

201434008A

厚生労働科学研究委託費
医療機器開発推進研究事業

(委託業務題目)

症例別術前シミュレート型心臓カテーテルシミュレーターの開発研究

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 坂田 泰史

平成27(2015)年 3月

本報告書は、厚生労働省の厚生労働科学研究委託事業（医療機器開発推進研究事業）による委託業務として、国立大学法人大阪大学が実施した平成26年度「症例別術前シミュレート型心臓カテーテルシミュレーターの開発研究」の成果を取りまとめたものです。

委託業務成果報告書目次

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）		
症例別術前シミュレート型心臓カテーテルシミュレーターの開発研究		
坂田泰史	-----	1
II. 委託業務成果報告（業務項目）	-----	9
1. エントリーモデルの開発	-----	11
a. プロジェクトの総合推進		
坂田泰史		
b. 心筋生検・不整脈アブレーション機能の研究開発		
水野裕八・岡山慶太		
c. モデル評価の実施		
南都伸介・岡山慶太		
2. 個別症例モデル作製技術の開発・試作	-----	13
岡山慶太		
3. 経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）モデルの技術開発・試作	-----	16
溝手勇・岡山慶太		
III. 学会等発表実績	-----	17

1. 委託業務成果報告（総括）

症例別術前シミュレート型心臓カテーテルシミュレーターの開発研究
業務主任者 坂田泰史 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学講座教授

I. 委託業務成果報告（総括）

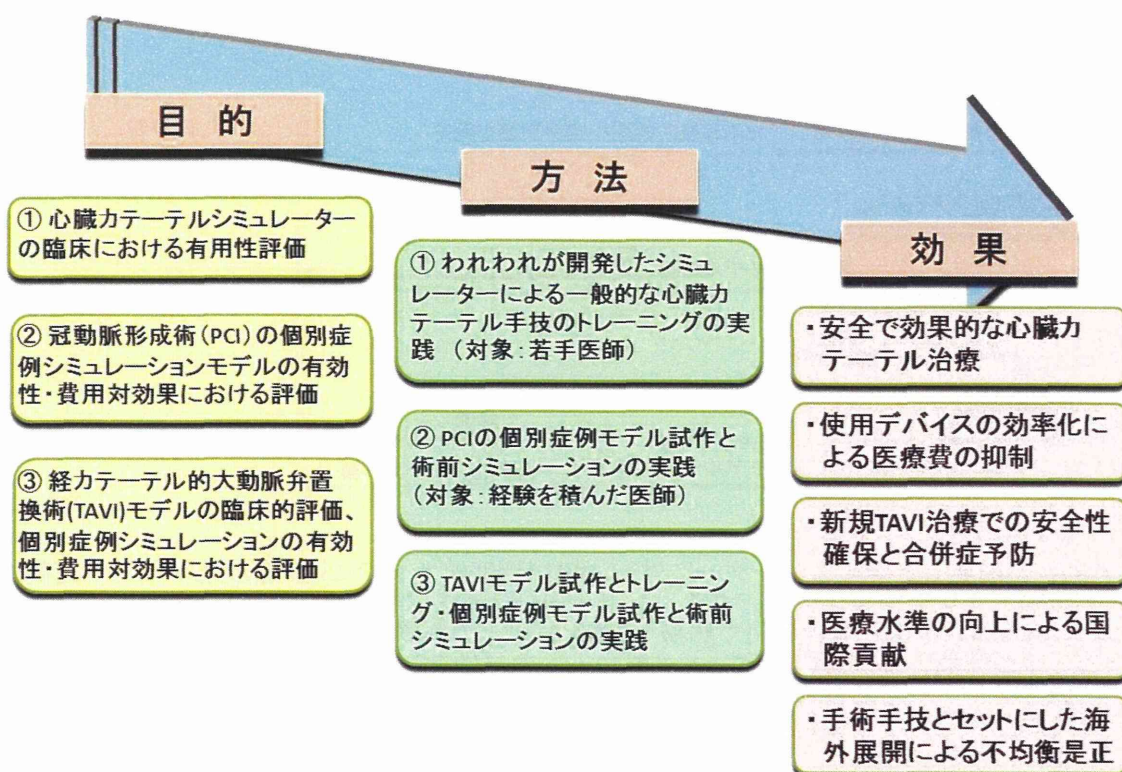
症例別術前シミュレート型心臓カテーテルシミュレーターの開発研究

【研究要旨】

本研究は、厚生労働省が優先研究テーマに掲げる、3Dプリンターを駆使してトレーニング機器を開発する医工学開発研究であり、本学循環器内科・先進心血管治療学（医学）と3Dプリンター造形を得意とする民間企業（工学）との共同研究である。したがって、最終的には技術移転により医学への貢献のみならず、海外市場を視野に入れた事業化を目指すものである。

