

200713006B

厚生労働科学研究費補助金

身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

1施設1台：富山の常備薬型補助心臓の実用化

(H17-フィジー一般-003) に関する研究

平成17年度～19年度 総合研究報告書

主任研究者 梅津 光生

平成20(2008)年 4月

## 目 次

### I. 総合研究報告

1. 1施設1台：富山の常備薬型補助心臓の実用化に関する研究 -----1  
梅津光生
2. SV Pump 補助人工心臓システムの生体適合性及び耐久性評価 -----2  
岩崎清隆
3. 補助人工心臓の前臨床に向けた検討に関する研究 -----3  
夜久均
4. GLP 対応の実験室における実用化検討に関する研究 -----4  
村山雄一
5. IABP 駆動装置を用いた補助人工心臓システムの医工学的評価 -----5  
白石泰之
6. 実用化研究の最適推進法の実施に関する研究 -----6  
田村泰一

### II. 研究成果の刊行に関する一覧 -----7

## 1 施設 1 台：富山の常備薬型補助人工心臓の実用化

主任研究者 梅津 光生 早稲田大学理工学術院 教授

短期間使用や緊急時使用に備えた低価格で手軽な補助心臓，すなわち 1 施設 1 台：富山の常備薬のような全世界的にも存在しない補助心臓の開発を目的とした。第 1 年次には，オーストラリアで開発された旋回渦流型拍動血液ポンプをベースに再設計を施し安定した量産製作技術を確立した。第 2 年次にかけては，普及率の高い IABP 駆動装置の流用を検討し，駆動ラインに圧力緩衝ユニットをつけると従来の空気圧型駆動と比して遜色のない溶血レベルに低減でき，また拍出性能も 5 L/min 以上を確保することができることを示した。最終年度にかけては前臨床試験データの取得を目指し，急性動物実験を含め総合評価を行い本システムはすでに実用化レベルに達していることを確認した。

### 分担研究者：

岩崎清隆	早稲田大学生命医療工学研究所	准教授
夜久久	京都府立医科大学	教授
村山雄一	東京慈恵会医科大学	教授
白石泰之	東北大学加齢医学研究所	助手
田村泰一	早稲田大学大学院アジア太平洋研究科 産学官連携室	准教授

### A. 研究目的

短期間使用や緊急時使用に備えた低価格で手軽な補助心臓，すなわち 1 施設 1 台：富山の常備薬のような全世界的にもない補助心臓の開発を目的とした。

### B. 研究方法

研究方法として第 1 年次はオーストラリアで開発された旋回渦流型拍動血液ポンプ (Spiral Vortex Pump；以下 SV Pump) をベースに再設計し安定した量産技術の確立をおこなった。第 2 年次にかけては，普及率の高い IABP 駆動装置の流用技術の確立をおこなった。更に，量産化が可能となった血液ポンプを用いて医療用具の抗血栓性を体外で評価するという新しい切り口を提唱した。すなわち，血液停滞域を排除した SV Pump を用いて一巡閉鎖回路を作成し屠殺場から購入した新鮮血を循環させることで空気非接触という環境で生体内の血行動態を忠実に再現する技術の確立を試みた。また，第 1，2 年次においては実用化研究としての本システムの最適推進法に関して検討を重ねた。第 3 年次には人工心臓審査ガイドラインにそった Confidence level 80%，Reliability level 80%のもと 7 日間の保証期間を目指し耐久試験を実施した。さらに，急性動物実験により IABP 駆動装置の最適駆動条件を明らかにし，更に従来の空気圧型駆動装置や臨床実績のある人工弁と比較試験をおこなうことで本システムの総合評価を実施した。なお，いずれの実験においても動物倫理を尊重し，迅速にデータの取得後，安楽死させた。

### C. 研究結果

SV Pump の量産法としては真空成型法と高周波ウェルダ溶着法を採用し二次成型を加えることで最適なポンプ製作法を確立し，均質かつ安定に生産する技術の確立することができた。IABP 駆動装置の流用においては，実験当初に溶血量が従来の空気圧型駆動装置の 1.5 倍に達することが判明したが，駆動ラインに圧力緩衝ユニットをつけることで従来レベルと遜色のない程度に低減できることを確認した。さらに十分な拍出性能 (5 L/min 以上) を確保できることが分かった。In vitro 抗血栓性試験においてはポンプ内面を MPC でコーティングする方法を確立し，Biospan という臨床実験が世界的に蓄積されている材料と比較して優位に抗血栓性が高いことを実証し，

