

研究発表 1、論文発表

- 1) Lee HS, Homma A, Tatsumi E, Taenaka Y Observation of cavitation pits on mechanical heart valve surfaces in an artificial heart used in in vitro testing J Artificial Organs 2010, 13 : 17-23
- 2) Lee HS, Tatsumi E, Taenaka Y Flow Visualization of a monoleaflet and bileaflet mechanical heart valve in a pneumatic ventricular assist device using a PIV system ASAIO Journal 2010, 56(3): 186-193
- 3) Yamane T, Kyo S, Matsuda H, Abe Y, Imachi K, Masuzawa T, Nakatani T, Sase K, Tabayashi K, Takatani S, Tatsumi E, Umezumi M, Tsuchiya T Japanese guidance for ventricular assist devices/Total artificial Artificial Organs 2010, 34(9): 699-702
- 4) Sawa Y, Tatsumi E, Funakubo A, Horiuchi T, Iwasaki K, Kishida A, Masuzawa T, Matsuda K, Myoui A, Nishimura M, Nishimura T, Tomizawa Y, Tomo T, Yamaoka T, Watanabe H Journal of Artificial Organs 2009: the year in review J Artif Organs 2010, 13(1): 1-9
- 5) 巽 英介 人工肺の研究開発・臨床応用 人工臓器 2010 第 26 回日本人工臓器学会教育セミナー 2010, 15-24
- 6) 大沼健太郎、本間章彦、住倉博仁、妙中義之、巽 英介、赤川英毅、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検討 電気学会研究会資料 2010, LD-10 : 51-55
- 7) 本間章彦、住倉博仁、大沼健太郎、妙中義之、巽 英介、武輪能明、赤川英毅、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、福井康裕、下崎勇生、向林 宏、片野一夫 空気駆動式ウェアラブル全人工心臓システムの開発 電気学会研究会資料 2010, LD-10 : 57-61
- 8) 巽 英介 次世代型人工心臓の開発と臨床応用 応用物理 2011, 80(2): 110-115

研究発表2、学会発表

- 1) Katagiri N, Tatsumi E, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Homma A, Hayashi T, Yoshida K, FUunakubo A, Fukui Y, Takewa Y The ultra-durable heparin-free pediatric and adult ECMO systems and its clinical application in Japan American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 2) Akagawa E, Takewa Y, Sumikura H, Ohnuma K, Kakuta Y, Homma A, Hanada S, Zhou YM, Mizuno T, Tsukiya, Tatsumi E Heart rate variability in ventricular assist device animals in view of the mathematical models American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 3) Ohnuma K, Homma A, Taenaka Y, Tatsumi E, Sumikura H, Akagawa E, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Katagiri, Kakuta Y, Shimosaki I, Mukaibayashi H, Katano K Flow rate estimation for a pneumatic artificial heart using the driveline air mass flow American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 4) Takewa Y, Tatsumi E, Homma A, Tsukiya T, Mizuno T, Taenaka Y Development of a novel inflow cannula for less invasive and antithrombogenic LVAD support American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 5) Hanada S, Homma A, Taenaka Y, Tatsumi E, Ohnuma K, Akagawa E, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Katagiri N, Kakuta Y, Shimosaki I, Mukaibayashi H, Katano K Development of a wearable pneumatic total artificial heart system with an ultra compact drive unit American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 6) Sumikura H, Homma A, Taenaka Y, Tatsumi E, Ohnuma K, Akagawa E, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Katagiri N, Kakuta Y, Shimosaki I, Mukaibayashi H, Katano K Development of a wearable pneumatic total artificial heart system with an ultra compact drive unit American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 7) Mizuno T, Nemoto Y, Taenaka Y, Tatsumi E Development of a novel skin penetrating pad for preventing the exit site infection of VAD driveline American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 8) Ando M, Takewa Y, Nishimura T, Yamazaki K, Kyo S, Ono M, Taenaka Y, Tatsumi E A novel counterpulse drive mode in a continuous-flow left ventricular assist device —effect on coronary circulation— American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 9) Homma A, Taenaka Y, Tatsumi E, Sumikura H, Ohnuma K, Akagawa E, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Katagiri N, Kakuta Y, Shimosaki I, Mukaibayashi H, Katano K Development of an ultra-compact pneumatic pressure generation system to drive a pneumatic blood pump for VAD and TAH American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27-29 Baltimore)
- 10) Takewa Y, Tatsumi E, Katagiri N, Mizuno T, Tsukiya T, Taenaka Y In vivo test of a novel

