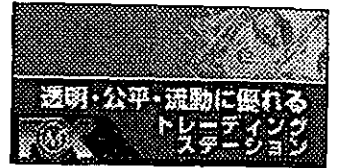
新しい人工心臓は、おなかに当てた体外電池から、体内に埋め込んだ電池に電磁波を送り、発生した電力で油圧ポンプを動かして拍動させる仕組み。ポンプ部分は臨床研究が進んでいる米国の同型タイプより小型という。

装置による発熱は血液循環で発散できる範囲内だという。

社会 ニュース一覧

- ワイヤレスの人工心臓開発 国立循環器病センター(10/28 22:57)
- 警視庁警部を収賄で逮捕 会社員から1000万円受け取る(10/28 21:20)
- 心中図ったのは横浜の夫婦 神戸(10/28 21:20)
- 「治安、自助で備えを」石原東京都知事と語る会(10/28 20:03)
- 幼稚園で288人集団感染 SRSVによる胃腸炎(10/28 17:46)
- 新型肺炎再流行に備え訓練 松山空港、県や市が合同で

Dimension™ 2400C
デル17インチ TFT液晶モニタ & DVD+RW/+Rドライブ
¥119,800
a-yama15インチからデル17インチ液晶モニタに無料アップグレード
コンボからDVD+RW/+Rドライブへ+10,000円でアップグレード
11/4まで



もっと詳しく検索...Click

社会 関連コンテンツ

写真特集 名古屋立てこもり 爆発事件
写真特集 万景峰新潟入港

教科書 | 国旗・国歌
家庭医学Q&A

【データ】
略語集(アルファベット順)
漢字略語・用語解説
カタカナ略語・用語解説





毎日新聞社が発行する有料メールマガジン
月～金 発行 月 5,000円

記事全文

社会

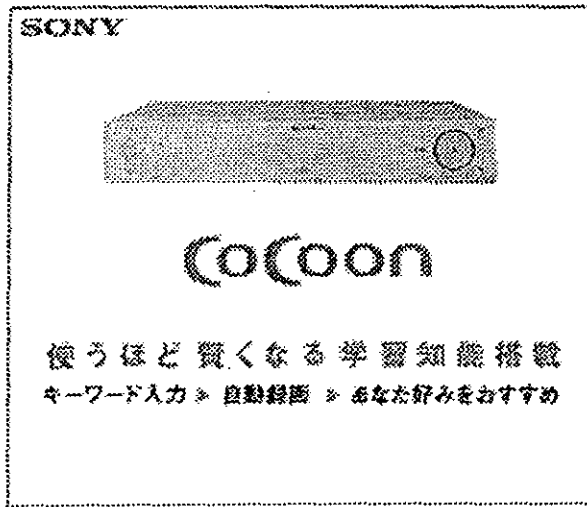


社会 IT スポーツ 政治 国際 経済 人事・計報

過去半年のニュース

人工心臓:
完全埋め込み型を開発 循環器病センター

国立循環器病センター
(大阪府吹田市)の妙中義
之・人工臓器部長らの研究
グループは28日、体内に
完全に埋め込んで使う人
工心臓の開発に成功したと
発表した。子ウシを使った
実験では、1週間の生存が
確認された。同様の実験の
成功は国内で初めてとい
う。



開発した人工心臓は、電気油圧方式の作動装置で動き、高さ約8センチ、幅約5センチの血液ポンプが全身に血液を送る働きをする。体外の電池から電磁波で体内に電力を送るシステムで、体外に装置が露出せず、自由に動き回ることが可能だという。

米国では完全埋め込み型の人工心臓を装着した患者で、1年以上生存の記録がある。【根本毅】

[毎日新聞10月28日] (2003-10-28-22:52)

キーワード

半年以上前の

現在の特集

▶イラク復興 ▶衆院選 ▶パレスチナを問う ▶こどもと事件

ジャンル別速報[社会]