外科手術、特に腹腔鏡下手術をターゲットとしたトレーニング用シミュレーターは既に複数存在し、主に若い外科医の修練に役立っている。しかしながら、心臓の治療に関しては、手技に伴う合併症が致命的であるにもかかわらず、二次元のバーチャルモデルが数種あるのみで、三次元でトレーニングできるモデルは存在しないのが現状である。ブタが成人の心臓に近い医療機器開発に用いられるが、高価でありトレーニング用としては普及していない。このため臨床現場では、若手医師は上級医の指導のもと、実際の患者で初めての手術を行う。一方の上級医も実践のみでしかトレーニングができず、特に難易度の高い症例での個別シミュレーションが必要とされており、若手、経験を積んだ医師双方のニーズを満たすトレーニングシステムの開発が待たれていた。

この現状を受け、われわれは心臓カテーテルをより安全かつ効率的に行うことを主眼とし、CTデータを3Dプリンターで立体再構成し、実臨床で用いるX線透視下で使用可能な心臓カテーテルシミュレーターを開発した。本開発研究の目的は、①心臓カテーテルを初めて行う若手医師が冠動脈造影、心筋生検、平易な冠動脈形成術（PCI）、不整脈アブレーションをトレーニングできる初学者用エントリーモデルを作製した上で評価すること、②個別症例モデルを作製してPCI症例で術前シミュレーションを行うことで、治療成績の向上と医療経済性を評価すること、さらに、③当院が国内最多症例を有する経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）モデルを作製し、自施設でのトレーニング、並びに他施設への技術指導に役立て、大動脈弁狭窄症の個別症例で有用性を評価することである。初年度である2014年度においては、①初学者用のエントリーモデルの作製、②PCI用個別症例モデルの技術開発、試作、③TAVIモデルの設計・技術開発を行った。本研究では患者の画像情報を使用するため、倫理委員会で承認を得た上、データのやり取りに際しては匿名化し、研究対象者の個人情報管理を徹底した。



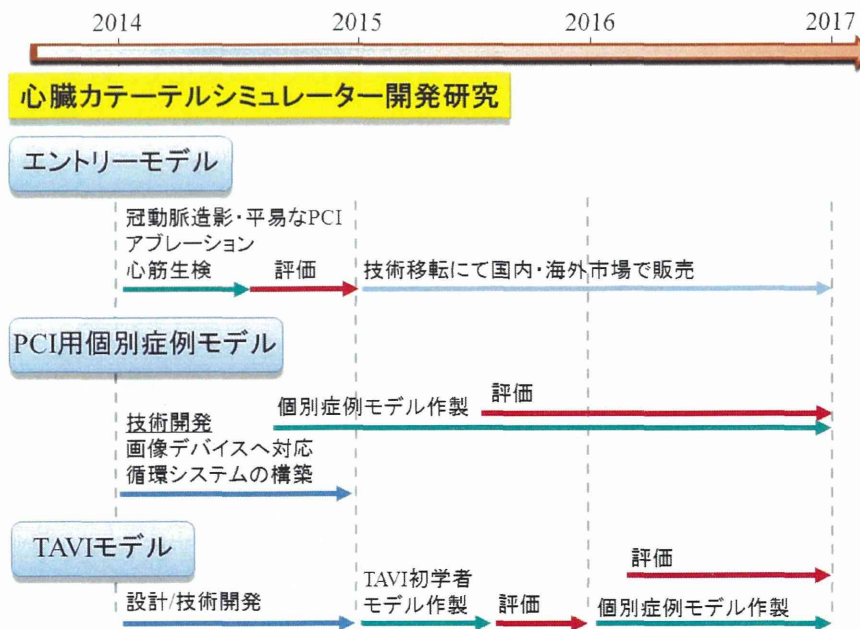
A. 研究目的

本開発研究の目的は、心臓カテーテルをより安全かつ効率的に行うことを主眼とし、CTデータを3Dプリンターで立体再構成し、実臨床で用いるX線透視下で使用可能な心臓カテーテルシミュレーターを開発することである。具体的には、①心臓カテーテルを初めて行う若手医師が冠動脈造影、心筋生検、平易な冠動脈形成術（PCI）、不整脈アブレーションをトレーニングできるモデル（冠動脈モデル、及び右心系モデル）を作製した上で評価すること、②個別症例モデルを作製してPCI症例で術前シミュレーションを行うことで、治療成績の向上と医療経済性を評価すること、さらに、③経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）モデルを作製し、自施設でのトレーニング、並びに他施設への技術指導に役立て、大動脈弁狭窄症の個別症例で有用性を評価することである。2014年度中に、①初学者用のエントリーモデルの作製、評価、②PCI用個別症例モデルの技術開発、試作、③TAVIモデルの設計・技術開発を行うことを目指す。循環器疾患は国民医療費の主要な部分を占めており、中でもカテーテル治療は最も費用がかかる分野のひとつである。さらに、使用される機器の海外依存度を考慮すると、いかに効率よく必要十分な治療を行うかが今後の医療の質を維持する上で重要と言える。一方で、冠動脈疾患（狭心症・心筋梗塞）は比較的若い現役世代でも多い疾患であり、これらの治療の成否は患者個人にはもちろん日本経済にも直結する問題である。われわれのシステムは、CTスキャンで得た情報をもとに術前シミュレーションを行うものであり、最小必要限のデバイスで安全な治療を患者に提供し、患者が再び社会で活躍し国に還元することを目指すものである。一方で、このシステムには3Dプリンターを用いており、昨今の開発速度をみるに、今後加速度的にコストが下がっていくと予測される。従って、トータルでみた医療経済性が向上し、貴重な医療費の節約が実現できる可能性があるとして試算する。また、このトレーニングシステムを輸出することで、日本の医療技術を世界に広め、国際的な医療水準の向上に貢献すると同時に、輸入超過となっている分野での不均衡是正にも寄与できるものと考えている。