- inflow cannula for less invasive and antithrombogenic LVAD support European Society for Artificial Organs (37) (2010. 9.8–11 Skopje)
- 11) Tsukiya T, Mizuno T, Tatsumi E, Taenaka Y, Osada T, Okubo T, Hidaka T, Nakashima S, Hoshi H, Yamane T, Maruyama O, Nishida M, Kosaka R. Development of the implantable left ventricular assist device with the axial flow pump American Society for Artificial Internal Organs (56) (2010. 5.27–29 Baltimore)
- 12) Ando M, Nishimura T, Takewa Y, Yamazaki K, Kyo S, Minoru O, Tatsumi E Pulsatility can be created in rotary pumps by ECG-synchronized rotation speed change mode International Society for Rotary Blood Pumps (18) (2010. 10.14–16 Berlin)
- 13) Sumikura H, Tsukiya T, Toda K, Takewa Y, Watanabe F, Taenaka Y, Tatsumi E Development and hydrodynamic evaluation of a novel inflow cannula in a mechanical circulatory supporter for bridge to decision International Society for Rotary Blood Pumps (18) (2010. 10.14–16 Berlin)
- 14) Takewa Y, Toda K, Sumikura H, Tsukiya T, Watanabe F, Taenaka Y, Tatsumi E Development of a novel inflow cannula, 'Lantern cannula' for simple and less invasive continuous flow LVAD support (2010. 10.14–16 Berlin)
- 15) Tsukiya T, Mizuno T, Tatsumi E, Okubo T, Osada T, Yamane T, Shirasu A, Taenaka Y Development of a durable centrifugal blood pump for prolonged extracorporeal membrane oxygenation International Society for Rotary Blood Pumps (18) (2010. 10.14–16 Berlin)
- 16) Saito T, Tatsumi E, Katagiri N, Takewa Y, Mizuno T, Hayashi T, Taenaka Y Development of an ultra-durable heparin-free extracorporeal membrane oxygenation system and its clinical use for pediatric patients International Society for Rotary Blood Pumps (18) (2010. 10.14–16 Berlin)
- 17) Mizuno T, Tsukiya T, Nemoto Y, Osada T, Yamane T, Taenaka Y, Tatsumi E Chronic animal test of an implanted VAD system with a novel infection-resistant skin button International Society for Rotary Blood Pumps (18) (2010. 10.14–16 Berlin)
- 18) Tatsumi E Development of the next-generation artificial heart and artificial lung systems at National Cerebral and Cardiovascular Center of Japan NCVC-SIRIC Joint Symposium (2010. 12.6 Suita)
- 19) Tatsumi E Development of an Ultra-durable heparin-free system and its clinical application to pediatric and adult patients in Japan Pediatric Mechanical Circulatory Support Systems & Pediatric Cardiopulmonary Perfusion (6) (2010. 5.6–8 Boston)
- 20) 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 空気駆動式ウェアラブル全置換型人工心臓用小型駆動装置に関する基礎的検討 日本機械学会 (22) (2010.5.19-21 北九州市)

- 21) 中山公博、築谷朋典、巽 英介、大場謙吉、石田宏輝 Flow visualization in a centrifugal blood pump under a pulsatile condition 日本生体医工学会大会 (49) (2010. 6.25-27 大阪市)
- 22) 築谷朋典、水野敏秀、巽 英介、妙中義之、西中知博、山寄健二 左室心尖部より挿入される補助人工心臓脱血管の形状に関する流体工学的検討 日本機械学会 2010 年度年次大会 (2010. 9.5-8 名古屋市)
- 23) 若林春貴、山本隆彦、越地耕二、巽 英介、妙中義之 完全体内埋込型人工心臓駆動用経皮エネルギー伝送システム-空心型経トランスのコイル寸法検討による結合特性の向上- 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 (2010. 9.18-20 豊中市)
- 24) 巽 英介 先進医療機器の開発・臨床応用・製品化における現在の課題 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 (2010. 9.18-20 豊中市)
- 25) 長 真啓、増澤 徹、巽 英介 乳児用小型磁気浮上人工心臓の開発 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 (2010. 9.18-20 豊中市)
- 26) 三田満男、本間章彦、三田 豊、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 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 (2010. 9.18-20 豊中市)
- 27) 大沼健太郎、本間章彦、住倉博仁、妙中義之、巽 英介、赤川英毅、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検討 リニアドライブ研究会 (2010.11.20 仙台市)
- 28) 片桐伸将、巽 英介、林 輝行、吉田幸太郎、柳園宜紀、小林 進、妙中義之 院内外搬送が可能なモバイル ECMO システムのための人工心肺用移動架台の開発と臨床応用 膜型人工肺研究会 (39) (2010.11.18 仙台市)
- 29) 齋藤友宏、巽 英介、片桐伸将、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、林 輝之、吉田幸太郎、妙中義之 超耐久性小児用 ECMO の研究開発を臨床応用 膜型人工肺研究会 (39) (2010.11.18 仙台市)
- 30) 吉田幸太郎、林 輝之、高橋裕三、松本泰史、四井田英樹、西垣孝行、小川浩司、西岡宏、帆足孝也、鍵崎康治、市川 肇、片桐伸将、巽 英介 超低充填新生児 ECMO システムの臨床使用経験 膜型人工肺研究会 (39) (2010.11.18 仙台市)
- 31) 福長一義、阿部裕輔、山家智之、巽 英介、妙中義之、舟久保昭夫、福井康裕 完全人工心臓用カスケード遠心ポンプの開発 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 32) 片桐伸将、巽 英介、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、林 輝行、吉田幸太郎、舟久保昭夫、福井康裕、妙中義之 長期使用を目指した次世代型人工肺の開発研究と臨床応用 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 33) 林 輝行、巽 英介、吉田幸太郎、片桐伸将、水野敏秀、武輪能明、鍵崎康治、市川肇、

