

「軟質精密心臓レプリカの作成による心臓外科手術トレーニングと個別化医療の確立に向けた研究」

研究代表者 白石 公

国立循環器病研究センター小児循環器部

要約：[背景]我々は、MSCT 3次元画像からレーザー光線を利用した精密3Dプリンターである光造形法とそれに続く真空注型法を組み合わせることにより、心臓外部だけでなく内部構造も詳細に再現した軟質の精密心臓レプリカを作成し、対象患者の年齢に合わせた様々な質感を再現することが可能になった。本品が先天性心疾患の臨床現場で広く応用され、患者の正確な病態把握と手術成績の向上に寄与するためには、その品質および正確性を十分に確保し、医療機器として認可される必要がある。今回は心臓レプリカの正確性および有用性を評価する研究デザインを決定した。[対象と方法]心臓レプリカの評価に適し比較的発症頻度の高い、ファロー四徴（心室中隔欠損兼肺動脈閉鎖を含む）、両大血管右室起始、完全および修正大血管転位、大動脈離断および縮窄4疾患群を対象とする。症例は4疾患群で15例とする。[結果]心臓レプリカの医療機器妥当性の判断に必要な詳細な評価項目を設定した。1)小児循環器医による評価：a.心臓レプリカによる再現性の評価（26項目）、b.心臓レプリカの診断の有用性（4項目）、2)心臓外科医による評価：a.実心臓に対する心臓レプリカの再現性評価（40項目）、b.心臓レプリカのシミュレーターとしての評価（5項目）、c.心臓レプリカの手術後の評価（7項目）、以上の評価項目を各々5段階評価で行う。[結論]心臓レプリカは直接患者に用いられることはないが、対象となる患者は、外科処置を取らなければ生命に影響を及ぼす臨床状態にある重度の先天性心疾患である。本品は、診断の補助のみならず治療方針の決定および術前の術式決定を行う目的でも使用するため、本臨床研究によりその信頼性と妥当性を検証する。

研究者氏名

国立循環器病研究センター小児循環器部部长	白石 公（代表者）
国立循環器病研究センター・研究情報基盤管理室長	中沢 一雄（分担者）
国立循環器病研究センター・病院長	内藤博昭
国立循環器病研究センター・小児循環器集中治療室医長	黒崎 健一
国立循環器病研究センター・小児心臓外科部長	市川 肇
国立循環器病研究センター・小児心臓外科医長	鍵崎 康治
国立循環器病研究センター・小児心臓外科医員	帆足孝也
国立循環器病研究センター・放射線科医師	神崎 歩
北海道大学医学部・小児科助教	武田 充人
自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児先天性心臓血管外科教授	河田 政明
東京女子医科大学・循環器小児科学講師	杉山 央
国立成育医療研究センター・循環器科・病院長	賀藤 均
慶応義塾大学医学部・小児科准教授	山岸 敬幸
榊原記念病院・小児循環器科部長	朴 仁三
神奈川県立こども医療センター・循環器科部	上田秀明
長野県立こども病院・循環器科	安河内 聡
静岡県立こども病院・心臓外科・副院長	坂本喜三郎
京都府立医科大学・小児心臓血管外科病院教授	山岸 正明
岡山大学岡山大学院医歯薬学総合研究科・心臓外科教授	佐野 俊二
愛媛大学医学部病院小児総合医療センター・小児循環器部門病院教授	檜垣 高史
福岡市立こども病院・感染症センター・小児循環器科医長	佐川 浩一
株式会社クロスエフェクト・代表取締役	竹田 正俊
株式会社クロスエフェクト・専務取締役	畑中 克宣
株式会社スクリーンフォールディングス・シニアコーディネーター	山本昌宏