B. 研究方法

この研究開発では、まず冠動脈造影（CAG）、平易な冠動脈形成術（PCI）、心筋生検、不整脈アブレーションなどの基本的なカテーテル手技のトレーニングが行える、主に若手医師向けのエントリーモデルとも言える心臓カテーテルシミュレーターを完成させる。さらに、実際にPCIを施行する患者の血管を用いたモデルを個別に作製し、術前シミュレーションを行うことにより、手術成績が向上、あるいは合併症の抑制につながるかを評価する。この目的を達成するため、下図に示すように、①エントリーモデル、②PCI個別症例モデル、③TAVIモデルに分けて開発を進める。

【開発スケジュール2014～2016年度】



① われわれが開発したシミュレーターに対し、2014年度前半までに冠動脈造影・平易な冠動脈形成術・心筋生検・不整脈アブレーションに対応するエントリーモデルを作製する。2014年度中に初学者をターゲットとした現行のモデルで、主に阪大病院で勤務する5年目以下の経験数の少ない医師にシミュレーション研修を行い、検査・手術時間、合併症の頻度などが変わるかの評価を目指す。冠動脈造影検査、冠動脈形成術に関しては、心臓カテーテルにおける国内第一人者のひとりである南都と岡山がシミュレーション研修、評価を担当する。不整脈アブレーション治療、並びに心筋生検に関しては、モデルの作製を水野、岡山が、評価を

南都、水野が担当する。このエントリーモデルに関しては、2015年度より、共同研究企業を核として、国内、海外市場への販売を開始する。

②われわれは現在3Dプリンターを用いたモデル作製において、民間企業と共同研究を行っており、その内容は i) 実臨床に近いX線透視下での視認性の追及、ii) モーター駆動循環システムの構築、iii) 血管内超音波 (IVUS) ・光干渉断層法 (OCT) のシミュレーションが可能なマテリアルの開発、iv) 個別症例に対応する安価なモデル作製を行える作製方法の確立である。2014年度中にこれらの技術開発を行い、2014年後半から個別症例モデルの作製を開始する。2015年度半ばまでに安定したモデル作製系を確立し、2015年度後半より当院で施行する年間約400件のPCI症例で3DCTが行われているもののうち、難易度が高いと思われるもの (typeB2またはtypeC) に関し3Dモデルを作製し、事前にシミュレーションを行う。これらの症例に対し実際にPCIを行った際、手術成績、手術時間、合併症の頻度、使用デバイスの数などが変わるかを2016年度中に比較する。当院では計4台の心臓対応CTスキャナーで年約1,000件を撮影しており、撮影能力にも十分な余裕があり、症例も豊富である。技術開発は岡山を中心に行い、評価は南都を中心に実際に治療に従事する医師で行う。

③今後増加が予想される経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVI) における初学者用モデルの設計、並びにステントバルブが留置できるための技術開発、試作を2014年度中に行う。2015年度中にモデルを完成させ、評価を行う。さらに、2016年度には、PCIモデル同様に個別症例モデルを作製し、自施設でのトレーニング、並びに他施設への技術指導に使用し、有用性の評価を行う。設計、並びに評価は溝手、岡山が担当する。②③に関しては、個別症例で事前シミュレーションを行うことで得られると目される利益、すなわち治療成績の向上、合併症の減少、使用デバイスの減少などが、作製費用の負担に見合うものとなるかどうかに関し、研究統括の坂田を中心に費用対効果の分析を行う。さらに、今後日本が目指す医療機器開発戦略の一環として、国内、海外のマーケットにこのシステムを普及させた場合の経済的効果についても分析を行う。

(倫理面への配慮)

この研究では患者の画像情報を使用するため、研究対象者の個人情報管理を徹底することが重要となる。このため、データのやり取りに際してはすべて匿名化し、万一の場合にも個人が特定されないシステムを構築した上で研究を実施する。既に、今回の研究開発で患者データを収集するにあたり、2014年中に大阪大学医学部付属病院にて倫理委員会の承認が得られている。当研究室では、他にも多数の臨床研究を行っており、その全てにおいて倫理委員会の承認 (研究に協力する患者への十分なインフォームドコンセントに関する条項を含む) を得ている。したがって、今後臨床研究を行う必要が生じた際にも十分な体制が整っており、これまで同様、規定を順守して研究を進める。尚、今回の研究開発において動物実験を行う予定はないが、本学には動物実験施設があり、学内施設、学外施設を問わず、すべてのプロトコールにおいて本学動物実験施設の定めた基準に則り、法令順守はもちろん動物愛護の観点からも国際的に認められた実験を行っている。