- 【地震】北海道で震度3 午前6時07分
- 【センバツの塔】「沖縄尚学」に倦まないずらか =03:00
- 【視聴率操作】日テレプロデューサー1年にも =03:00
- 【米兵銃撃】37歳無職の男が自島東署 =01:38
- 【石原都知事】「日韓併合は朝鮮人だ」 =01:26
- 【わいせつ行為】小6女児にメーを懲戒免職 神奈川 =01:25
- 【窃盗事件】他人名義のカードで円、男女逮捕 =01:22
- 【ヒト胚研究】国民に意見求める理調査会 =01:05
- 【筋ジストロフィー】合成DNA投子治療 神戸大 =23:41
- 【裁判員制度】裁判官3人、裁判検討会座長案 =23:24
- 【強震動評価】横浜市などで震度上に 三浦半島断層群 =23:16
- 【BSE】群馬県内の肉牛はシロ
- 【国税還付金詐欺】福岡・杷木町捕 =22:53
- 【人工心臓】完全埋め込み型を開発 循環器病センター =22:52
- 【心機能回復】「間葉系幹細胞」臨床承認 循環器病センター =22
- 【元大阪高検部長】「調活費報道退官勸奨受けた」 =22:39
- 【マンション風害】「不動産下落」償額は1審の3倍 =22:37
- 【雑記帳】組み立てロボット販売「親次第」 =22:24
- 【収賄容疑】警視庁警部を逮捕 添えて約1千万円 =22:20
- 【そごう元会長】水島被告に127払い命令 =22:17
- 【酒酔い運転】高速バス28事業策不足 =22:00
- 【ザトウクジラ】ノリ網から救出 名 =21:44
- 【ヤミ金融】三菱会幹部ら2人再 岡山警 =21:29

5ト11ト 免許を新設

トラック事故防止狙い 警察庁方針

警察庁は、自動車の運転免許制度を見直す方針を固め、28日、同庁交通局長の私的諮問機関「運転免許制度に関する懇談会」(座長・石井威雄、東京大名堂教授、8人)に諮問した。普通免許と大型免許の間に5ト以上11ト未満の「中間的免許」を新設し、普通免許で運転できる車両を5ト未満に制限する。取得要件も厳しくすることで、多発するトラック事故の防止策の一つとするのが狙い。

同庁は、懇談会の結論を参考に、道路交通法改正など具体的な作業に着手する。

諮問された警察庁案は、普通免許で運転できる車両の総重量を、現行の「8ト未満(4ト積みトラック程度)から、5ト未満(2ト積みトラック程度)に引き下げる。新しい大型免許は「8ト以上11ト未満」に引き上げる。新設の中間的免許は「5ト以上11ト未満」に適用される。た

だ、現在の普通免許取得者は引き続き「8ト未満」まで運転できる。

【窪田弘由記】

調停提示額から800万円上積み MDCの井済計画

経営難に陥っている大阪市の第三セクター3社のうち、一濠町開発センター(MDC)が8月の第1回調停で提示した今年度の金融機関への一括弁済額17億円を、約8000万円増額するよう

年金改革で「給付水準50%程度」 小泉首相

小泉純一郎首相は28日、NHKの報道番組で来年の年金制度改革について「給付水準はやっばり50%程度でしょうね」と述べ、現役時代の平均所得の半分程度の給付額

は確保すべきだとの考えを示した。将来的に負担する保険料については「(個人負担は給料の)10%がサラリーマンにとっては限界じゃないでしようか」と指摘。労使折

半で13・58%の保険料を段階的に引き上げた場合も、20%程度が限界との見方を示した。首相が給付水準や保険料で具体的な数値に言及したのは初めて。

おた 岡田 彰布さん

年には苦勞も味わった。

通い、後留を激励。藤本

完全埋め込み型の人工心臓

国立循環器病センター(大阪府吹田市)の妙中義之・人工臓器部長らの研究グループは28日、体内に完全に埋め込んで使う人工心臓の開発に成功したと発表した。子ウシを使った実験では、1週間の生存が確認された。同様の実験の成功は国内で初めてという。

開発した人工心臓は、電気油

開発 循環器病センター

承認

問葉系幹細胞を培養し心機能回復へ臨床試験

国立循環器病センターの倫理委員会(委員長、武部啓一近畿大教授)は28日、重い心臓病の患者本人から、心臓の筋肉や血管などに分化する能力がある「問葉系幹細胞」を骨髄から採取、培養した後、心臓に移植して心機能を回復させる臨床試験の実施を承認した。患者本人