目標を達成した。耐久性に関しては現在でも実施中であるが途中経過について検討したところ人工心臓の拍出性能は 8 日間連続使用においても有意な差はなく十分な性能を保持できることが判明した。また，ポンプ，カニューレ，弁においても損傷は見られておらず，今後ガイドラインに準拠した形で本システムの耐久性が示されていくものと考えられる。IABP 駆動装置の最適駆動条件は in vivo in vitro の両面から検討を重ねた結果，左室の拡張期にポンプ流入期を一致させることで最大補助率 60% を取得することがわかった。また，総合評価としておこなった急性動物実験でも本システムによる急激な容態の悪化は確認されず安定した拍出性能を示した。

### D. 考察

本研究成果を総合的に判断すると SV Pump と IABP 駆動装置を使用した本システムは実用化レベルに達していると判断された。本研究より得られた“低価格な医療用具が存在する”という事実が医療に対して複数の選択肢を提供することになり，安全性・有効性に重点を置いた従来の医療に新しい切り口を定常すると期待される。これにより病院運営を効率化でき結果として医療費の削減に寄与することになると考えられる。

### E. 結論

本システムはハードウェアとして前臨床試験データを取得していく段階にあり，今後は，A)世界的な人工心臓の研究動向とは全く異なったスタンスで進められる本研究に対し国際的な公衆理解の取得，B)本年度より新設された早稲田・東京女子医大連携施設を活用し全国の救急病院に安価な人工心臓を配布する方式，トレーニング実施計画の立案，C)人工心臓の臨床を行える大病院との連携方式を確立し，半永久的使用を目指した補助心臓へのつなぎと内科とタイアップすることでにお心機能の回復見込み診断技術を確立していく。

### F. 研究発表

#### (1) 論文発表

Mitsuo Umezu : How to ensure safety factors in the development of artificial heart:verified by the usage of “Modeling and simulation” technology, Life system modeling and simulation,pp88-96, International conference LSMS 2007,Shanghai China, 2007.9

#### (2) 学会発表

梅津光生他；第 34 回人工心臓と補助循環懇話会。パネルディスカッション。抄録集 P51、2006. 3 月  
梅津光生：循環器系における医用機械工学の最新研究動向について、第 3 回メディカルテクスタイルの開発に関する研究会、2007、12

## SV Pump 補助人工心臓システムの生体適合性及び耐久性評価

分担研究者 岩崎 清隆 早大生命医療工学研究所 准教授

第1年次に旋回渦流型ポンプ(SV Pump)の製作方法の改良を行い、高性能な SV Pump の安定した製作方法が確立された。第2年次と第3年次では現在の製作方法で製作した SV Pump の性能評価を目標として *in vitro* による抗血栓性評価試験と耐久試験を行った。まず抗血栓性においては MPC<sup>□</sup> をコーティングした SV Pump が高い均一性・品質を示すことが示唆された。一方耐久性においては8日間の耐久性評価を実施中であり、すでに試験を終了した補助人工心臓においては8日間の中でデバイスの劣化による拍出性能の低下が見られず、システムの良好な耐久性を確認することが出来た。

### A. 研究目的

第1年次に旋回渦流型ポンプ(SV Pump)の製作方法の改良を行い、高性能な SV Pump の安定した製作方法が確立された。第2年次と第3年次では現在の製作方法で製作した SV Pump の性能評価を目標として *in vitro* による抗血栓性評価試験と耐久試験を行った。

### B. 研究方法

#### (1) 抗血栓性評価について

駆動ポンプを含め3つの SV Pump を用いた拍動型一巡閉鎖回路により、抗血栓性の評価を行った。評価対象として生体膜類似物質 MPC<sup>□</sup> と工業ポリウレタン Miractran<sup>□</sup> の2種類を用い、それらを SV Pump 内面にコーティングして比較試験を行った。評価方法は SEM によるポンプ表面の観察と Micro BCA 法によるポンプ表面に吸着したタンパク質総量の定量を行った。