C. 研究結果総括 (各論はII. 委託業務成果報告に記載)

① 初学者用エントリーモデルの作製、評価

心臓カテーテルをより安全かつ効率的に行うことを主眼とし、CTデータを3Dプリンターで立体再構成し、心臓モデルを作製した。エントリーモデルとして、不整脈アブレーションのオペレーターが最初に覚える3Dマッピング、すなわちカテーテルの先端で左房をなぞることで、コンピューター上に3Dイメージを構築する手技が可能なことを確認した (右心系モデル)。さらに、webカメラを用いることで、研修医室などを想定したベンチでもカテーテルの動きを再現したトレーニングができることを確認した。また、冠動脈造影、平易な冠動脈形成術 (PCI) が可能なモデル (冠動脈モデル) を作製し、X線透視下でトレーニングが可能なことを確認した。知財保護のため、2014年度内はプロジェクトメンバーのみでモデルの評価を行い、モデルが若手医師の研修に十分使用可能であることを確認した。2014年度内に特許出願を完了し、直ちに若手医師を中心としたシミュレーション研修を開始し、有用性を評価する。予定通り2015年度中には共同研究企業を核として市販できる見込みである。

② PCI用個別症例モデルの技術開発、試作

X線透視下での冠動脈造影を可能にすべく、心臓モデルの設計を一から行い、生理的な血流を再現できる構造の心大血管3Dモデルを作製した。さらに、拍動流を生み出せるポンプを導入し、作製した3Dモデルと組み合わせることで循環システムの構築を行った。このシステムを病院の血管造影室に持ち込み、本番同様に造影剤を用いた実験を行った結果、実際の画像にかなり近い透視画像が得られることが確認できた。また、システム全体に関する特許出願 (国内・PCT) を2014年11月に完了し、昨年に続きMEDICA2014に出展した。さらに、2014年12月に倫理委員会での承認を得、実際の臨床データの収集を開始し、コンピューター上でモデル作製のためのデータ変換方法を検討し、実際に試作を行った。

③ TAVIモデルの設計・技術開発

TAVIは主に大腿動脈と心尖部からの2通りのアプローチ方法があるが、両方に対応できるコンセプトでの設計を行い、実際にカテーテルが挿入可能であることを確認した。さらに、大動脈弁狭窄モデルを設計、試作し、循環ポンプの設計、仕様の検討を行った。また、2014年12月に倫理委員会での承認を得、実際の臨床データの収集を開始し、コンピューター上でのデータ変換を開始した。現在日本で保険適用となっているTA

VIデバイスは2つであるが、欧州を中心に新しいデバイスが臨床現場に投入されている。今後のシミュレーター開発の方向性に関し、欧米にて情報収集を行った。

D. 研究発表

(学会など発表実績)

1. 2014年11月12日～15日までドイツにて開催されたMEDICA2014 (Dusseldorf) に出展した。
2. 2015年4月開催の日本循環器学会に出展予定である。

E. 知的財産の出願・登録状況

(特許出願)

1. PCT及び国内出願 (2014年11月出願)
カテーテルシミュレーター、及びカテーテルシミュレーター用造影方法
岡山慶太・坂田泰史・南都伸介など
2. シミュレーターシステム (仮称) (2015年3月出願予定)
岡山慶太・坂田泰史・南都伸介など

II. 委託業務成果報告(業務項目)

II. 委託業務成果報告（業務項目）

1. エントリーモデルの開発
 - a. プロジェクトの総合推進
坂田泰史

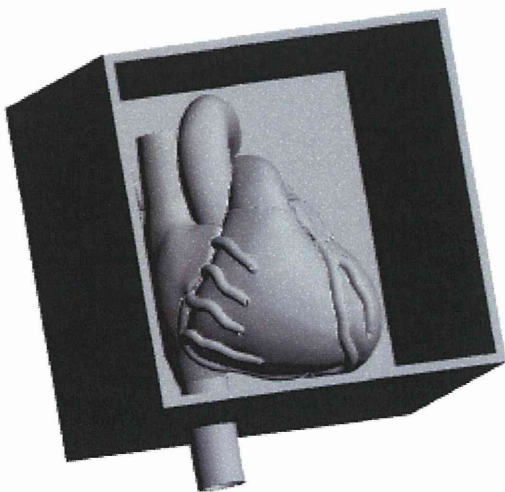
①エントリーモデル、②PCI個別症例モデル、③TAVIモデルに分けて開発を進めた。さらにエントリーモデルは、右心系モデルと左心系が重要となる冠動脈モデルの2つに分けて開発した。webカメラを用いることで、研修医室などを想定したベンチでも作製した冠動脈モデルでカテーテルの動きを再現したトレーニングができることを確認した。エントリーモデルに関しては、共同研究企業を核として、国内、海外市場への販売を目指しているため、11月にシミュレーターの中核特許を国際出願（PCT）し、その後新規性ありの回答を得た。さらに、3月中を目途に追加特許を出願予定である。既に2014年11月に開催されたMEDICAにおいて海外企業からの引き合いがあり、スケジュール通り2015年度中に共同研究企業を中心に販売が開始される見込みである。