圧方式の作動装置で動き、高さ約8センチ、幅約5センチの血液ポンプが全身に血液を送る働きをする。体外の電池から電磁波で体内に電力を送るシステムで、体外に装置が露出せず、自由に動かすことが可能だという。

米国では完全埋め込み型の人工心臓を装着した患者で、1年以上生存の記録がある。

の細胞を使うため拒絶反応がなく、カテーテルで移植するなどの患者への負担が少ないなどの利点がある。重い虚血性心疾患や拡張型心筋症の有効な治療法になる可能性があるという。

同センター研究所の永谷憲歳・再生医療部長室長らが申請した。動物実験では心筋や血管が再生する効果が確認された【根本毅】

8月の再建計画案は、今年度、大阪市から24億

計画変更したことが、28日分かった。30日に大阪地裁で行われる第2回特定調停で金融機関側に提示する。

3300万円の出資と、203億7700万円の債務の株式化(DES)を受け、それらを資本金に組み入れることを前提に、金融機関への一括弁済額を算定していた。新計画では、どちらもその半分を資本準備金に組み入れることで、登録免許税の負担を計7950万円軽減。その分を一括弁済に回すことにした。

さらに、同社の保有不

動産を再評価した結果、今後30年間でかかる減価償却費が4億4800万円少なくなるほか、外形

標準課税による税負担も30年間で6600万円軽減されると明記している。三セク問題取材班

合成DNA投与筋ジストロフィー治療着手

きょうから神戸大

神戸大大学院医学系研究科の松尾雅文教授(小児科)らの研究チームは28日、進行度が早いデュシェンヌ型筋ジストロフィーの男児10人に、合成DNA(デオキシリボ核酸)を投与する遺伝子治療を20日から始めると発表した。松尾教授によると、筋ジストロフィーの治療は世界初という。男児は00年11月に治療を実施する予定だったが、米国企業に依頼していたDNA作成が遅れ延期されていた。

筋ジストロフィーは遺伝性の難病で、デュシェンヌ型は4、5歳で発症して筋肉が萎縮し始める。

正常なら筋細胞膜に存在するたんぱく質「ジストロフィン」を生成するために必要なメッセンジャーRNA(伝令リボ核酸)のうち、特定範囲の塩基が欠損し、ジストロフィンを生成できないことが原因。合成DNA投与によってジストロフィンの生成を促し、症状の進行を遅くできるとい

【野田武一】

法改正素案の骨子圖 直し 引き上げ、違反常習企業に

自主申 課徴金

仲畑流万能川柳 印は秀逸(仲畑貞志選)

●負担 借金出 仕事 こと ござい 深い 総選挙 G-1 例外が 面倒が 殺人 通院中 原監督 経験の 渋谷 茂谷 坂神が

●禁止 独占禁止 の見直し 取引委員会 禁止法研究 一橋大名様

「協力をや
に屈すること
この論理で
を迫る。
芳国から小規
が派遣されて
回復するため
米軍内の士気
離色を示す世
れば、米軍を
派することも
米国の選択肢
窮乏している。
大統領は対応

「一敵」は深
なままだ。
長「インテリ
軍」の幹部を
29日、朝日新
対し、27日の
での連続自爆
警察署への攻

埋め込み型人工心臓 牛で1週間以上生存

国立循環器病センター

体外につながる管がない完全埋め込み型人工心臓を生を1週間以上生存させることに、国立循環器病センター（大阪府吹田市）などの研究グループが成功した。国産では初めての成果で、30日から仙台市で開かれる日本人工臓器学会で詳細を発表する。

同センターは21日、ポンプ機能を担う左右の心室を生から摘出し、人工心臓を移植した。29日現在、安定した状態を保っているという。3カ月生存させるのが目標で、05年まで動物実験を繰り返す。



快話し、一年半、二十数回の聞き取りが行われた。証言録は鋭い質問の連続だ。「商工相として日本の戦争遂行能力を熟知する立場だったのでは」「岸さんにとって国家とは」。右翼との関係も問いた。そこに浮かぶのは、戦前、戦後の異なる政治学をそれぞれマスターして生き延びた複雑な政治家の実像だ。