#### (2) 耐久性評価について

SV Pump, 専用カニューレ, Jellyfish Valve, 圧力干渉ユニットを付加した IABP 駆動装置を用いて、システム全体の総合的な評価を行った。この際 *in vivo* により近い環境で試験を行うために、*in vitro* 一巡閉鎖心尖脱血回路を用いた。また補助人工心臓による回復、離脱を判断に十分な時間とされる7日間の保証を目標とし、信頼性に関してはガイドラインに準じて、Confidence Level80%, Reliability80%とした。故障数を0個と仮定し、8回路にて8日間の連続駆動を行い耐久性の評価を行った。

### C. 研究結果および考察

#### (1) 抗血栓性評価について

まず SEM による表面観察の結果、Miractran<sup>□</sup> をコーティングした SV Pump には MPC<sup>□</sup> をコーティングした SV Pump と比較すると、表面を覆う著しい血栓の形成が確認された。またポンプ表面に吸着したタンパク質の総量は Miractran<sup>□</sup> の方が多いことが確認された。これにより MPC<sup>□</sup> をコーティングした SV

Pump の高い生体適合性が確認されたといえた。

#### (2) 耐久性評価について

現在耐久試験を実施中であるが、途中経過について報告する。時間経過による SV Pump の拍出量の変化は Fig.1 の通りである。初日と最終日の拍出流量を比較すると、3.3%程度の低下が確認された。しかし、2~5日目の拍出流量が初日に比べ増加していることから、劣化によるもの以外の要因から生じるばらつきであると考えられる。つまり、8日間の連続駆動による拍出流量の低下はないと判断でき、システムの良好な耐久性を確認できた。

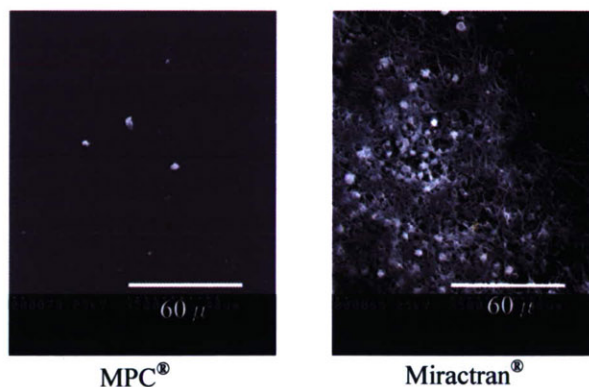


Fig.1 SEM photographs of housing surface of SV Pump

### D. 結論

SV Pump 補助人工心臓システムについて、まず生体適合性において MPC<sup>□</sup> をコーティングした SV Pump は高い均一性・品質を示すことが示唆された。一方耐久性について現在実施中の段階ではあるが、耐久性評価システムを確立し、本システムの良好な耐久性を確認できた。

### E. 研究発表

T Tanaka, M Umezu et.al:How to ensure a safety exchange of ventricular assist device (VAD) for the long term usage, 2007 Joint Congress the 45<sup>th</sup> JSAO and the 2nd IFAO, 人工臓器 第45回日本人工臓器学会大会予稿集, vol.36 no.2, p74, 2007.10

## 補助人工心臓の前臨床に向けた検討に関する研究

分担研究者 夜久 均 京都府立医科大学 教授

補助人工心臓の前臨床に必要な要件のひとつとして真空成形法による低価格拍動型血液ポンプの製作条件の確立を行った。製作したポンプは Upper housing が 2mm 以上の膜厚を確保し、Lower housing, Diaphragm は均一な膜厚を成形可能であった。これにより、品質の安定した血液ポンプの製作技術の基礎が確立された。また、2種類の駆動装置を用いて本ポンプの流量特性を取得した。どちらの駆動装置においても拍出流量 5L/min 以上を確保でき、これにより臨床に耐えうる血液ポンプを開発できたと考えられる。なお、本研究は1, 2年次のみで実施した。

### A. 研究目的

短期使用に絞った補助人工心臓の製法として、真空成形による大量生産技術が確立されつつある。前臨床を行うためには品質保証が重要であることから、大量生産の元で肉厚を均一に成形できるような旋回渦流型拍動流血液ポンプ（SV Pump）の再設計を行い、ポンプの製作技術の確立することを目的とした。また、*in vitro* 環境化にて拍出性能評価試験を行い、前臨床に向けたデータの取得を行った。本ポンプの多くの施設への普及を実現するために、従来の空気圧駆動装置に加えて IABP 駆動装置を用いて評価した。

