

200914002 A (1/3)

厚生労働科学研究費補助金
医療機器開発推進研究事業

循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための
基盤整備に関する研究 (H20-医工-一般-002)

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 妙中 義之

平成22 (2010) 年4月

1 / 3 冊

厚生労働科学研究費補助金
医療機器開発推進研究事業

循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための
基盤整備に関する研究 (H20-医工-一般-002)

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 妙中 義之

平成22(2010)年4月

1 / 3 冊

目 次

I. 総括研究報告

循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備に関する研究

妙中 義之

(添付資料1) 先端医療開発特区(スーパー特区)研究計画書

(添付資料2) 先端的循環器系治療機器開発特区図表

II. 分担研究報告

1. 人工臓器開発に関する基盤整備・人材育成

巽 英介

(添付資料1) 表 サブグループ: 次世代呼吸循環補助システム: 国立循環器病センター、DIC、東洋紡、ニプロなどで製品化してきた人工肺システムの改良、新たな発展と臨床応用と製品化

(添付資料2) 表 サブグループ: 高機能体内埋め込み型人工補助心臓: 主として装着したままの患者の社会復帰(Destination Therapy)を目指した体内埋め込み型軸流ポンプ技術の開発と臨床応用、製品化

2. 心臓・自律神経電気刺激による循環器病治療におけるガイドライン策定、人材育成

杉町 勝

(添付資料) 図 アンケート質問内容と回答の集計内容

3. 医療機器用材料に関する基盤整備・人材育成

山岡 哲二

(添付資料) 図1 腹腔内に埋入された血管組織中に残存するDNA量

図2 (A)未処理、(B)透析膜に封入して血清処理、および(C)封入せずに血清処理したルイスラット血管組織

図3 血清処理により脱細胞した血管中に残存するDNA量

図4 分画分子量の異なる透析膜に封入した血管組織に対する、通常血清および非動化血清の脱細胞効果の検証

4. 医療機器の臨床応用に関する基盤整備・人材育成

八木原 俊克

5. トランスレーショナルリサーチ (TR) に関する基盤整備・人材育成
武輪 能明

6. トレーニング用シミュレータの研究開発と医工連携に関する研究調査
本間 章彦

- (添付資料) 図1 空気駆動式全人工心臓システム
図2 埋め込みシミュレーションの流れ
図3 左右血液ポンプの配置結果
図4 埋め込みシミュレーションによる圧迫の様子

7. 臨床研究・治験に関する基盤整備：教育プログラムの策定と実施に関する研究
北風 政史
山本 晴子

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

Ⅳ. 研究成果の論文別刷

H21年度厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

総括研究報告書

循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を 実現するための基盤整備に関する研究

主任研究者 妙中 義之 国立循環器病センター 研究所 副所長

研究要旨

循環器領域の革新的治療用機器とその派生技術に関して、臨床的ニーズの発掘、基礎研究から開発研究、臨床試験、製品化、汎用化の一連の過程をシームレスに繋ぐ基盤整備、人材育成と活用を図ることを目的とする。研究開発、臨床応用と臨床研究・治験の両面の融合が非常に重要であり、臨床研究センターの活用とその活動の発展とともに、先進医工学センター内に産学官連携部門を整備し、研究開発・臨床研究推進プラットフォームを形成した。人材の教育研修に関しては研究・臨床現場での実地活動による育成とともに、各省庁や関連法人、企業からの専門家による定期セミナー開催も実施し、機器開発に関する広い専門知識を習得した。革新的機器の研究開発、臨床応用に関する基盤整備、人材育成に関しては、産学官連携部門の専任特任研究員の雇用、的確な医療ニーズの判定、先端技術・基盤技術の創生と専門的非臨床試験の実施、汎用化用トレーニングシミュレータの国立循環器病センターへの導入、米国 FDA への承認申請に使用できる GLP に準拠した医療機器に関する動物実験評価体制の設立、などを実施した。ビジネス化担当員・指導員を国立循環器病センターからの委嘱の形に加え、国循からの直接雇用の非常勤研究員を採用し、基盤整備に参加させた。臨床研究・治験に関する人材育成に係る基盤整備、教育プログラムの策定と実施に関しては、臨床コーディネータとの協力により、国立循環器病センターの心臓および脳のカテーテル治療部門との連携、心臓血管外科部門との連携により、医療機器のトレーニングをスムーズに実施するための教育体制の構築を図りつつある。高度な医療技術開発の一連の各段階を機動的に支援することにより、先進医工学技術に基づく機器の産学連携による製品化、汎用化に向けて進歩が加速された。その過程で得られた経験や育成人材が我が国の研究開発力の増強の基盤となって行っており、ここで構築された基盤、人材を、研究3年目に当たる平成22年度に独立行政法人化して自立した国立循環器病センターの中に組み込み、自律的に革新的医療機器開発が行われていく体制構築に寄与した。具体的には、基礎研究・臨床研究から製品化までワンストップで推進できる拠点化形成を図るために、当研究センターに研究開発基盤センターを開設し、医療機器開発を大きな柱として取り組む体制を構築した。