「戦後日本とは一体何なのか」。それが、膨大な作業を支えてきた根源的な問いだ。続いて、戦後のもう一人の巨人、吉田茂の評伝と非難。吉田を叩く人の声

人工心臓の重さは全体で約2.5kg。プラスチック製の血液ポンプと電子タンで覆われた駆動装置を心臓のあった場所に埋め込み、制御用電子回路と充電式電池を腹部に入れる。駆動のための電力は電磁誘導の原理で皮膚越しに体外から送る。

大企業の賞与

大企業の賞与、戦後のもう一人の巨人、吉田茂の評伝と非難。吉田を叩く人の声

第3号好評発売中
首元

第5号11月1日発売
親鸞

への誘い
業・仏教

でできました。も大きく気に入っています。

30

【税込】
月末日まで

朝日新聞社の本

明日新聞社の出版案内・ご注文
<http://www3.asahi.com/opendoors/>

●お求めは書店、ASA(朝日新聞販売所)でどうぞ。*(税込)表示以外はすべて本体価格です。別途、消費税が加算されます。
●ISBNコード(ISBN)を付記しました。ご注文時にご利用ください。

仏教

16刷

分かりやすいと大評判。
やさしい言葉で語る「仏教のいちばん大事なこと」。

梅原猛の授業 1,300円
ISBN 4-02-257170-X

仏音

1,800円
ISBN 4-02-257170-X

最後の名僧
10人が語る
生きる喜び

好評4刷

ブームに火をつけた18万部のベストセラー

梅原猛の授業 1,300円

朝日文庫

あした見た見る夢

瀬戸内寂庵 全国を飛び回る旅の途中で、京都寂庵の甘香から、心に去来する思いをつづり、自らのハワリの源泉を明かすエッセイ集。

560円 ISBN 4-02-257170-X

AERA Mook

仏教がわかる。

閉塞感が深い現在、「ここ」を脱ぎ去った仏の教えを知る。冊。

1,200円 B5判変型・160頁
ISBN 4-02-274106-8

親鸞がわかる。

絶対他力と非他力論の生涯とその道程は、自由の仏教世界との対話だ。

1,050円 B5判変型・180頁
ISBN 4-02-274099-X

電子の部屋

「電子の部屋」(101)、「NHKラジオ」ラジオ深夜便(102)など、各メディアで紹介

実わかりみ吉極楽論

玄侑宗久 1,400円 四六判・224頁
ISBN 4-02-257170-X

人生の不安を癒す

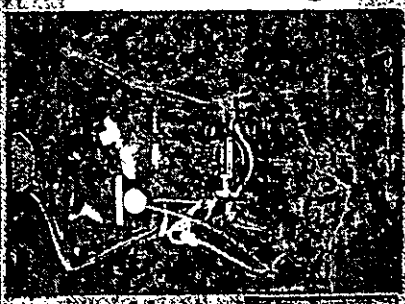
芥川賞作家で現役僧侶でもある著者が、生き悩む人の心に正面から向き合った、19の人生相談録。

1,400円 四六判・224頁 ISBN 4-02-257170-X
「電子の部屋」(101)、「NHKラジオ」ラジオ深夜便(102)など、各メディアで紹介

高機能人工心臓システムの臨床応用推進に関する研究

システムの開発、慢性動物実験、耐久性試験

日本人アジア人も含めた体格の小さな人への汎用性もある体内完全埋め込み型人工心臓システム
構成要素の自由な配置、血液へのオイルを介した熱の放散、オイル潤滑による耐久性の飛躍的な向上



派生技術の恩恵を患者に早期還元する



補助人工心臓装着患者のQOL向上のための小型駆動装置

新しい表面処理法応用による補助人工心臓の安全性の飛躍的向上

(センター内の体制作り)

医療機器のGCPに基づいた臨床試験方法の策定

臨床試験体制整備

(センター内部での承認)

高度先駆的医療・研究専門委員会の承認

倫理委員会の承認

インフォームドコンセント

探索的臨床応用

(厚生労働省による承認)