- b. 心筋生検・不整脈アブレーション機能の研究開発
水野裕八・岡山慶太

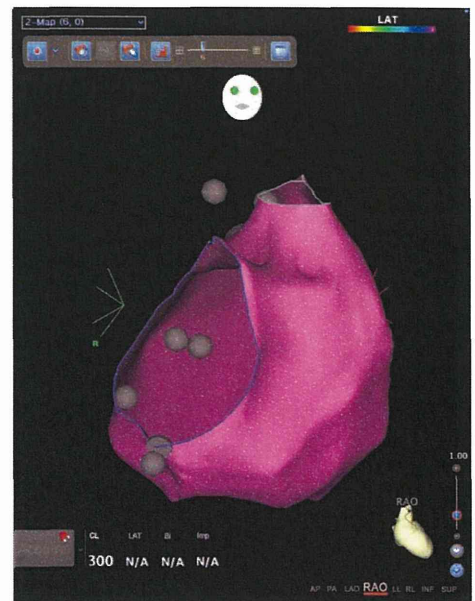
上大静脈、及び下大静脈からアクセスし、カテーテルを右心房、右心室、左心房に到達させられるモデルを設計し、右心系モデルとして試作を行った（図1）。試作した右心系モデルを用いて、不整脈アブレーションのオペレーターが最初に覚える3Dマッピング、すなわちカテーテルの先端で左房をなぞることでコンピューター上に3Dイメージを構築する手技が可能なことを、実際のカテーテル検査室の設備を用いて確認した（図2）。また、心筋生検に関して、臨床で使用している生検鉗子、シースを用いてシミュレーションが可能なことを、X線透視下で確認した。心筋生検は、心筋症や心臓移植症例の診断、移植後の評価に必須であるが、心タンポナーデなどの重篤な合併症を生じる可能性があり、リスクが大きい検査のひとつである。また、シングルプレーンタイプのX線装置では一方向からのみでの観察であり、バイプレーンタイプのシステムであっても二方向にとどまるため、シースや鉗子の先端が意図しない方向に向いていることがある。X線透視下の方向感覚は経験に左右されるとされ、シミュレーターで方向感覚のトレーニングができる意義は大きいと考えられた。

トレーニングの効率を上げ、さらに、トレーニングに要するコストを下げるため、冠動脈モデルで使用するタンクとの接続部仕様を共通化する設計を行った（2014年3月特許出願予定）。2015年度には主に研修医を中心とした若手医師に対するシミュレーション研修を実施し、トレーニングの有用性を評価する。

【図1】右心系モデル立体設計検討



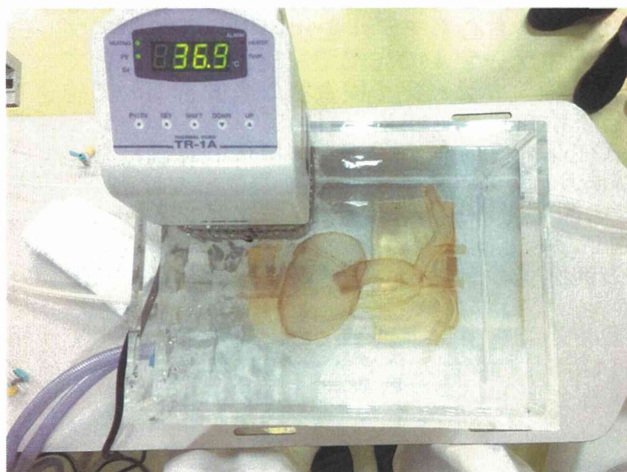
【図2】シミュレーターを用いて再現した左房の3Dマッピング



c. モデル評価の実施
南都伸介・岡山慶太

ほぼすべてのカテーテルは樹脂できており、温度により屈曲性やしなり方が変わるとされている。体温に合わせた36・37° 恒温槽を用いてカテーテルの操作感を確認し、室温であっても大きな変化がないことを確認した(図3・図4)。尚、循環器内科をローテーション中の初期研修医、並びに経験数の少ない若手医師に対するシミュレーション研修の計画を立て、2015年1月後半から実施する計画であった。しかしながら、プロジェクト担当弁理士との知財戦略検討において、使用予定のシミュレーターが11月出願の特許のみではカバーできない部分があり(11月時点のシミュレーターは血管造影システムのX線管球とモデルとの距離が離れており、不要に被ばく量が増える構造であったため、1月前半までに改善を行った)、追加特許の申請が必要となったため、モデルの評価は実際のカテーテル室での設備を用いて、関係者以外を排した条件下で研究メンバー(南都伸介・水野裕八・岡山慶太)のみで行い、トレーニング用として問題なく操作可能であることを確認した。2015年3月末までにこの部分に関する出願が完了する見込みであるため、その後直ちにシミュレーション研修を開始できるよう体制を整えた。