A. 研究目的

我が国の研究開発力増強の柱の一つである革新的医療機器の汎用使用の実現のためには、臨床的ニーズに基づく複数の先端的基礎技術の医工

連携による研究開発から始まり、的確な指標に基づく評価と改良、基盤技術を有する企業との連携による機器製作、治験を含む臨床試験、製品化と汎用化のための臨床チームのトレーニング、普及

のための学会や医療機関との連携など、一連の流れを機動的に支援する必要がある。循環器領域の革新的治療用機器とその派生技術に関して、この過程をシームレスに繋ぐ基盤整備、人材育成と活用を図ることを目的とする。22年度にはこれを実現する先進医工学センター、臨床研究センターを核とする医療クラスター構想を実効的に運用するための整備と効率的運用の準備を実施し、的確に絞り込んだ実例を対象に各段階や進捗状況に応じて支援し、生み出された経験と人材を活用する。国循環研究所で開発された補助心臓が既に約600例の患者に使用され、人工心臓用小型駆動装置、年間約5000例に使われている高性能人工肺など、医工、産学官連携による先端的機器開発に成功してきており、現在も革新的機器の開発を継続している。病院では循環器領域の機器の治験と臨床研究が非常に多く、ノウハウが蓄積されている。2005、6年度は機器に関する臨床研究はそれぞれ14件であり、治験は2004、5、6年度の3年間では6、7、11件で、増加の一途を辿っている。さらに2007年度より「次期治験活性化五カ年計画」の中核病院に選定され、データマネジメントシステムの開発を進めている。当初は医薬品を主な対象と考えていたが、医療機器に特有な臨床データに対応可能なシステムの構築も図っていく必要がある。今回の研究で人材を含む基盤をより発展させ強固なものにすることで、先端的治療機器分野の研究開発、製品化の過程を飛躍的に促進することができる。対象とする医療機器は主に循環器領域のものとし、一体回路型高性能呼吸循環補助システム、次世代型ペースメーカや心不全治療のための電気生理学的医療機器、単1電池大の補助人工心臓やカテーテル式人工心臓、次世代型ステントなど、今後も研究開発される心不全治療のための医工連携による先進技術などの中から選定した技術とする。

B. 研究方法

研究開発、臨床応用と臨床研究・治験の両面の融合が非常に重要であり、臨床研究センターの活用とその活動の発展とともに、先進医工学センター内に産学官連携部門を整備し、研究開発・臨床研究推進プラットフォームを形成した。人材の教育研修に関しては研究・臨床現場での実地活動による育成とともに、各省庁や関連法人、企業からの専門家による定期セミナー開催も実施し、機器開発に関する広い専門知識を習得する。革新的機器の研究開発、臨床応用に関する基盤整備、人材育成については、研究所で行なわれる基礎研究・開発研究に基づいた革新的医療機器を臨床応用するとともに、必要であれば治験を経て製品化し、汎用されるようにするために、人材の活用・育成を含めて基盤整備した。より具体的には、産学官連携部門の活動内容の活性化として、専任特任研究員、ビジネス化担当員・指導員の雇用とその活用を実施した。臨床研究・治験に関する人材育成に係る基盤整備、教育プログラムの策定と実施については、主として臨床研究センターがこれを担当した。病院では医療機器に関する治験および自主臨床研究の実施が非常に多く、ノウハウが蓄積されており、その経験を活用し、機器に通じた研究コーディネータの育成研修を実施した。また、医療機器は臨床開発の際に医薬品のようにフェーズを踏んで進むということがない等、医薬品とは異なる観点から研究計画を作成することが必要であるが、この点についても、豊富な治験の経験から教育プログラムを作成した。また、2007年度より「次期治験活性化五カ年計画」の中核病院に選定され、データマネジメントシステムの開発を進めており、医療機器に特有な臨床データに対応可能なシステムの構築を行うこととした。より具体的には、臨床医に対する教育プログラムの策定と実施、研究コーディネータ育成プログラムの策定と実施、臨床試験実施に必要なデータマネジメント体制の構築を行った。

(倫理面への配慮)

動物実験に関しては、国立循環器病センターの実験動物福祉小委員会でプロトコルの評価を受け、実験動物に関する福祉・倫理について十分な配慮を行う。また、臨床応用に際しては国立循環器病センター高度先駆的医療専門委員会、治験審査委員会、倫理委員会の全ての評価を受け、科学的・倫理的に問題がないと判断されたものに限って実施する。