厚生労働省による先駆的治療法としての承認

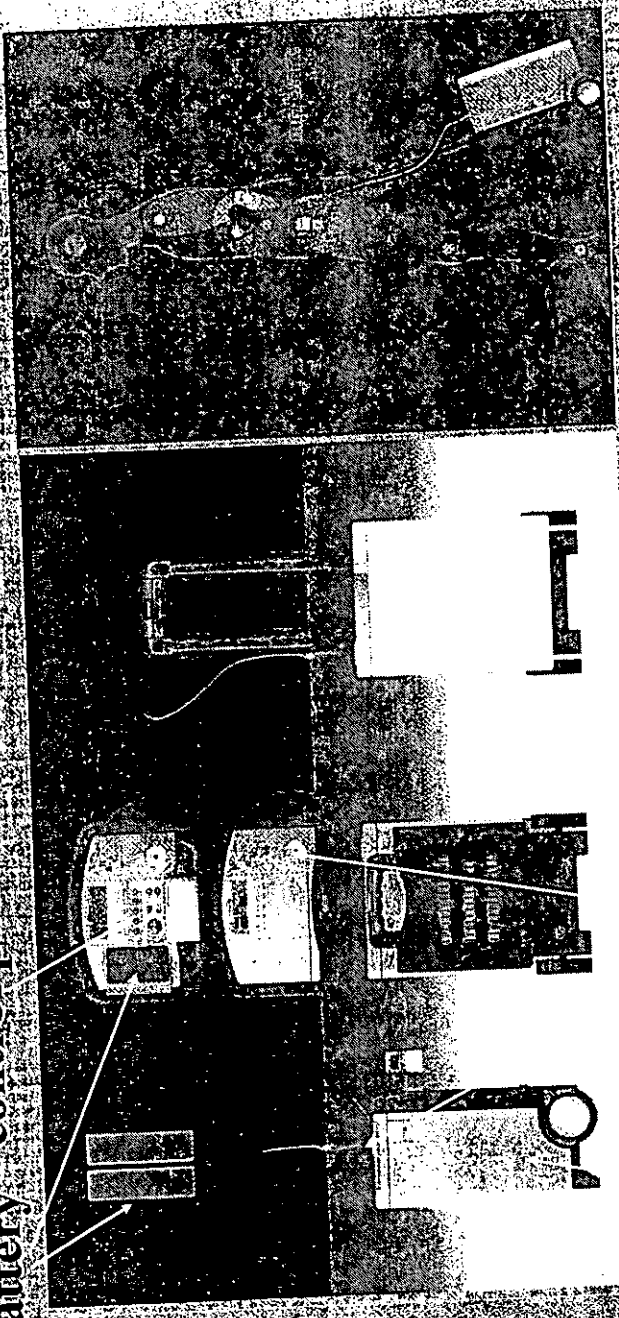
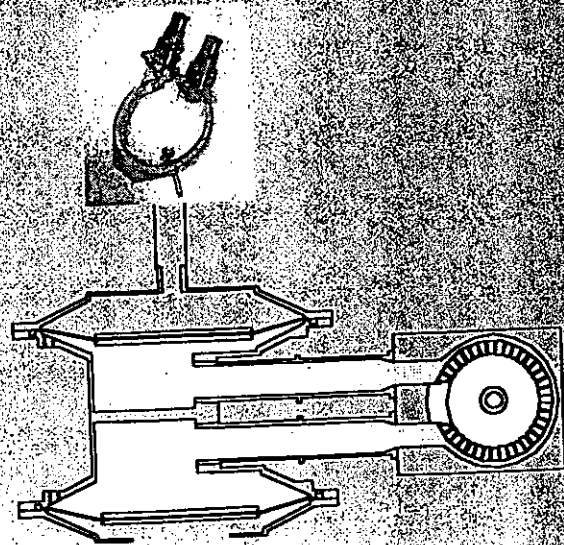
本年度の研究成果

- ・ 小型駆動装置の探索的・人道的臨床応用
医療機器としての製造承認申請提出済み
- ・ ヘパリンコーティング補助人工心臓の非臨床試験
医療機器としての製造承認申請の準備中
- ・ 体内完全埋め込み型システムの慢性動物実験の成功
世界で3つ目のシステム、国内初
- ・ リニアアクチュエータ一体型補助人工心臓の慢性動物
実験の成功
リニアアクチュエータ一体型としては世界初