- 八木原俊克 新小児補助循環システム開発におけるシーズとニーズの融合 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 34) 山南将志、上地正実、神田圭一、渡辺太治、坂井 修、矢羽田侑希、藤原めぐみ、河野正太、植田初江、大家智憲、松井悠一、田地川勉、大場謙吉、武輪能明、周 粵閩、巽 英介、夜久 均、中山泰秀 生体内組織形成技術を用いた循環器系再生医療技術の開発 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 35) 築谷朋典、住倉博仁、大沼健太郎、武輪能明、巽 英介、妙中義之、戸田宏一、笹川満夫、渡邊文和、宇川純一 新しく開発した Lantern Cannula の流れ解析ならびに圧力損失性能評価 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 36) 安藤政彦、西村 隆、武輪能明、山崎健二、許 俊鋭、小野 稔、築谷朋典、水野敏秀、妙中義之、巽 英介 定常流 LVAD 離脱評価のための新しい駆動モードの開発 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 37) 武輪能明、戸田宏一、齋藤友宏、笹川満夫、渡邊文和、宇川純一、築谷朋典、住倉博仁、大沼健太郎、妙中義之、巽 英介 左心補助循環を簡便かつ非侵襲的に施行する左室心尖脱血管 Lantern cannula の開発 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 38) 水野敏秀、築谷朋典、根本 泰、大久保剛、長田俊幸、山根隆志、武輪能明、妙中義之、巽 英介 抗感染性スキンパッドを装備した次世代型補助人工心臓システムの慢性動物実験 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 39) 花田 繁、武輪能明、齋藤友宏、片桐伸将、角田幸秀、水野敏秀、築谷朋典、妙中義之、巽 英介 急性心腎症候群における最適な腎保護を目指してー補助循環手法を応用した腎動脈選択的な血液灌流法と薬剤注入法の検討ー 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 40) 水野敏秀、片桐伸将、林 輝行、武輪能明、妙中義之、巽 英介 実験的長期 VA-ECMO 施行時に観察された右心室線維化及び肺胞線維化の病理組織学的研究 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 41) 若林春貴、山本隆彦、越地耕二、巽 英介、妙中義之 完全体内埋込型人工心臓駆動用経エネルギー伝送システムー空心型経トランスフォーマーのコイル寸法の検討ー 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 42) 武輪能明、中山泰秀、山南将志、花田 徹、安藤政彦、齋藤友宏、松井悠一、神田圭一、夜久 均、田地川勉、大場謙吉、妙中義之、巽 英介 組織工学的に皮下で作製した心臓弁付き Conduit(Biovalve)の大動脈系自家移植による性能評価 日本人工臓器学会大会 (48) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 43) 長 真啓、増澤 徹、巽 英介 ダブルステータ型磁気浮上モータを用いた乳幼児人工心臓の開発 日本定常流ポンプ研究会 (18) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 44) 大久保剛、長田俊幸、西田正浩、小阪 亮、丸山 修、山根隆志、築谷朋典、水野敏秀、巽