C. 研究結果および考察

平成19年度に「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」に基づいた「先端医療開発特区」の構築が4府省の連携によって開始された。この「特区」の運営は、本研究で提案した「循環器病治療機器の医工連携による研究開発・製品化・汎用化を実現するための基盤整備」と全く一致しており、本年度の最優先項目として、構築した「先端医療開発特区：先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」を研究課題として、国立循環器病センター全体がその中核機関として取り組んだ。その結果、「治験拠点医療機関」、「医療機器開発の実績を有する医工学研究施設」、「医療クラスター」、「製品化のために不可欠な先端技術開発能力を持つ有力企業や医療機器企業」の連携体制を構築させた。革新的機器の研究開発、臨床応用に関する基盤整備、人材育成に関しては、産学官連携部門の専任特任研究員の雇用、的確な医療ニーズの判定、先端技術・基盤技術の創生と専門的非臨床試験の実施、汎用化用トレーニングシミュレータの国立循環器病センターへの導入、米国FDAへの承認申請に使用できるGLPに準拠した医療機器に関する動物実験評価体制の設立、などを実施した。ビジネス化担当員・指導員を国立循環器病センターからの委嘱の形に加え、国循からの直接雇用の非常勤研究員を採用し、基盤整備に参加させた。臨床研究・治験に関する人材育成に係る基盤

整備、教育プログラムの策定と実施に関しては、臨床コーディネータとの協力により、国立循環器病センターの心臓および脳のカテーテル治療部門との連携、心臓血管外科部門との連携により、医療機器のトレーニングをスムーズに実施するための教育体制の構築を図りつつある。

D. 結論

国立高度専門医療センターを中心に医工・産学官が密接に連携して、研究開発から臨床応用までの確にクリティカルパスを通過することが政策として提案されてきている。本研究はその実行のための研究活動を機動的に支援することでこの政策実現に貢献した。個別要素技術研究は一部支援を受けているものもあるが、汎用化までの一連の各段階を機動的に支援することにより、先進医工学技術に基づく機器の産学連携による製品化、汎用化に向けて進歩が加速された。その過程で得られた経験や育成人材が我が国の研究開発力の増強の基盤となって行っており、ここで構築された基盤、人材を、研究3年目に当たる平成22年度に独立行政法人化して自立した国立循環器病センターの中に組み込み、自律的に革新的医療機器開発が行われていく体制構築に寄与した。具体的には、独立行政法人化した国立循環器病研究センターでは、医療機器・医薬品・医療システムなどについて、基礎研究・臨床研究から製品化までワンストップで推進できる拠点化形成を図るために、当研究センターに研究開発基盤センターを開設し、医療機器の開発と製品化を大きな柱として、臨床医療と基礎研究との複合領域として病院と研究所が連携して取り組むべき①臨床研究・治験と疫学調査の推進、②知的資産の活用、③情報基盤整備と研究企画策定、④これらを支える研究所のトランスレーショナル研究基盤の整備を行った。これにより革新的医療機器創出のための国家的戦略の実行の一翼を担い、国民の保健・医療・福祉の向上に貢献した。

E. 健康危険情報

健康危険に該当する情報はない。

F. 研究発表

1. 論文発表

別添論文リストの通り

2. 学会発表

別添学会発表リストの通り

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

別添知的財産リストの通り

研究発表 1. 論文発表

1. Aoyama M, Mizuno T, Tatsumi E, Taenaka Y, Nemoto Y, Okamoto Y, Takemoto Y, Naganuma T, Nakatani T. An animal study of a newly developed skin-penetrating pad and covering material for catheters to prevent exit-site infection in continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Artificial Organs* 33(12): 1127-1135, 2009
2. Lee HS, Homma A, Tatsumi E, Taenaka Y. Observation of cavitation pits on a mechanical heart valve surface in an artificial heart used in in vivo testing. *J Artificial Organs* (12): 98-104, 2009
3. Lee HS, Ikeuchi Y, Akagawa E, Tatsumi E, Taenaka Y, Yamamoto T. Effects of leaflet geometry on the flow field in three bileaflet valves when installed in a pneumatic ventricular assist device. *J Artificial Organs* 12: 98-104, 2009
4. Lee HS, Tatsumi E, Taenaka Y. Experimental study on the Reynolds and Viscous Shear Stress of Bileaflet Mechanical Heart Valves in a Pneumatic Ventricular Assist Device. *ASAIO Journal* 2009 55: 348-354, 2009
5. Lee HS, Tatsumi E, Taenaka Y. Effects of the driving condition of a pneumatic ventricular assist device on the cavitation intensity of the inlet and outlet mechanical heart valves. *ASAIO Journal* 2009
6. Takewa Y, Chemaly ER, Takaki M, Liang LF, Jin H, Karakikes I, Morel C, Taenaka Y, Tatsumi E, Hajjar RJ. Mechanical work and energetic analysis of eccentric cardiac remodeling in a volume overload heart failure in rats. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 296(4): 1117-1124 2009
7. Tamura N, Yamamoto T, Aoki H, Koshiji K, Honmma A, Tatsumi E, Taenaka Y. Investigation of unifying transcutaneous transformer for transmission of energy and information. *J Artif Organs* 12: 138-140 2009
8. Tatsumi E. Development of an ultra-durable heparin-free ECMO system The 17th Annual Meeting of Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery 123-126 2009
9. 住倉博仁、本間章彦、妙中義之、巽 英介、大沼健太郎、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫. 空気圧駆動式ウェアラブル全置換型人工心臓システムの開発-ウェアラブル式空気駆動装置に関する基礎的検討- 第7回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 89, 2009
10. 大沼健太郎、本間章彦、妙中義之、巽 英介、住倉博仁、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫. 空気駆動式人工心臓の流量推定に関する研究 第7回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 73, 2009