### B. 研究方法

各パーツの材料には熱可塑性のポリウレタンシート(Pandex T-8185)を用い、真空成形法により製作した。製作用シートの厚さは Upper housing と Lower housing は 6mm, Diaphragm は 0.7mm とした。また、拍出性能評価は差圧 90mmHg のオーバーフロー回路を用い、VCT-50 および ACAT-1 の 2 種類の駆動装置を用いて試験した。

### C. 研究結果

Fig.1 のような複雑な形状の Upper housing は特に均一な成形が困難であるが、加熱時間 140sec で成形したとき、Fig.2 に示すように a 部において膜厚は最低となったが、2mm 以上の肉厚を確保することが可能であった。Lower housing と Diaphragm に関しても、それぞれ  $4.8 \pm 0.2\text{mm}$ ,  $0.64 \pm 0.02\text{mm}$  と均一な膜厚となった。また、VCT-50, ACAT-1 のどちらで駆動した場合でも拍出流量 5L/min 以上を確保することが出来た。

### D. 考察

Upper housing では流出口である a 部において膜厚が最低となるが、2mm 以上の膜厚を確保できたことから実用に耐えうるかと判断した。また、2種類のどちらの駆動装置においても一般的に要求される 5L/min を確保でき、十分な拍出性能が確認された。

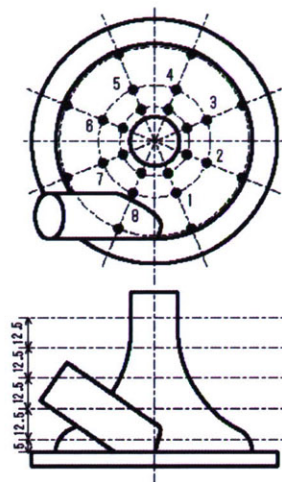


Fig.1 Measuring points on Upper housing

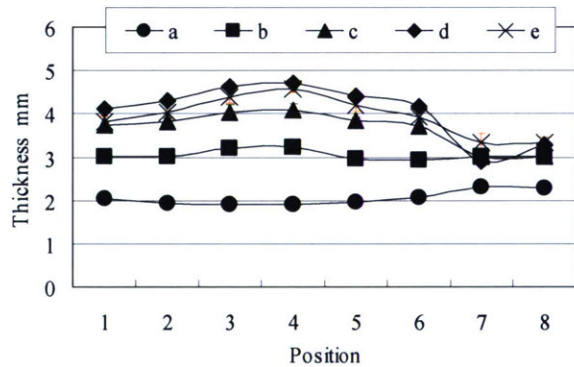


Fig.2 Thickness distribution of vacuum formed upper

### E. 結論

低価格拍動型血液ポンプを開発するための製作技術の基礎が確立でき前臨床に向けた製品の同一性が保証され、また IABP 駆動装置で十分な拍出性能が確認され普及への条件を確立することができた。

### F. 研究発表

#### (1) 学会発表

Sudo T, Iwasaki K, Yoshida K, Umezu M, et al.: Investigation of fabrication methodology to develop an inexpensive pulsatile Spiral Vortex blood pump, abstract of ICBME:2005.pp1A3-05

## GLP 対応の実験室における実用化検討に関する研究

分担研究者 村山 雄一 慈恵医大（脳血管内治療） 教授

第1年次、第2年次と GLP 対応の実験室において評価回路の開発や SV Pump 補助人工心臓システムの実用化に関する研究を行ってきており、第3年次には前臨床試験データの取得に向けて、*in vivo* 環境下において SV Pump 補助人工心臓システムの総合的な拍出性能評価試験を行った。3回の急性動物実験を通して、十分な補助効果が得られ、また、臨床で実績のある Medtronic-Hall Valve や空気圧制御型駆動装置を用いて比較試験を行うことで、本システムの有用性について客観的に評価することができた。急性動物実験において良好な結果が得られたことから、本システムが実用の段階までシステムが完成されつつあることが確認できた。

### F. 研究目的

第1年次に *in vitro* 血液適合性評価回路を新規に開発することに成功し、第2年次までに *in vitro* 環境下での抗血栓性試験や IABP 駆動装置を用いた駆動方法の検討がなされた。そこで、*in vivo* 環境下における SV Pump 補助人工心臓システムの総合的な拍出性能評価試験を行い、前臨床試験データの取得を目指した。既存のシステムとの比較を行うために、国産の補助人工心臓に組み込まれている実績のある Medtronic-Hall Valve および従来の空気圧制御型の駆動装置を用いて比較実験を行い、客観的な評価を行うことを目的とした。