- 英介、妙中義之 動圧軸受を採用した軸流型補助循環システムの開発 日本定常流ポンプ研究会 (18) (2010. 11.18-20 仙台市)
- 45) 塩谷恭子、片桐伸将、舟久保昭夫、築谷朋典、巽 英介、水野敏秀、武輪能明、妙中義之、福井康裕 血液実験最小化のための数値解析手法を用いた人工肺内の酸素・炭酸ガス移動量推定に関する基礎的検討 日本動物実験代替法学会 (23) (2010. 12.3-5 港区)
- 46) Takewa Y, Takagi M, Hajjar R, Taenaka Y, Tatsumi E Development of cardiac function analysis for gene transfected rat hearts 日本生理学会 (88) (2011. 3.28-30 Journal of Physiological Sciences 誌上開催)
- 47) 花田 繁、武輪能明、齋藤友宏、梅木昭秀、片桐伸将、角田幸秀、藤井 豊、大沼健太郎、住倉博仁、周 粵閩、築谷朋典、水野敏秀、妙中義之、巽 英介 急性心腎症候群の最適な腎保護療法を目指して -腎動脈選択的な血液送血法と薬剤注入法の検討- 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 48) 住倉博仁、戸田宏一、武輪能明、築谷朋典、大沼健太郎、笹川満夫、渡邊文和、宇川純一、巽 英介 Bridge to Decision のための左心補助循環用 Lantern Cannula の開発 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 49) 藤井 豊、白井幹康、稲盛修二、武輪能明、巽 英介、妙中義之 小動物体外循環モデルの新規構築 -体外循環が生体に及ぼす影響を探る- 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 50) 安藤政彦、武輪能明、西村 隆、築谷朋典、水野敏秀、山崎健二、許 俊鋭、小野 稔、妙中義之、巽 英介 定常流 LVAD の Couerpulse mode は心内膜側血流を増加させるか -Colored Microsphere による組織血流量解析- 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 51) 大沼健太郎、住倉博仁、本間章彦、妙中義之、向林 宏、片野一夫、巽 英介 補助循環装置用耐久試験装置の開発と特性評価 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 52) 片桐伸将、巽 英介、林 輝行、吉田幸太郎、柳園宜紀、小林 進、妙中義之 院内外での搬送使用が可能なモバイル心肺補助システムの開発と臨床応用 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 53) 武輪能明、住倉博仁、大沼健太郎、花田 繁、梅木昭秀、周 粵閩、佐藤正喜、柏原 進、田中秀典、藤井 豊、妙中義之、巽 英介 小児用国産型東洋紡補助人工心臓(M サイズ)の前臨床試験(臨床のニーズに応えるために) 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 54) 福長一義、阿部裕輔、山家智之、巽 英介、増澤 徹、山根隆志、妙中義之、井街 宏、舟久保昭夫、福井康裕 完全人工心臓用カスケードポンプ(ACCEL PUMP)の開発 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 55) 梅木昭秀、武輪能明、安藤政彦、西村 隆、山崎健二、許 俊鋭、小野 稔、妙中義之、巽

- 英介 回転数変動型定常流 LVAD が急性心不全の冠血流に与える影響 -拡張期補助駆動モードが冠血流量を増やすのか- 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 56) 西村 隆、梅木昭秀、安藤政彦、武輪能明、山崎健二、妙中義之、巽 英介、許 俊鋭、小野 稔 回転数変動型定常流 LVAD が急性不全心の心筋酸素消費量に与える影響について 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 57) 築谷朋典、水野敏秀、武輪能明、巽 英介、妙中義之、星 英男、大久保剛、長田俊幸、山根隆志、白敷昭雄 動圧軸受技術を応用した血液ポンプシステムの開発 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 58) 水野敏秀、築谷朋典、武輪能明、妙中義之、巽 英介 より安全な長期使用を目的とした次世代型植込み型補助人工心臓システムの改良点と動物実験による評価 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 59) 西田正浩、小阪 亮、丸山 修、山根隆志、大久保剛、星 英男、中島祥吾、長田俊幸、白敷昭雄、柳園宜紀、築谷朋典、水野敏秀、武輪能明、巽 英介、妙中義之 拍動流下における連続流型補助人工心臓の耐久性試験方法の改善 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 60) 戸田宏一、藤田知之、堂前圭太郎、小林順二郎、村田欣洋、瀬口 理、築瀬正伸、堀由美子、中谷武嗣、西岡 宏、畑中 晃、林 輝行、武輪能明、住倉博仁、築谷朋典、巽 英介 PCPS +IABP as a bridge to device? 人工心臓と補助循環懇話会 (39) (2011.2.18-19 米子市)
- 61) 武輪能明、中山泰秀、山南将志、花田 繁、齋藤友宏、梅木昭秀、松井悠一、神田圭一、夜久 均、田地川勉、大場謙吉、妙中義之、巽 英介 組織学的に皮下で作製した心臓弁付き Conduit(Biovalve)の左心系自家移植による評価 日本再生医療学会総会(10) (2011.3.1-2 新宿区)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1.