空氣驅動VAD攜帶型驅動裝置

Mobart-NCVC

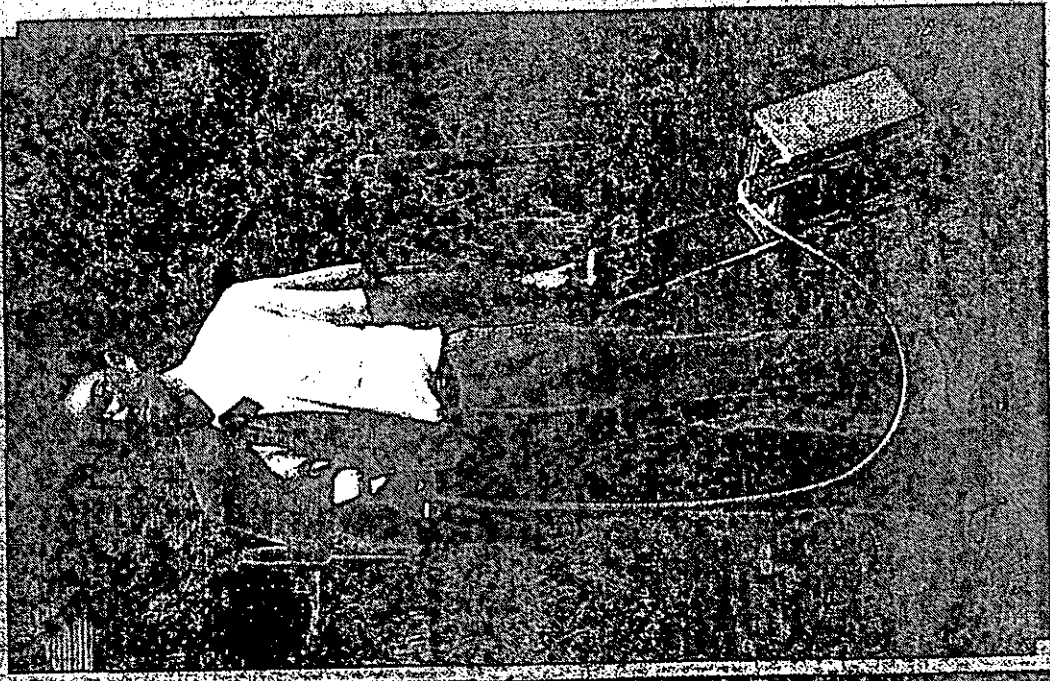
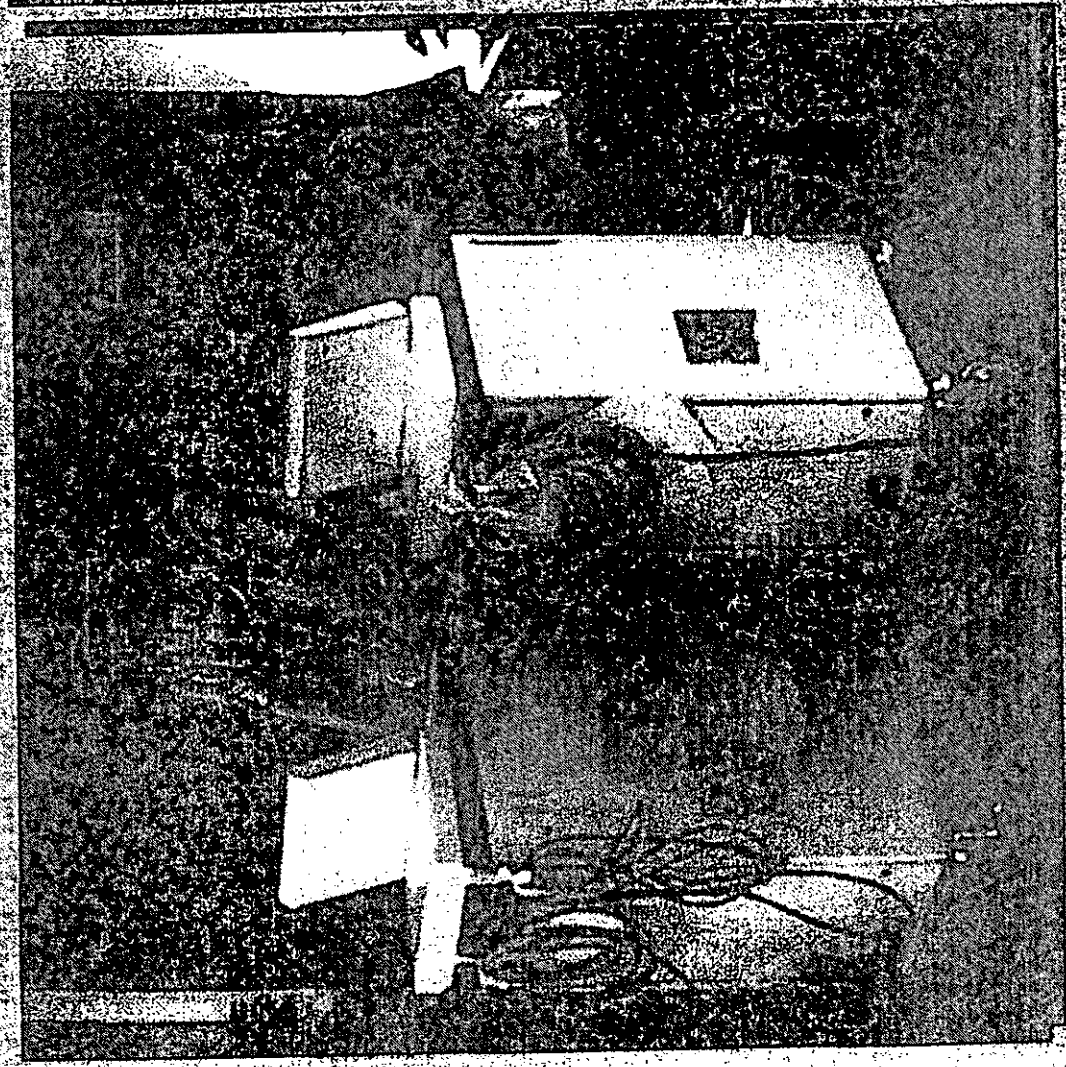
battery control panel