【図3】体温に合わせた恒温槽で評価



【図4】カテーテル操作感の評価



2. 個別症例モデル作製技術の開発・試作 岡山慶太

【要旨】

実際にX線透視下での冠動脈造影ができるようにするべく、心臓モデルの設計を一から行い、生理的な血流を再現できる構造の心大血管3Dモデルを作製した。さらに、拍動流を生み出せるポンプを導入し、作製した3Dモデルと組み合わせることで循環システムの構築を行った。このシステムを病院の血管造影室に持ち込み、本番同様に造影剤を用いた実験を行った結果、実際の画像にかなり近い透視画像が得られることが確認できた。また、システム全体の知財に関する特許出願（国内・PCT）を完了後、MEDICA2014（Dusseldorf）にて出展した。さらに、倫理委員会での承認を経て、実際の症例のデータを用いた冠動脈狭窄モデルの試作を行った。

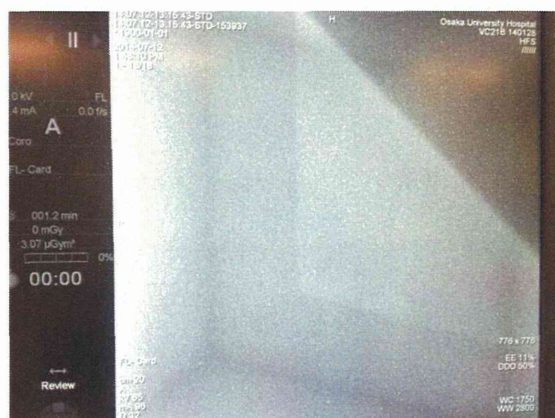
（実臨床に近いX線透視下での視認性の追及について）

臨床で使用される血管造影装置を用い、X線透視下で心臓モデルが最も自然に見えるよう、容器に用いる素材の検討を行った。PET、アクリル、ポリスチレンをはじめとする樹脂系の素材を検討した結果、ベンチでもX線透視下でもモデルがよく見えるアクリルを採用することとした。形状に関して、直方体の場合は角にあたる部分の密度が高くなるため、角を丸めた形状や球状の形状などを実際にX線透視下で撮影し検討を続けたが、直方体以外では液体による屈折率の影響が強く、非透視の状況下で歪みが大きくなりすぎるため、直方体を採用することとした（図5～図8）。角の部分は、設計において素材の厚みを薄くするなどの検討を行い、写り込みを最小限に抑えることが可能であることがわかった。

【図5】直方体形状の検討（非透視下）



【図6】直方体形状の検討（透視下）



【図7】球形状の検討（透視下①）



【図8】球形状の検討（透視下②）

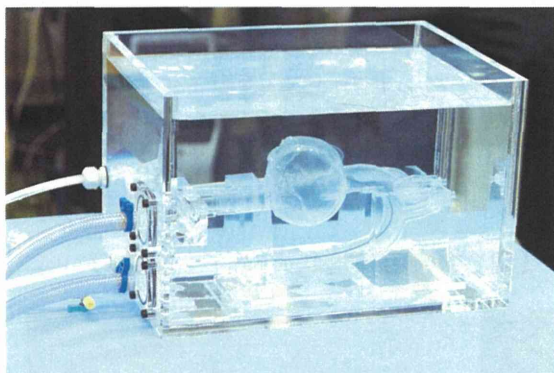


（モーター駆動循環システムの構築について）

2. 循環システムの構築に関して、最大の懸念は造影を行った後、モデルを入れたタンク内に造影に使用する液体が貯留することであった。ベンチでは、造影効果が得られるよう、無色透明ではなく何らかの有色の液体を使用する必要があるが、この際、冠動脈を流れたあとの造影液がタンクに貯留していくと、モデルや冠動脈が徐々に見えなくなっていく、頻回にタンク内の水を交換しなくてはならなかった。また、冠動脈内

を流れた液体を冠動脈の先につけた管から回収する設計も行ったが、透視下で冠動脈の部分との重なりを避けるのが困難であり、実用的でないことがわかった。この点に関し、研究を進める中で、ある種の化学反応を利用し、冠動脈を流れた後の液体が無色透明になるように設計する方法にたどり着いた(図9～図11)。さらに、X線透視下でも同様の事象が生じる可能性があったが、実際に実験を行ったところ、何十回か冠動脈造影を繰り返しても、視覚的に違和感なく像が得られることがわかった(図12)。実際には造影に供した液体が希釈されることでモデルの視界を遮らないようになるが、この希釈に関しては、タンク内の容量が決定因子であった。当初20Lを超える大きなタンクを用いていたが、準備に非常に手間がかかり、さらに透視装置のディテクターがモデルに十分近づけないという問題があった。この結果、撮影できない角度が発生し、また装置を損傷するリスクがあるほか、散乱放射線が増えることにより被ばく量が増大することが判明した。タンクの試作を繰り返すことで、最終的に至適なサイズを得ることができた。