【特許出願】

「カフ部材及びカフ部材付きカテーテル」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2009年12月1日

出願番号：2009-273629

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材及びカフ部材付きカテーテル」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2009年12月1日

出願番号：2009-273630

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材及びカフ部材付きカテーテル」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2009年12月1日

出願番号：2009-273631

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材及びカフ部材ユニット」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年2月4日

出願番号：2010-023154

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材及びカフ部材ユニット」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年2月15日

出願番号：2010-030273

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カテーテル用カバー」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年2月16日

出願番号：2010-003504

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カテーテル用固定具」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年2月16日

出願番号：2010-003505

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ付きチューブ」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年2月17日

出願番号：2010-032736

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材及びカフ部材ユニット」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年3月15日

出願番号：2010-057605

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材用パッド及びパッドの接着方法、並びにカフ部材ユニット」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年7月28日

出願番号：2010-169369

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「抗血栓性コーティング剤及び医療用具」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年7月30日

出願番号：2010-171557

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「抗血栓性コーティング剤及び医療用具」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年7月30日

出願番号：2010-171558

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材の製造方法」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年11月15日

出願番号：2010-171558

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材及びその製造方法」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年11月15日

出願番号：2010-255094

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

「カフ部材用パッド、パッド凸条の接着方法、及びカフ部材ユニット」

発明者：巽 英介、水野敏秀、妙中義之、根本 泰、岡本吉弘

出願日：2010年11月15日

出願番号：2010-255095

出願人：国立循環器病センター総長、(株)ブリジストン

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

基礎研究、開発改良研究、非臨床試験	臨床ニーズの開発への反映、臨床応用、治験 (これ以外の役割は以下に追記)	参加企業
<p>巽部長 (国循)：サブグループ長、基礎開発、非臨床試験、評価に基づいた改良、審査開発ガイドラインの作成</p> <p>妙中副所長 (国循)：システムのスペックの決定</p> <p>丸山 (産総研)：呼吸循環補助用血液ポンプの基礎開発、工学的設計と改良</p> <p>福井教授 (東京電機大学)：システム設計</p> <p>舟久保教授 (東京電機大学)：人工肺の高機能化</p> <p>梅津教授 (早稲田大学)：材料特性の術前術後の比較検討</p>	<p>友池病院長 (国循)：病院医師の統括</p> <p>八木原副院長 (国循)：臨床試験の実施管理</p> <p>小林部長 (国循)：心臓外科部門の統括</p> <p>中谷部長 (国循)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>北風部長 (国循)：臨床研究副センター長の役割</p> <p>山本室長 (国循)：臨床試験・治験管理</p> <p>澤教授 (大阪大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>許教授 (東京大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>山崎教授 (東京女子医科大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>渡辺理事長 (財団法人医療機器センター)：循環器系医療機器のニーズ・シーズ調査、データベースの活用</p>	<p>ニプロ株式会社 (高野センター長)：人工肺、血液回路の試作、製品化、事業化</p> <p>三菱重工株式会社 (長田次長)：呼吸循環補助用血液ポンプの開発、試作、製品化</p> <p>東洋紡績株式会社 (佐藤部長)：抗血栓性表面修飾、動物実験後のシステムおよび材料特性の解析</p>

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

基礎研究、開発改良研究、非臨床試験	臨床ニーズの開発への反映、臨床応用、治験 (これ以外の役割は以下に追記)	参加企業
<p>異部長 (国循)：サブグループ長、基礎開発、非臨床試験、改良、審査開発ガイドラインの作成</p> <p>妙中副所長 (国循)：システムのスペックの決定</p> <p>山岡部長 (国循)：組織親和性表面の構築と、長期安定経皮デバイスの改良開発</p> <p>丸山グループ長 (産総研)：動圧軸受け軸流式血液ポンプの基礎開発、工学的設計と改良</p> <p>梅津教授 (早稲田大学)：性能、耐久性、血液適合性のドラライラポでの総合的評価、最適設計法体系化</p> <p>岩田教授 (京都大学)：抗血栓性向上材料面検討</p> <p>福井教授 (東京電機大学)：軸流ポンプの改良とシステム設計</p> <p>舟久保教授 (東京電機大学)：血液ポンプのデザイン最適化</p> <p>平栗教授 (東京電機大学)：高分子構成要素の DLC コーティング技術</p> <p>藤山教授 (長崎大学)：DLC 成膜過程の解析と成膜条件の最適化</p> <p>高萩教授 (広島大学)：抗血栓 DLC 最表面と内部構造の性状解析評価、表面処理条件の最適化</p>	<p>友池病院長 (国循)：病院医師の統括</p> <p>八木原副院長 (国循)：臨床試験の実施管理</p> <p>中谷部長 (国循)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>小林部長 (国循)：心臓外科部門の統括</p> <p>北風部長 (国循)：臨床研究センター長の役割</p> <p>山本室長 (国循)：臨床試験・治験管理</p> <p>澤教授 (大阪大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>許教授 (東京大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>山崎教授 (東京女子医科大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>渡辺理事長 (財団法人医療機器センター)：循環器系医療機器のニーズ・サイズ調査、データベースの活用</p>	<p>ニプロ株式会社 (高野センター長)：人工補助心臓システム全体の事業化、流入出力ニューレの開発改良、試作、製品化、三菱重工株式会社 (長田次長)：軸流式血液ポンプと小型駆動装置、流入出力ニューレの開発改良、試作、製品化</p> <p>株式会社ブリヂストン (根本開発職)：感染予防のための皮膚貫通デバイスの開発、改良、製品化支援</p> <p>トーヨーエーテック (中谷主幹)：DLC コーティング技術開発、人工補助人工心臓システムへの応用と製品加工</p> <p>DIC 社：ナノコンポジットゲル技術の製品への応用の検討</p> <p>川村理化学研究所：ナノコンポジットゲル技術の基礎開発と応用法の検討</p> <p>日本メドトロニック株式会社 (島田社長)：研究の方向性の評価、国外市場への展開の支援</p>