body connector for VAD

body

空氣驅動VAD攜帶型驅動裝置 Mobart NCVC



医療機器としての製造承認申請中

収入
印紙

医療用具製造承認申請書

類	内臓機能代替器	A0700
名称	補助循環装置	140-99023
一般的名称	モバート	
販売名	他1販売名(販売名一覧のとおり)	
形状、構造及び寸法	別紙1のとおり	
原材料又は成分及び分量	別紙2のとおり	
性能、使用目的、効能又は効果	別紙3のとおり	
操作方法又は使用方法	別紙4のとおり	
製造方法	別紙5のとおり	
貯蔵方法及び有効期間	別紙6のとおり	
規格及び試験方法	別紙7のとおり	
備考	クラス分類：IV 申請区分：改良医療用具	

上記により、医療用具の製造の承認を申請します。

平成14年10月 3日

住所 愛知県刈谷市朝日町2丁目1番地

氏名 アイソノン精機株式会社

取締役社長 豊田啓司郎

厚生労働大臣 坂口 力 殿

担当者 所 属 株式会社アイソノニアファクト
氏 名 虫肥貞彦

電話番号 0566-24-8222

FAX番号 0566-24-9377

E-mail mushika@ai-h.eisin.co.jp

【厚生省医器P.D申請ソフト】

新型小型駆動装置による患者搬送

実験用試作機を用いての搬送

病院と研究所、運営部の連携

(センター内部での承認)

高度先駆的医療・研究
専門委員会の承認

倫理委員会の承認

インフォームドコンセント

探索的・人道的臨床応用

駆動装置関連企業の協力

血液ポンプ関連企業の協力

山口大学との連携

搬送経路(全所要時間3時間25分)

山口大学:13時10分発

↓
救急車(新型小型駆動装置)

山口宇部空港:13時40分着,14時22分発

↓
ヘリコプター(新型小型駆動装置)

万博公園ヘリポート:16時12分着,16時25分発

↓
救急車(新型小型駆動装置)

国立循環器病センター:16時35分着

山口宇部空港一萬博公園へリポート

自衛隊大型ヘリコプター：新型小型駆動装置
(内部ハッチェリイ)