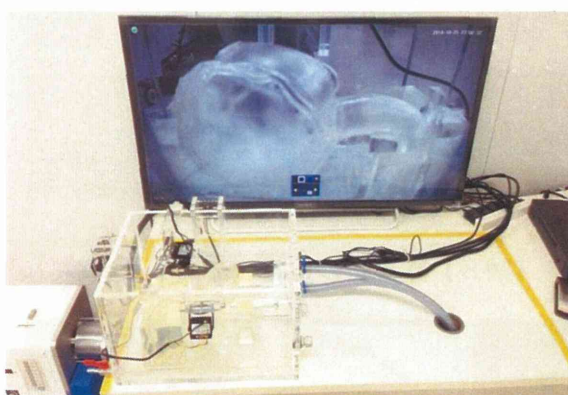
【図9】循環システムのPOC検討



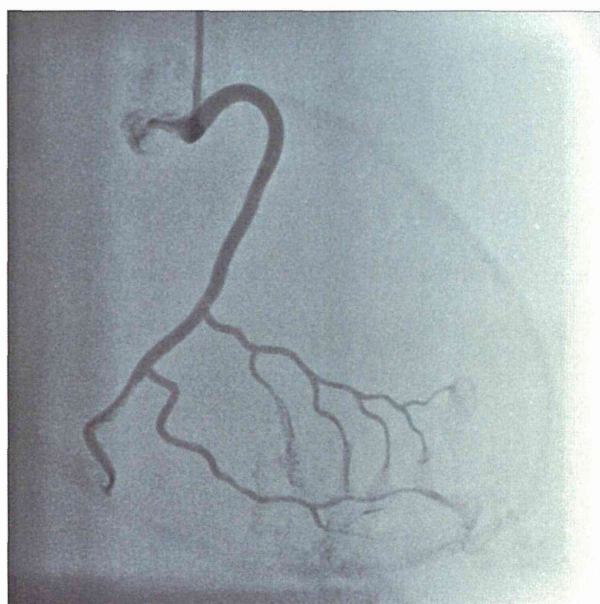
【図10】循環システム使用時の視認性検討



【図11】循環用システムを含むシミュレーター



【図12】シミュレーターを用いて再現した右冠動脈の造影



(血管内超音波 (IVUS) ・光干渉断層法 (OCT) のシミュレーションが可能なマテリアルの選定・開発、個別症例に対応する安価なモデル作製を行える作製方法の確立について)

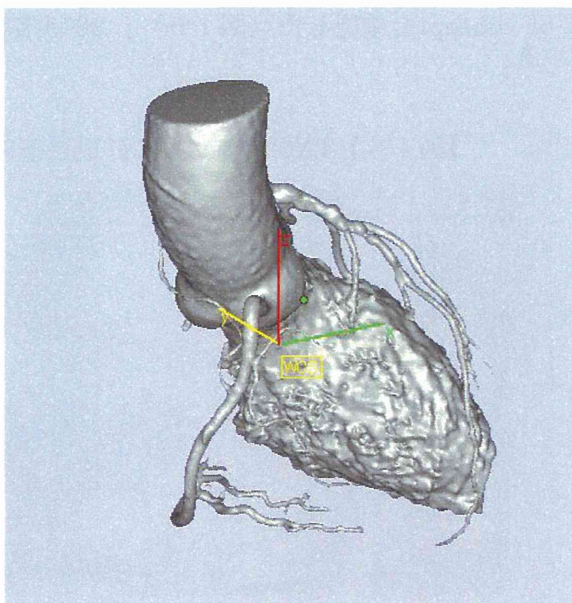
マテリアルの選定について、透視下実験の結果をもって使用する樹脂材料の候補を絞った。カテーテルの動きをスムーズにするための摩擦抵抗も素材の選定に影響を与えたが、循環液内にある種の薬品を混合する、またはモデル自体にコーティングを施すことにより、血管内での操作と大きく変わらない使用感を得られる方法を開発した。血管内超音波 (IVUS) ・光干渉断層法 (OCT) での操作、観察は可能であるが、製造コストに関してはケースバイケースであるため、使い分けが必要であるとの結論に達した。2014年度においては、

複数の素材でモデル作製が可能であることを確認できたため、今後の個別症例モデル作製フェーズにおいて、引き続きモデルごとの製造コストを検討することとした。

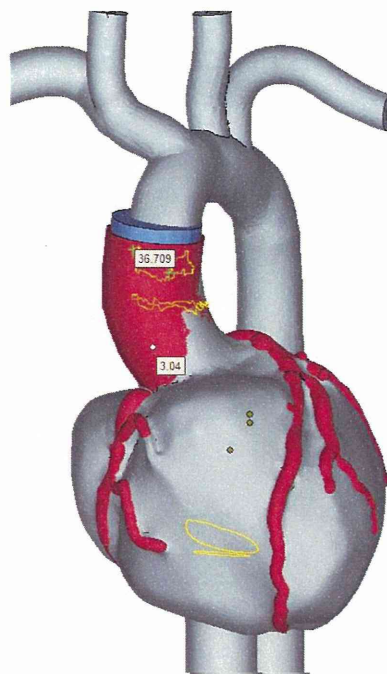
(臨床データ収集、個別症例モデル作製技術の開発・試作について)