### G. 研究方法

SV Pump、専用のカニューレ、Jellyfish Valve、空気圧制御型駆動装置を基本的なシステム構成要素とし、3回の急性動物実験を行った。使用した動物は、#1：健常雄ヒツジ(45kg)、#2：健常雄ヒツジ(47kg)、#3：健常雄ヤギ(49kg)で、ポンプ接続方法には、現在の補助人工心臓の主流である LV-Ao Bypass を採用した。#2 では Medtronic-Hall Valve を、#3 では駆動装置の比較では圧力緩衝ユニットを付加した IABP 駆動装置を更に用いて比較実験を行った。なお、いずれの実験においても動物倫理を尊重し、データ取得計画のもと迅速にデータを取得し、容態が悪化する前に安楽死させた。

### H. 研究結果

SV Pump による補助時間はそれぞれ 150 分、90 分、370 分であり、いずれも急激な容態の悪化はなかった。#3 で長時間の補助を行ったのは、溶血量の変化を観察するためである。補助率は、全ての実験において 60%以上を確保しており、十分な補助効果が得られた。弁の比較試験においては、最大流量は両者で 3.2L/min 程度とほぼ同等であり、また、臨床で主に用いられる低シストール領域では Jellyfish Valve の方が 35%程度拍出流量が多いことが明らかになり、その有用性を再確認することが出

来た。駆動装置の比較試験においては、圧力緩衝ユニットを付加した IABP 駆動装置においても、従来の空気圧駆動装置に遜色のない補助率を得ることができ、また、長時間の補助でも急激な容態変化も見られなかった。

### I. 考察

カニューレ、弁、駆動装置のそれぞれの特性に関して、*in vitro* 評価回路によってこれまでに得られた特性とほぼ同等であり、*in vitro* で得られたデータの有効性およびシステムとしての完成度の高さが明らかになった。

### J. 結論

SV Pump 補助人工心臓システムを用いた3度にわたる急性動物実験において、十分な補助効果が得られ、長時間の生存が確認された。これにより、本システムが実用化の段階になり、今後は慢性動物実験を行うことで前臨床試験データを取得していく。

### K. 研究発表

#### (1) 論文発表

Mitsuo Umezu: How to ensure safety factors in the development of artificial heart: verified by the usage of "Modeling and simulation" technology, Life system modeling and simulation, pp88-96, International conference LSMS 2007, Shanghai China, 2007.9

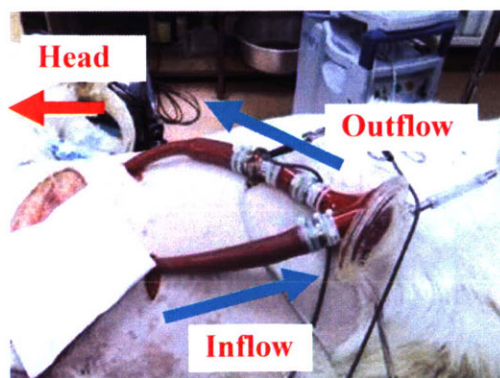


Fig.1 SV Pump implanted into a goat

## IABP 駆動装置を用いた補助人工心臓システムの医工学的評価

分担研究者 白石 泰之 東北大学加齢医学研 助手

超低価格補助人工心臓システムの普及を目指し、IABP 駆動装置の評価を行ってきた。第1年次には 5L/min 以上の拍出性能を確保できるが、従来の定圧駆動と比して溶血量が約 1.5 倍となることが判明した。そこで、第2年次には一次遅れ要素を IABP 駆動装置の駆動ラインに組み込むことでこの溶血量を低減でき、従来の駆動装置と遜色ないことを確認した。第3年次にはこの IABP 駆動装置の最適な駆動条件を、*in vivo*、*in vitro* の両面から評価し、左心室の拡張期に人工心臓の流入を一致させる駆動条件のもとで最大の補助率が得られることが確認できた。