11. 巽 英介 人工肺 -研究開発と臨床応用の現況- 呼吸 28 (7) 708-714 2009
12. 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽 英介, 妙中義之. 二段インペラを用いた心肺補助用血液ポンプの開発 日本機械学会第 21 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集 303-304 2009
13. 築谷朋典 補助人工心臓用ターボポンプ ターボ機械 37 (7) : 43-48 2009
14. 片桐伸将, 巽 英介, 妙中義之. 人工肺の進歩 Clinical Engineering 20(9) : 870-877 2009
15. 片桐伸将, 舟久保昭夫, 築谷朋典, 巽 英介, 妙中義之, 福井康裕. 人工肺用中空糸膜間の微小流路における血流速と血液ガス移動の数値解析手法に関する検討 ライフサポート 21 (3) 124-129 2009
16. 片桐伸将, 舟久保昭夫, 巽 英介, 築谷朋典, 本間章彦, 水野敏秀, 武輪能明, 妙中義之, 福井康裕. 人工肺内局所における酸素・炭酸ガス濃度分布の数値解析と実測によるガス移動量推定に関する研究 第 7 回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 44 2009
17. 本間章彦, 妙中義之, 巽 英介, 赤川英毅, 李 桓成, 西中知博, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 下崎勇生, 浜田 茂, 向林 宏, 岩岡 互 Development of a compact wearable pneumatic drive unit for a ventricular assist device 人工臓器 38(1) 39-40 2009
18. 本間章彦, 住倉博仁, 大沼健太郎, 妙中義之, 巽 英介, 赤川英毅, 李 桓成, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 片桐伸将, 角田幸秀 空気駆動型補助人工心臓用小型駆動装置 リニアドライブ研究会資料 LD-09(39) : 17-22 2009
19. 本間章彦, 妙中義之, 巽 英介, 住倉博仁, 大沼健太郎, 赤川英毅, 李 桓成, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 片桐伸将, 角田, 幸秀, 下崎勇生, 向林 宏, 片野一夫 空気圧駆動式人工心臓用駆動装置のための電源システムの開発 第 7 回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 70 2009
20. 李 桓成, 赤川英毅, 築谷朋典, 本間章彦, 巽 英介, 妙中義之 空気駆動式補助人工心臓における機械式人工弁近傍での可視化研究 日本機械学会第 21 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集 311-312 2009
21. 林 輝行, 巽 英介, 片桐伸将, 水野敏秀, 吉田幸太郎, 八木原俊克 超低充填小児 ECMO システムの開発と基礎研究 循環器病研究の進歩 30 (1) : 62-69 2009
22. 金城利晴, 李 桓成, 巽 英介, 妙中義之, 上村匡敬 二葉式機械弁を用いた空気駆動式補助人工心臓内部における流れの可視化 日本機械学会講演論文集 104 (1) 2010

研究発表2. 学会発表

- 1) 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽 英介, 妙中義之 二段インペラを用いた心肺補助用血液ポンプの開発 バイオエンジニアリング講演会 (21) (2009 1.23-24 札幌市)
- 2) 李 桓成, 赤川英毅, 築谷朋典, 本間章彦, 巽 英介, 妙中義之. 空気駆動式補助人工心臓における機械式人工弁近傍での可視化研究 バイオエンジニアリング講演会(21) (2009 1.23-24 札幌市)
- 3) 水野敏秀, 築谷朋典, 日高達哉, 大久保剛, 永田俊幸, 山根隆志, 巽 英介, 妙中義之. 新規開発された動圧浮上型軸流血液ポンプの長期慢性動物実験による性能評価 日本定常流ポンプ研究会 (2009 11.12 新潟市)
- 4) 築谷朋典, 水野敏秀, 巽 英介, 妙中義之, 日高達哉, 大久保剛, 永田俊幸 長期連続使用可能な心肺補助システム用遠心型血液ポンプの開発 日本定常流ポンプ研究会 (2009 11.12 新潟市)
- 5) 片桐伸将, 巽 英介, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 本間章彦, 妙中義之, 押山広明, 小澤由紀 テルモ社製抗血栓性コーティング心肺補助システムの慢性動物実験による評価 膜型人工肺研究会 (38) (2009 11.12 新潟市)
- 6) ボロフコフ アレクセイ, 根本 泰, 周 エツミン, 武輪 能明, 巽 英介, 中山 泰秀 スターベクター遺伝子導入剤の高効率化のための分子設計: 分子量分画精製と光架橋超分子化 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 7) 岩田 智治, 住倉 博仁, 福長 一義, 大越 康晴, 矢口 俊之, 舟久保 昭夫, 福井 康裕 軸流血液ポンプの内部温度に関する基礎検討 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 8) 松井 寿定, 増澤 徹, 巽 英介 斜流式人工心臓の磁気浮上インペラに作用する流体力の検討 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 9) 水野 敏秀, 巽 英介, 根本 泰, 岡本 吉弘, 妙中 義之 埋め込み型人工臓器使用時の感染防御に有用な駆動ライン被覆材および新規皮膚貫通部被覆デバイスの開発 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 10) 西田 正浩, 小阪 亮, 丸山 修, 山根 隆志, 大久保 剛, 日高 達哉, 妙中 義之 連続流型補助人工心臓の耐久試験法に関する研究 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 11) 石田 宏輝, 築谷 朋典, 巽 英介, 大場 謙吉 拍動流下における遠心型補助人工心臓内部流れの可視化 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 12) 赤川 英毅, 武輪 能明, 住倉 博仁, 角田 幸秀, 本間 章彦, 大沼 健太郎, 花田 繁, 周 粵閔, 水野 敏秀, 巽 英介 数理工学的解析による補助人工心臓装着下での心拍変動 日本人工臓器学会大会 (47) 2009 11.12-14 新潟市)