A. 研究目的

先天性心疾患は、出生 100 人に 1 人の割合で発症し、国内では毎年 12,000 人の患者が発症している。約半数近くの患者で外科手術を必要とするため、1 年間に 2 回以上の手術を受ける患者を含めると、先天性心疾患の外科手術は、日本国内で年間延べ 9,000 件が執り行われている。近年の医療技術の進歩により、現在では 90% 以上の患者さんが成人に達するようになった。その特徴としては、対象となる小児の心臓が小さく複雑であるばかりでなく、病気のバリエーションが広いために、3 次元構造を正しく理解することが困難なことである。正確な手術治療と優れた予後を期待するには、心臓の立体構造の正しい理解が不可欠である。

先天性心疾患の特徴

- ✓ 出生100人に1人の割合で発症
- ✓ 国内で毎年12,000人、外科手術は年間9,000件
- ✓ 現在では90%以上の患者さんが成人に達するようになった
- ✓ 病気のバリエーションが広い
…VSD, ASD, TOF, TGA, HLHS, TAPVD…
- ✓ 小児では心臓が小さく構造異常が複雑
- ✓ 3次元構造を正しく理解することが必須
- ✓ 術後も生涯にわたるケアが必要

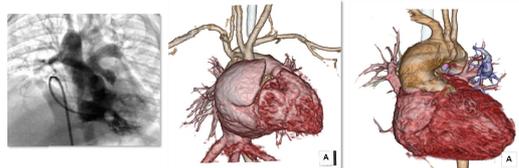



National Cerebral and Cardiovascular Center

図 1：先天性心疾患の臨床的特徴

先天性心疾患における3次元画像診断の有用性

- ✓ 先天性心疾患では、心臓の複雑な構造異常を手術をする外科医に正確に伝えるなければならない。
- ✓ 血管造影や断層心エコーなどの2次元診断装置に加え、MSCTやMRIによる3次元画像処理技術の発達により、先天性心疾患の複雑な立体構造を様々な角度から立体表示できるようになった。



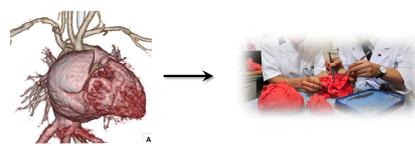
National Cerebral and Cardiovascular Center

図 2：先天性心疾患における 3 次元画像診断の有用性

近年 3 次元画像診断装置が発達し、心臓をはじめとする複雑な臓器の立体構築が理解しやすくなってきた。しかしながらモニター画面の立体画像は見かけ上の 3 次元画像でしかすぎず、実臓器の立体構築を完全に理解できるとは言えない。そこで我々は、実際に手で触れ、様々な角度から内部構造を観察し、切開縫合が可能な術前シミュレーターの確立が必要と考え、実物に近い感触の「超軟質精密臓器レプリカ」の開発を進めてきた。このような「超軟質臓器レプリカ」の実現は、患者の病態に応じたテーラーメイド医療の実現、若手医師の手術トレーニング、医療事故の予防、医療の均てん化、新しい治療手技の開発、再生医療への応用、再手術の予防による医療費の節減など、広範囲にわたり重要な医療ツールとなり得る。

実際の心臓の大きさと感触を持つ 心臓レプリカ作成の必要性

- ✓ しかしながら表示された3次元画像と実際の3次元構造の間にはまだまだ大きなギャップがある。平面ディスプレイ上に表示されるVR画像は、十分な3次元情報とはいえない！
- ↓
- ✓ 術前に患者の心臓レプリカを作ることができれば、複雑な先天性心疾患の立体構造が理解しやすく、手術のリハーサルをすることで、治療成績を大きく向上させることができるのではないかと？



National Cerebral and Cardiovascular Center

図 3：複雑な先天性心疾患の外科治療における心臓レプリカ作成の必要性

MSCT 3次元VR画像 同一患者の軟質精密心臓レプリカ

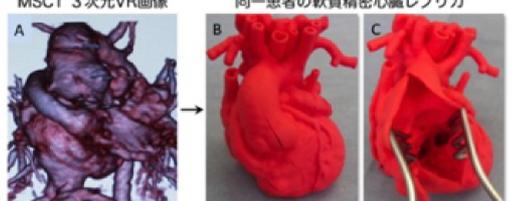


図 4：A 一般診療に用いられている MSCT 3 次元画像。