別添資料1:次世代型血液ポンプシステムの研究開発経過

1. 体外設置型呼吸循環補助システムの開発（遠心ポンプ）

本研究開発項目である人工肺と血液ポンプを用いた PCPS (extracorporeal membrane oxygenation: ECMO もほぼ同義) は、急性期の重症心不全や重症呼吸不全症例の一次救命を中心に有用性が高まりつつある。しかしながら、従来のシステムは抗血栓性に乏しく使用期間も数日程度に限られており、臨床成績も良好とは言い難かった。本研究では、動圧軸受方式の採用によって 1 ヶ月以上の長期耐久性を有するディスプレイ遠心型血液ポンプの臨床モデル設計を実施する。

本システムでは、特殊ガス交換膜使用小型人工肺、非接触軸受を採用した高耐久性遠心ポンプを組合せ、小型集積化し、優れた移動性を有するシステムの臨床モデル設計ならびに安全性検証のために動物実験を含む各種安全性試験を実施する。特に遠心ポンプについては開発途上の試作機を有しており、動物実験によりその基本的生体適合性確保のための基礎設計を行ってきたポンプについて、臨床モデルとして必要な基本機能向上や安全運転条件の確認、ならびに従来にない長期連続使用に供するため治療機器としての安全性確保のための安全機能の付与等を進める。構築したシステムの生体適合性についてはヤギを用いた動物実験を実施し、装置の緊急対応性・耐久性・抗血栓性に関して評価を行う。

遠心血液ポンプシステムについて、主に動物実験により以下の点を明らかにすることによってシステムの改良を実施してきた。

1. ポンプ出口ポート形状変更によるポンプ性能の改良：

当初設計は、操作性の観点から血液ポンプ出入口ポートを同一方向となるようにしていたが、出口部での急激な方向変化によるポンプ性能低下が顕著であり出口ポートが接線方向を向くよう設計を変更しポンプ性能を向上させた。

2. 血液ポンプ加工法によるポンプ内血栓形成の抑制：

実験用プロトタイプでは、ポンプ設計を検討するために試作機はポリカーボネート部を含めすべて切削加工により製作した。動物実験において ECMO 運転条件 (流量 5.0 L/min, 発生圧力 300 mmHg) において 24 時間連続運転を実施したところ、複数のインペラ翼表面に血栓形成を認めた。インペラ翼の複雑かつ狭小な形状により十分研磨することが困難であり、製品化に当たっては大量生産に対応するため射出成形による製作が必要であることから、本形状での射出成形法による製作方法を確立した。

3. 射出成形モデルを用いた慢性動物実験による評価：

射出成形法を用いて製作した試験機の慢性動物実験による評価では、ECMO 条件下で連続 30 日の連続運転を達成した。この間、抗凝固療法は用いなかったが、実験終了後のポンプ内部には血栓を全く認めず、本ポンプが優れた抗凝固性能を有していることが明らかとな

った。

2. 体内植込み型補助人工心臓システムの開発（軸流ポンプ）

本研究開発項目である体内埋込式補助人工心臓(VAD)に関しては、現在世界各国で複数の遠心式または軸流式の連続流型システムが既に臨床応用・製品化されている。小型化に有利な軸流式 VAD はすでに数多く開発されているが、軸受が機械接触支持型のため耐久限界があり、いずれ植替えの必要が生じることは不可避である。

本研究では、従来から我々のグループが開発してきた、センサレスで恒久的耐久性を有する流体動圧軸受を組合せた動圧軸受軸流ポンプ式 VAD について、従来の動物実験により生体適合性確保のために改良してきたデザイン設計を最終的な臨床モデルとして設計を確立するために、主に慢性動物実験を中心として臨床治験に必要な各種安全性の確保を目指す。動圧軸受を用いた超小型、長期耐久性・抗血栓性に優れた軸流式体内埋込血液ポンプについて従来は動物実験を通じ生体適合性確保のために行ってきた基礎モデルから、送脱血カニューラ等ヒトへの埋込を想定し解剖学的フィッティングを考慮した埋込機器のデザイン設計を実施することにより臨床モデル設計を確立し、動物実験による生体適合性評価ならびに各種安全性試験を実施する。また、ウシを用いてシステムの体内埋め込み慢性動物実験を実施し、実験終了後にデバイスを回収し、外観検査、エンペラーの形状変化、物理特性などを評価することで装置の信頼性、血液適合性において問題がないことを実証する。また、本生物学的安全性試験に用いたウシについても、血液成分や臓器への影響を確認する。