### A. 研究目的

人工心臓は長期使用を前提として開発されたデバイスであり、高額かつ特定の医療施設でしか使用できないという問題がある。それ故に短期間の心機能補助で回復が期待される急性心不全患者には使用できない。そこで普及率の高い IABP 駆動装置を SV Pump の駆動装置として流用することを検討している。第1年次の研究では、*in vitro* において IABP 駆動装置による SV Pump 駆動時の医工学的特性を明確にし、第2年次には溶血量を低減するためポンプ内圧力変動を小さくすること、そして第3年次では、本システムの実用化に向け IABP 駆動装置の最適な駆動条件を *in vivo*、*in vitro* の両面から明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

#### (1) 第1年次の研究

差圧一定回路でグリセリン水溶液を作動流体とし、水力学的特性の評価、また、IABP 駆動装置(ACAT-1)と、VCT-50 による溶血試験を実施した。

#### (2) 第2年次の研究

ポンプ内圧の圧力変動を抑制するために、駆動ラインに一次遅れ系を組み込み、補助人工心臓システムの水力学的特性を評価した。

#### (3) 第3年次の研究

*in vivo*、*in vitro* の両面から、生体心と SV Pump の収縮期のタイミングを変化させることにより拍出流量変化を検討した。

### C. 研究結果

#### (1) 第1年次の研究

VCT-50 駆動装置と比較して遜色ない、5L/min 以上のポンプ拍出性能を確保できたが、VCT-50 に比べて、ACAT-1 では溶血量が約 1.5 倍に増加した。

#### (2) 第2年次の研究

一次遅れ系要素の付与により、5L/min 以上の拍出性能を確保しつつ、Fig.1 に示すように、駆動圧力のピーク値が陽圧、陰圧ともに低減され、圧力勾配も小さくなった。溶血量の低減も確認された。

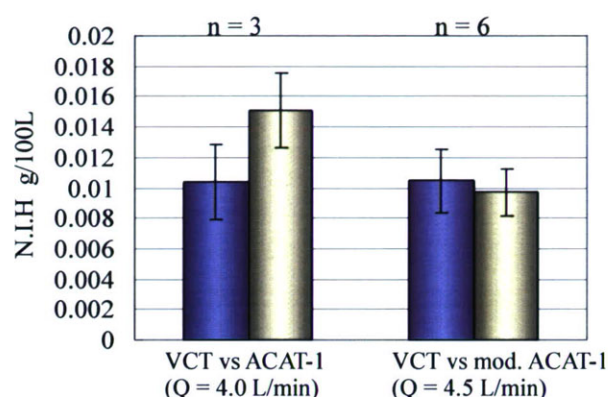


Fig.1 Hemolysis test results of VCT, ACAT-1 and modified ACAT-1

#### (3) 第3年次の研究

SV Pump の流入タイミングと左心室の拡張期を一致させた場合、5L/min 以上の循環流量と最大補助率をえられたが、タイミングをずらすとこれらの値が減少することが *in vivo*、*in vitro* 両面から確認できた。

### D. 考察

IABP 駆動装置の駆動ラインに一次遅れ系要素を付与することでポンプ内圧のピーク値、圧力変動を抑制し、溶血量の低減が確認できた。また、左心室の拡張期に SV Pump の流入を一致させる駆動条件下で最大補助率を得られることが示された。

### E. 結論

IABP 駆動装置は、一次遅れ系要素の付与により、5L/min の拍出性能を確保し、駆動圧力のピーク値、圧力勾配を抑制することで、溶血量の低減が示唆された。また、左心室の拡張期と SV Pump の流入を一致させる駆動条件下で最大補助率が得られた。

### F. 研究発表

M Furusato, M Umezu, et.al: A reproduction of inflow restriction in the mock circulatory system to evaluate a hydrodynamic performance of a ventricular assist device in practical conditions, Life system modeling and simulation, pp553-558, International conference LSMS 2007, Shanghai China, 2007.9

## 実用化研究の最適推進法の実施に関する研究

分担研究者 田村 泰一 早大大学院 アジア太平洋研究科産学官連携室

「1施設1ポンプ」の量産型人工心臓を目標に、人工心臓の製作方法・製作条件等に関する技術的検討を進める一方で従来的人工心臓の使用例を分析することにより、品質の安定した人工心臓が低価格で短時間に製作することの重要性が明らかになった。また、人工心臓審査ガイドラインに基づいて信頼性、耐久性の評価方法に関して検討を行った結果、短期使用人工心臓の品質保証にはポンプの量産化が重要であることが判明した。なお、本研究は1、2年次のみで実施した。