- 13) 築谷 朋典、水野 敏秀、武輪 能明、本間 章彦、巽 英介、妙中 義之、日高 達哉、大久保 剛、長田 俊幸、西田 正浩、丸山 修、山根 隆志 超小型軸流ポンプを用いた補助人工心臓システムの生体適合性評価 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 14) 長 真啓、増澤 徹、巽 英介 新生児・乳児用小型人工心臓のための磁気浮上系の開発 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 15) 武輪 能明、中山 泰秀、Zhou Yue-Min、高木 都、根本 、張 国興、妙中 義之、巽 英介 心臓への遺伝子導入効率向上を目指した人工ベクター (カチオン性-非イオン性ブロックポリマー) の開発 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 16) 本間 章彦、妙中 義之、巽 英介、住倉 博仁、大沼 健太郎、赤川 英毅、李 桓成、武輪 能明、水野 敏秀、築谷 朋典、片桐 伸将、角田 幸秀、下崎 勇生、向林 宏、片野 一夫 恒久的使用を目的とした空気圧駆動式ウェアラブル全置換型人工心臓に関する基礎検討 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 17) 李 桓成、赤川 英毅、巽 英介、妙中 義之 空気駆動式補助人工心臓への二葉式機械弁応用に関する可視化評価 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 18) 和田 知之、住倉 博仁、福長 一義、大越 康晴、矢口 俊之、舟久保 昭夫、福井 康裕 エンクロード型軸流血液ポンプの羽根構成に関する検討 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 19) 檜垣 直哉、柴 建次、本間 章彦、巽 英介、妙中 義之 空心型経皮エネルギー伝送を用いた完全埋込型全人工心臓の生体影響の電磁界解析 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 20) 吉田 幸太郎、林 輝行、四井田 英樹、西垣 孝行、高橋 裕三、小川 浩司、西岡 宏、峠崎 純一、松本 泰史、片桐 伸将、巽 英介 充填の簡便性および長期耐久性を目指した補助循環システムの開発—BIOCUBE6000®と Rotaflow®を用いた新しい充填方法— 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 21) 赤川英毅、市川 肇、大沼健太郎、松宮護郎、本間章彦、巽 英介、妙中義之、澤 芳樹 数理的解析からみた補助人工心臓装着患者の心拍変動 日本人工臓器学会大会 (46) (2008 11.27-29 港区)
- 22) 築谷朋典、堀口祐憲、辻本良信、巽 英介、妙中義之 二段インペラを有する心肺補助装置用遠心ポンプの開発 日本機械学会流体工学部門講演会 (87) (2009 11.7-8 名古屋市)
- 23) 黒沢 雄、本間章彦、吉光喜太郎、西中知博、武輪能明、巽 英介、妙中義之、福井康裕 人工心臓の埋め込みシミュレーション技術の開発 人工心臓と補助循環懇話会 (37) (2009 2.27-28 湯沢市)