本研究では、一貫して慢性動物実験による長期生体適合性評価として合計 5 頭の実験を実施した。術直後の出血により同日実験中止となった 1 例を除く 4 例で 90 日の連続運転を達成することが可能であった。以下にシステムの要素毎の所見を述べる。

血液ポンプ：全 5 例中 1 例において実験終了後のポンプ表面における微量の血小板付着が確認されたが、他の例においては全く血栓の形成を認めなかった。

脱血管システム：従来の研究において頻繁に確認されていたような、脱血管貫通部において心外膜から内部に連続する肉芽組織や血栓の形成に関しては、脱血管表面の心筋接触面中心にフェルト素材を被覆することによって抑制できることを確認した。

送血管システム：現在は人工血管を直接金属ポートにかぶせる形で使用しており、この結合部分におけるわずかな段差において血栓がリング状に形成されているケースが 2 例存在した。

運転条件については、4 例ともほぼ同等の運転条件（回転数 9000 rpm、平均ポンプ流量約 5.0 L/min）で推移したため、ポンプ内部血栓については使用した実験機の個体差による部

分が大きいと推察している。また、実験動物（ウシ）の解剖学的差異によって脱血管は現在臨床用とは異なるデザインとなっているが、今後臨床用デザインの設計を決定する計画である。

3. 小柄患者用体内植込み型補助人工心臓システムの開発（軸流ポンプ）

内科的治療では救命不可能な不可逆性重症心不全患者に対しては心臓移植が選択肢となるが、我が国では深刻なドナー不足で、とくに渡航移植患者の60%以上を18歳未満が占める現状であり、小児心疾患患者のためにも小型補助人工心臓の開発が必要である。また産業ポテンシャルも高まり成人用の小型補助人工心臓が製品化され始めたが、我が国では適用体重35kg以下の患者に適用できる植込み型補助人工心臓が存在しない。本研究開発の目的は、植込み型小型補助人工心臓を、小柄患者用まで適用領域拡大を行うための技術開発である。

本研究では、既存の成人用ポンプを中心にして、運転される流量がかなり低下することとなる小柄患者用の仕様に合わせて設計変更することとなるため、完成したポンプシステムの適正な評価実験系を構築することが当面の課題である。この点について、体重20キロ台の実験動物（ヤギ）を使用して適正な送血管、脱血管のサイズ・形状を検討する。このデータを利用して今後完成するポンプ試作機を用いた体内埋込の慢性動物実験を実施する予定である。

別添資料2

次世代型血液ポンプシステムの
研究開発体制の構築と研究成果

スーパー特区

H20-24

- 先端の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

橋渡し研究

H21-23

- 次世代型高機能血液ポンプシステムの研究開発
- 次世代型呼吸循環補助システム
- 体内埋込型補助人工心臓システム

次世代機能代替

H22-26

- 小柄な患者に適用できる植込み型補助人工心臓の開発／有効性の評価

先端的循環器系治療機器開発特区採択課題

「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」
 研究代表者：橋本信夫(国立循環器病センター総長)

次世代型呼吸循環補助システム

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験
 国立循環器病センター、産業技術総合研究所、東京電機大学
臨床応用、治験
 国立循環器病センター、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学
参加企業
 ニプロ、三菱重工業、東洋紡績

革新的循環器病カテーテル治療機器

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験
 国立循環器病センター、早稲田大学、京都大学、長崎大学、広島大学、東海大学
臨床応用、治験
 国立循環器病センター、京都大学、三重大学
参加企業
 日本ステントテクノロジー、カナカ、テルモ、日本メドトロニック

生体制御への人工介入による心不全治療機器

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験
 国立循環器病センター、横浜国立大学、東北大学
臨床応用、治験
 国立循環器病センター、九州大学
参加企業
 オリジンパス、日本メドトロニック

高機能体内埋め込み型補助人工心臓

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験
 国立循環器病センター、産業技術総合研究所、早稲田大学、東京電機大学、京都大学、長崎大学、広島大学
臨床応用、治験
 国立循環器病センター、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学
参加企業
 ニプロ、三菱重工業、ブリヂストン、トーヨーエイテック、日本メドトロニック、DIC、川村理化学研究所