### A. 研究目的

人工心臓は急性心不全や低心拍出量症候群といった心臓病の治療に威力を発揮している。そこで、現在の本邦の人工心臓使用状況から、量産型低価格人工心臓の重要性を明らかにすると共に、一般的な治療法として実用化するまでのプロセスに関して分析した。また、信頼性、耐久性の評価試験の方法を統計的に分析し、開発および評価方法の指針を確立した。

### B. 研究方法

本邦で使用されている補助人工心臓の種類別症例数や使用状況、さらに心疾患の患者数の統計データ等をもとに、旋回渦流型人工心臓の開発プロセスについて検討した。また、人工心臓審査ガイドラインに準じ、Reliability level および Confidence level を考慮した評価試験方法について統計的に分析した。

### C. 研究結果

分析の結果、3つの開発コンセプトの指針が得られた。1) 本邦における体外設置型人工心臓開発の重要性が確認された。日本人の体格、迅速な補助循環効果という点から、本邦では東洋紡績(株)や日本ゼオン(株)の体外設置型人工心臓が多く使用されている。2) 短期使用人工心臓開発の重要性が明らかになった。本邦の心疾患の推定患者数を表した表1から、急性心不全の予備軍である虚血性心疾患やうっ血性心不全といった外来患者症例が多く、大病院だけではなく一般病院でも人工心臓による初期治療が必要になる場合があることが確認された。3) 低価格人工心臓開発の重要性が明らかになった。国民医療費の推移を見ると、平成15年度の国民1人当たりの医療費は25万円で年々増加傾向にあり、医療機器等コストダウンのためには低価格な人工心臓の実用化が重用である。

また、信頼性・耐久性評価試験方法は、Reliability level および Confidence level をそれぞれ80%、90%と設定し、保証を3日間としたときの試験期間および必要ポンプ台数について統計的分析を行った。試験期間は3日間で、ポンプの故障を全く許さないとき

表1 我国における心疾患の推定患者数

	推定患者数		総患者数
	推計入院患者数	推計外来患者数	
心疾患全体 (高血圧を除く)	59,400	140,800	1,667,000
虚血性心疾患	24,300	76,100	91,100
うっ血性心不全	22,500	19,300	225,000
心筋症	1,200	3,000	4,100

は11台、1台の故障を可とするときは18台での試験が最低必要とされる。品質保証のために多数のポンプが必要であるが、大量生産システムの確立により、短期間での信頼性・耐久性保証が可能であることが明らかになった。

### D. 考察

旋回渦流型人工心臓をベースに「短期使用」で「低価格」な量産型人工心臓を産学・医工連携のもとで開発することが本邦において重要であることが示された。そのために人工心臓の製法に真空成形法を用いるのは適切な選択である。また、旋回渦流型人工心臓をベースに「短期使用」で「低価格」の量産型人工心臓の信頼性は、短期間で得られるという優位性が示されたと考えられる。

### E. 結論

我国の今までの人工心臓臨床例を分析した結果、量産型人工心臓の製作に関して、現在進めている方法が実用化へ向けて現実的であることが示された。

本システムが完成し、将来全国の各病院に行き渡れば、費用対効果の高い人工臓器の一つとして医療の選択肢を広げることになると思われる。

### F. 研究発表

#### (1) 学会発表

梅津光生他；第34回人工心臓と補助循環懇話会。パネルディスカッション。抄録集 P51、2006。3月



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mitsuo Umezu	How to ensure safety factors in the development of artificial heart: verified by the usage of "Modeling and simulation" technology	Life system modeling and simulation		pp88-96	2007
中安妙子, 梅津光生他	拍動環境下と静的環境下における抗血栓材料の in vitro 血液適合性の比較検討	第4回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集		pp37	2006
Sudo T, Iwasaki K, Yoshida K, Umezu M, et al	Investigation of fabrication methodology to develop an inexpensive pulsatile Spiral Vortex blood pump	abstract of ICBME		pp1A3-05	2005
梅津光生他	A reproduction of inflow restriction in the mock circulatory system to evaluate a hydrodynamic performance of a ventricular assist device in practical conditions	Life system modeling and simulation		pp553-558	2007