- 24) 松井寿定、増澤 徹、巽 英介 多軸制御型斜流式磁気浮上人工心臓の研究開発 人工心臓と補助循環懇話会(37) (2009 2.27-28 湯沢市)
- 25) 西田正浩、小阪 亮、丸山 修、山根隆志、大久保 剛、日高達哉、長田俊幸、妙中義之 連続流型補助人工心臓の耐久試験法 人工心臓と補助循環懇話会(37) (2009 2.27-28 湯沢市)
- 26) 赤川英毅、市川 肇、大沼健太郎、松宮護郎、本間章彦、巽 英介、妙中義之、澤 芳樹 数理的手法を用いた補助人工心臓装着患者の心拍変動解析 人工心臓と補助循環懇話会(37) (2009 2.27-28 湯沢市)
- 27) 大沼健太郎、武市川 肇、赤川英毅、本間章彦、松宮護郎、巽 英介、妙中義之、澤 芳樹 補助人工心臓装着患者の自己心拍ゆらぎに関する基礎的検討 人工心臓と補助循環懇話会(37) (2009 2.27-28 湯沢市)
- 28) 築谷朋典、巽 英介、水野敏秀、武輪能明、本間章彦、妙中義之 心室内血栓と戦う流体技術 人工心臓と補助循環懇話会(37) (2009 2.27-28 湯沢市)
- 29) 本間章彦、妙中義之、巽 英介、住倉博仁、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫 空気圧駆動式ウェアラブル全置換型人工心臓システムの開発 人工心臓と補助循環懇話会(37) (2009 2.27-28 湯沢市)
- 30) 武輪能明、中山泰秀、周えつみん、高木 都、根本 泰、妙中義之、巽 英介 心臓遺伝子治療を目指した人工ベクター(カチオン性-非イオン性ブロックポリマー)の開発 日本再生医療学会総会(8) (2009 3.5-6 千代田区)
- 31) Tatsumi E. Development of an ultra-durable heparin-free ECMO system Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery(17) (2009 3.5-8 Taipei)
- 32) 伊藤 靖、山本隆彦、越地耕二、本間章彦、巽 英介、妙中義之 完全体内埋込型人工心臓用体外結合経皮エネルギー・情報伝送システム-情報伝送用コイルの装着位置と伝送特性- 日本生体医工学会大会(48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 33) 黒沢 雄、本間章彦、巽 英介、妙中義之、福井康裕 人工心臓の埋め込みシミュレーション技術の開発 ”有限要素法による圧迫の再現に関する研究” 日本生体医工学会大会(48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 34) 松井寿定、増澤 徹、巽 英介 斜流式人工心臓用磁気軸受の開発 日本生体医工学会大会(48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 35) 清山 航、山本隆彦、越地耕二、巽 英介、本間章彦、妙中義之 犠死直後における動物肉の電気的特性評価 日本生体医工学会大会(48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 36) 赤川英毅、市川 肇、大沼健太郎、松宮護郎、本間章彦、巽 英介、妙中義之、澤 芳樹 数理的に解析した補助人工心臓装着患者の心拍変動 日本生体医工学会大会(48) (2009 4.23-25 江戸川区)

- 37) 大沼健太郎、市川 肇、赤川英毅、本間章彦、松宮護郎、倉谷 徹、坂口太一、藤田知之、斉藤俊輔、巽 英介、妙中義之、澤 芳樹 補助人工心臓装着患者の自己心拍ゆらぎに関する検討 日本生体医工学会大会 (48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 38) 築谷朋典、堀口祐憲、辻本良信、巽 英介、妙中義之 心肺補助システムのための高揚程用遠心血液ポンプの開発 日本生体医工学会大会 (48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 39) 片桐伸将、舟久保昭夫、築谷朋典、巽 英介、本間章彦、水野敏秀、武輪能明、妙中義之、福井康裕 人工肺中空糸束内のガス濃度分布の数値解析によるガス移動量推定に関する検討 空気圧駆動式補助人工心臓用小型装着式駆動装置のための電池の開発 日本生体医工学会大会 (48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 40) 本間章彦、妙中義之、巽 英介、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫 空気圧駆動式補助人工心臓用小型装着式駆動装置のための電池の開発 日本生体医工学会大会 (48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 41) 李 桓成、赤川英毅、本間章彦、築谷朋典、巽 英介、妙中義之 空気駆動式補助人工心臓の駆動条件が機械弁でのキャビテーション強さに与える影響 日本生体医工学会大会 (48) (2009 4.23-25 江戸川区)
- 42) Akagawa E, Ichikawa H, Ohnuma K, Matsumiya G, Homma A, Tsumi E, Taenaka Y, Sawa Y. Heart rate visibility in ventricular assist device patients in view of the mathematical models ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
- 43) Hayashi T, Tsumi E, Katagiri N, Mizuno T, Yagihara T. Evaluation of an ultra-compact extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) system for pediatric use in an acute animal study ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
- 44) Homma A, Taenaka Y, Tsumi E, Akagawa E, Lee HS, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Katagiri N, Kakuta Y, Shimosaki I, Mukaibayashi H, Katano K. Development of a power supply unit for a compact wearable pneumatic-VAD drive unit ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
- 45) Katagiri N, Funakubo A, Tsumi E, Tsukiya T, Homma A, Mizuno T, Takewa Y, Taenaka Y, Fukui Y. A computational analysis of O₂ and CO₂ transfer in a segment of a hollow fiber bundle in an Oxygenator ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
- 46) Kurosawa Y, Homma A, Nishinaka T, Takawa Y, Tsumi E, Taenaka Y, Fukui Y. Development of computer simulation techniques to impact artificial hearts: Stress simulation of internal organs using the finite element method ASAIO-IFAO

- Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
- 47) Lee HS, Akagawa E, Tasumi E, Homma A, Tsukiya T, Taenaka Y. Effects of the driving condition of a pneumatic ventricular assist device on the cavitation intensity of the inlet and outlet mechanical heart valves ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
 - 48) Ohnuma K, Ichikawa H, Akagawa E, Homma A, Matsumiya G, Tatsumi E, Taenaka Y, Sawa Y Heart rate variability assessed with conventional FET and wavelet transform in LVAS patients aiming for bridge to recovery ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
 - 49) Takewa Y, Nakayama Y, Zhou YM, Takaki M, Nemoto Y, Taenaka Y, Tatsumi In vivo evaluation of a novel nano-structured vector for effective cardiac gene transfer ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
 - 50) Tsukiya T, Horiguchi H, Tsujimoto Y, Tatsumi E, Taenaka. Numerical study of the flow design of the two-stage centrifugal pump for cardiopulmonary support ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
 - 51) Zhou YM, Nakayama Y, Takawa Y, Ishikawa A, Nemoto Y, Brovekov A, Taenaka Y, Tatsumi E. High performance gene transfer in the presence of serum by deposition transfection technology based on novel 4-branched thermoresponsible cationic polymers ASAIO-IFAO Annual Conference (2009 5.28-30 Dallas)
 - 52) Takewa Y, Nakayama Y, Zhou YM, Zhang GX, Takaki M, Nemoto Y, Taenaka Y, Tatsumi E. Development of cardiac gene therapy for refractory heart failure European Society for Artificial Organs (36) (2009 9.2-5 Compiègne)
 - 53) 住倉博仁、本間章彦、妙中義之、巽 英介、大沼健太郎、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫 空気圧駆動式ウェアラブル全置換型人工心臓システムの開発・ウェアラブル式空気駆動装置に関する基礎的検討- 生活支援工学系学会連合大会(7) (2009 9.24-26 香美市)
 - 54) 大沼健太郎、本間章彦、妙中義之、巽 英介、住倉博仁、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫 空気駆動式人工心臓の流量推定に関する研究 生活支援工学系学会連合大会(7) (2009 9.24-26 香美市)
 - 55) 築谷朋典、巽 英介、妙中義之 体内埋込式補助人工心臓の現状と課題について 生体・生理工学シンポジウム(24) (2009 9.24-26 仙台市)
 - 56) 片桐伸将、舟久保昭夫、巽 英介、築谷朋典、本間章彦、水野敏秀、武輪能明、妙中義之、福井康裕 人工肺内局所における酸素・炭酸ガス濃度分布の数値解析と実測によるガス移動量推定に関する研究 生活支援工学系学会連合大会(7) (2009 9.24-26 香美市)

- 57) 本間章彦、妙中義之、巽 英介、住倉博仁、大沼健太郎、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫 空気圧駆動式人工心臓用駆動装置のための電源システムの開発 生活支援工学系学会連合大会 (7) (2009 9.24-26 香美市)
- 58) 西田正浩、小阪 亮、丸山 修、山根隆志、大久保 剛、日高達哉、長田俊幸、妙中義之 連続流型補助人工心臓の拍動流耐久試験法に関する検討 バイオエンジニアリング講演会 (22) (2010 1.9-10 岡山市)
- 59) 築谷朋典、水野敏秀、巽 英介、妙中義之、大久保 剛、長田俊幸 体内埋込型補助人工心臓用軸流ポンプの生体適合性評価 バイオエンジニアリング講演会 (22) (2010 1.9-10 岡山市)
- 60) 片桐伸将、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、本間章彦、林 輝行、吉田幸太郎、舟久保昭夫、福井康裕、妙中義之 長期呼吸循環補助を目的とした次世代人工肺の開発研究と臨床応用 ー国立循環器病センター研究所における取り組みー バイオエンジニアリング講演会 (22) (2010 1.9-10 岡山市)
- 61) 安藤政彦、武輪能明、西村 隆、山崎健二、許 俊鋭、小野 稔、妙中義之、巽 英介 定常流型左室補助人工心臓の新しい駆動手法・Counterpulsation モードによる冠血流増強効果の検討 人工心臓と補助循環懇話会 (38) (2010 2.26-27 諏訪市)
- 62) 花田 繁、武輪能明、片桐伸将、住倉博仁、大沼健太郎、赤川英毅、周 粵閩、李 桓成、角田幸秀、本間章彦、水野敏秀、築谷朋典、妙中義之、巽 英介 次世代型補助循環手法としての選択的腎灌流療法の検討 人工心臓と補助循環懇話会 (38) (2010 2.26-27 諏訪市)
- 63) 三田満男、黒沢 雄、本間章彦、西中知博、住倉博仁、大沼健太郎、武輪能明、巽 英介、妙中義之、大越康晴、福井康裕 人工心臓の解剖学的適合性に関する定量的評価技術の開発 人工心臓と補助循環懇話会 (38) (2010 2.26-27 諏訪市)
- 64) 山田有希子、宮本卓馬、西中知博、齋藤 聡、津久井博之、水野敏秀、巽 英介、宮越貴之、得能敏正、吉野和卓、関 康夫、山崎健二 自己新生組織を誘導するチタンメッシュ脱血管の開発と展望 人工心臓と補助循環懇話会 (38) (2010 2.26-27 諏訪市)
- 65) 水野敏秀、根本 泰、妙中義之、巽 英介 補助人工心臓装着患者におけるドライブライン感染症防止を目的とする皮膚貫通パッドの開発 人工心臓と補助循環懇話会 (38) (2010 2.26-27 諏訪市)
- 66) 西村 隆、安藤政彦、武輪能明、許 俊鋭、小野 稔、山崎健二、巽 英介 自己心機能回復を目指した定常流型補助人工心臓コントロールシステムの開発 人工心臓と補助循環懇話会 (38) (2010 2.26-27 諏訪市)
- 67) 長 真啓、増澤 徹、巽 英介 乳幼児対象小型磁気浮上人工心臓の研究開発 人工心臓と補助循環懇話会 (38) (2010 2.26-27 諏訪市)
- 68) 武輪能明、赤川英毅、住倉博仁、佐藤正喜、柏原 進、田中秀典、妙中義之、巽 英