急性期治療

亜急性期治療

慢性期治療

医療クラスター

利用現場のニーズ
 研究現場のアイデア

研究開発

臨床研究・治験

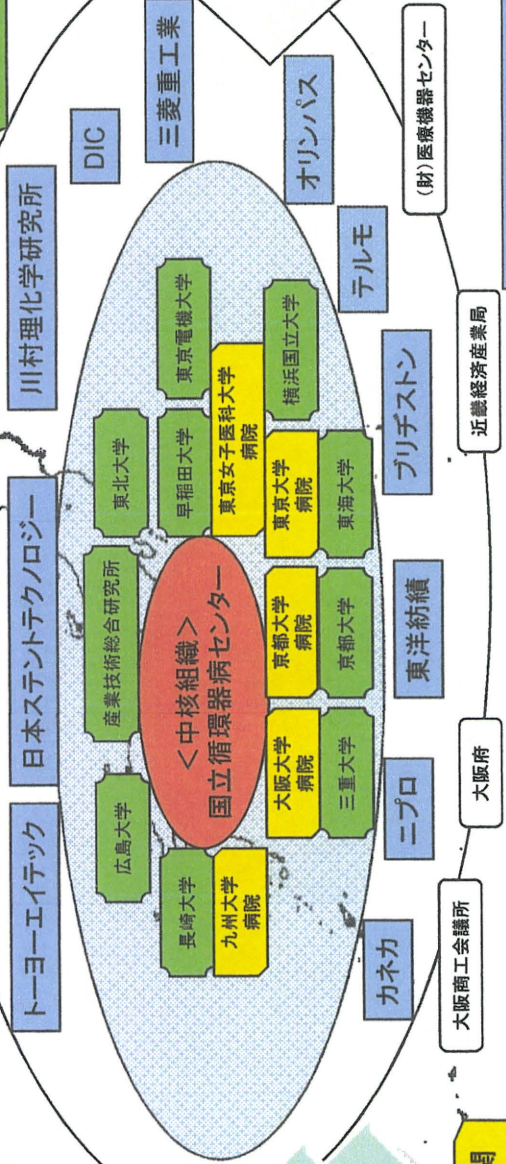
審査

承認取得

販路開拓

医療機器開発の実績を有する医工学研究施設

医療機器開発の実績を有する医工学研究施設



【規制に関わる特例】

- 承認審査体制の整備
 - 相談窓口の整備
 - 優先審査の導入
 - 審査ガイドラインの作成
 - 未承認機器の臨床利用の承認
 - 高度医療指定
 - 研究費による治験費用の負担
- 【研究資金】
- 研究投資の重点及び継続配分
 - 支援事業の報告書などの一本化
- 【臨床研究参加促進】
- 臨床試験時の補償制度の整備

治験拠点医療機関

先端技術開発・製品化能力を持つ有力企業や医療機器企業

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」

次世代型高機能血液ポンプシステムの研究開発

技術分野：治療機器 研究開発フェーズ：橋渡し研究

【提案者名】

橋本 信夫 国立循環器病センター総長

野間口 有 独立行政法人産業技術総合研究所

佐野 實 ニプロ株式会社

大宮 英明 三菱重工業株式会社

【研究開発責任者】

妙中 義之 国立循環器病センター研究所副所長

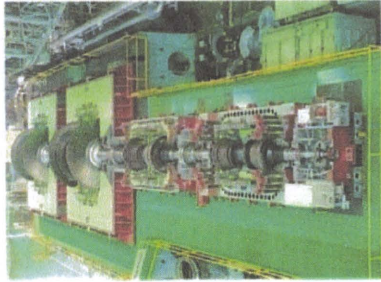
本事業の背景と開発目標

高速回転機器の動圧軸受技術
(三菱重工業)
を応用した血液ポンプ

ディスプレイザブル遠心ポンプ ↓ 次世代型呼吸循環補助システム



- JST 革新技術開発研究事業(H18-20)として採択
- 遠心血液ポンプ・ドライバ設計中
- 血球破壊試験はNCVCIにて実施済
- 模擬血栓試験はAISTIにて実施済
- すでに製品化済の高機能人工肺との組み合わせ



世界最軽量級軸流ポンプ ↓ 体内埋込型補助人工心臓



- JST 革新技術開発研究事業(H18-20)として採択
- 血液ポンプ主要設計完了
- 血球破壊試験・慢性動物実験(3ヶ月)はNCVCIにて実施済
- AISTIにて耐久性試験実施中

橋渡し研究

基盤技術に続くポンプシステムの継続的開発
(臨床医の要求に応えるシステムの改良を含む)

周辺機器(駆動装置, バッテリー等電源装置)を含むシステムの完成

治験・販売承認のために必要な信頼性試験・安全性試験の実施

- 経済産業省「体内埋込み型能動型機器分野開発カイドライン」(H19)
- 厚生労働省「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」(H20)

非臨床段階からの適用は初

スーパー特区の事前相談, 優先審査

本事業終了後, 先端医療開発特区事業期間内の治験開始(H24)