- 介 国循環型東洋紡補助人工心臓の人工弁変更に関する前臨床試験（臨床供給停止の危機を乗り越えて） 人工心臓と補助循環懇話会（38）（2010 2.26-27 諏訪市）
- 69) 片桐伸将、巽 英介、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、本間章彦、林 輝行、吉田幸太郎、妙中義之、八木原俊克 長期使用を目指した小児用 ECMO システムの研究開発と臨床応用 人工心臓と補助循環懇話会（38）（2010 2.26-27 諏訪市）
- 70) 金城利晴、李 桓成、巽 英介、妙中義之、上村 匡敬 二葉式機械弁を用いた空気駆動式補助人工心臓内部における流れの可視化 日本機会学会関西支部定時総会講演会（85）（2010 3.16-17 神戸市）
- 71) 片桐伸将、巽 英介、武輪 能明、水野 敏秀、築谷 朋典、本間 章彦、妙中 義之、押山 広明、小澤 由紀 PCPS システムを用いたテルモ社製高分子ポリマーコーティングの慢性動物実験による評価 日本経皮的心肺補助（PCPS）研究会（20），日本集中治療医学会学術集会（37）（2010 3.4-6 広島市）

G. 知的財産権の出願・登録状況

1.

【特許出願】

「送脱血用管状態」

出願番号 2009-134210

出願日 2009.6.3

発明者 片桐伸将、巽 英介、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願人 国立循環器病センター総長、株式会社ブリジストン

【実用新案出願】

「血液補助循環装置およびこれに組み入れ可能な清潔トレイパック」

出願番号 実願 2009-008059

出願日 2009.11.11

発明者 林 輝行、巽 英介、片桐伸将

出願人 国立循環器病センター総長、平和物産株式会社

【意匠登録出願】

「人工心肺用稼動架台 (①本意匠出願)」

出願番号 意匠 2009-29373

出願日 200.12.17

考案者 片桐伸将、巽 英介、林 輝行

出願人 国立循環器病センター総長、ニプロ株式会社

「人工心肺用稼動架台 (②関連意匠出願)」

出願番号 意匠 2009-29374

出願日 200.12.17

考案者 片桐伸将、巽 英介、林 輝行

出願人 国立循環器病センター総長、ニプロ株式会社

「人工心肺用稼動架台 (③関連意匠出願)」

出願番号 意匠 2009-29375

出願日 200.12.17

考案者 片桐伸将、巽 英介、林 輝行

出願人 国立循環器病センター総長、ニプロ株式会社

「人工心肺用移動架台（④部分意匠出願）」

出願番号 意匠 2009-29376

出願日 200.12.17

考案者 片桐伸将、巽 英介、林 輝行

出願人 国立循環器病センター総長、ニプロ株式会社

「人工心肺用移動架台（⑤ ④の部分出願の関連出願）」

出願番号 意匠 2009-29377

出願日 200.12.17

考案者 片桐伸将、巽 英介、林 輝行

出願人 国立循環器病センター総長、ニプロ株式会社

平成 20 年 12 月 1 日

内閣府科学技術政策担当大臣

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣

殿

〒 520-0246

住 所 滋賀県大津市仰木の里3丁目14-6

フリガナ ハシモト ノブオ

申請者 氏 名 橋本 信夫 印

(研究代表者) 生年月日 1947年 8月15日生

先端医療開発特区を活用した研究事業について、次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名（公募分野）： 先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究（（3）革新的な医療機器の開発）

2. 当該年度の研究事業予定期間：平成 20 年 11 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日
(5) 年計画の1年目

3. 申請者（研究代表者）及び経理事務担当者

申 請 者	①所属研究機関	国立循環器病センター		
	②所 属 部 局			
	③職 名	総長		
	④所属研究機関 所在地 連絡先	〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号 Tel: 06-6833-5012 Fax: 06-6833-9865 E-Mail: hashimot@hsp.ncvc.go.jp		
	⑤最終卒業校	京都大学大学院	⑥学位	医学博士
	⑦卒業年次	昭和55年卒	⑧専攻科目	脳神経外科学
	経理事務 担当者	⑨氏 名 (フリガナ)	タナカ ユジ 田中 勇次	
⑩連絡先・ 所属部局・ 課名		〒〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1 国立循環器病センター 運営局会計課 Tel: 06-6833-5012 Fax: 06-6833-9865 E-Mail: ytanakay@mgt.ncvc.go.jp		