2014年12月に倫理委員会での承認を得た。具体的には、2009年4月以降に大阪大学医学部附属病院で心臓大血管CTを施行し、その後18か月以内に同院にて冠動脈造影検査、冠動脈形成術(PCI)、心筋生検、不整脈アブレーション、経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)、ならびに大動脈瘤ステントグラフト内挿術(EVAR)を行った症例のうち、若手および経験を積んだ医師それぞれに対するトレーニングモデルを作製するにふさわしい教育的症例200例(主にカテーテルのかかり方が特徴的であった症例、治療に難渋した症例、合併症につながった症例など)を登録対象とし、これらのうちの一部を用いて2015年度に個別症例モデルとしてモデル作製を行う。既に2014年度内にこれらのデータを用いて、コンピュータ上でモデルの設計編集を開始し(図13)、3Dプリンターのフォーマットに合わせたデータ作製方法を検討し(図14)、実際に試作を行った。

【図13】心臓CTデータのコンピュータ上での立体化



【図14】モデル作製のための立体データ再構成



3. 経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）モデルの技術開発・試作 溝手勇・岡山慶太

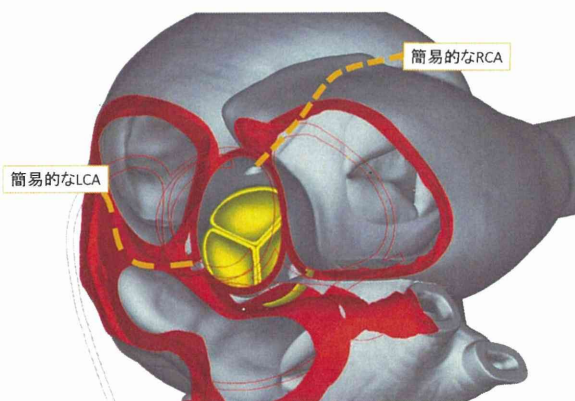
【要旨】

一般的に行われるTAVIの手技では、大腿動脈からと心尖部からの2通りのアプローチ方法があるが、両方に対応できるコンセプトでの設計を行い、実際にカテーテルが挿入可能であることを確認した。さらに、これらの設計をもとに、大動脈弁を付加した大動脈弁狭窄モデルを複数作製し、まず、経大腿動脈アプローチでカテーテル操作が可能なことを確認した。さらに、倫理委員会での承認を経て、実際の症例のデータでの大動脈弁抽出方法の検討を行った。現在日本で保険適用となっているTAVIデバイスは2つであるが、TAVIは10年以上に及ぶ開発の歴史を有する欧州で最も進んでおり、現在もさまざまな医療機器メーカーから新しいデバイスが臨床現場に投入されている。今後のシミュレーター開発の方向性に関し、こういった最新のデバイスを学ぶべく欧米の学会で知見を広めた。

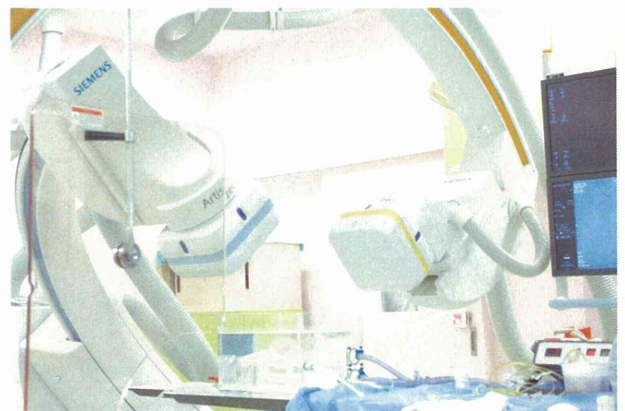
（TAVIモデルの技術開発・試作について）

大動脈弁狭窄のモデルをコンピューター上で作成し、冠動脈起始部、心房、心室の位置を検討し、大動脈弁を付した3Dモデルを作製した（図15）。大動脈弁狭窄モデルでは、弁狭窄を再現することで循環用ポンプシステムからつながる流出路の部分が狭くなる（実際の大動脈弁狭窄症患者と同じ状態）ため、ポンプの流出量、モーターの大きさなどにおける設計検討を行った。実際のステントバルブ留置時には一時ペーシンググリッドを挿入し、rapid pacingを行うことで血流を抑制するが、本循環用ポンプでも心拍数がコントロールできるシステムにできるように設計を再検討した。コンセプト、並びに技術的要素を確認するために、2014年度内に複数の大動脈弁狭窄モデルを作製し、proof of conceptを確認した（図16）。2015年度にはスケジュール通りTAVI用エントリーモデルの作製に移行する。

【図15】 TAVI モデル設計検討



【図16】 TAVI モデル POC 透視下確認



（現在のTAVIステントバルブシステムの動向について）

現在、欧米では16種類に及ぶTAVIシステムまたはステントバルブが存在し、いずれにもそれぞれの特徴がある。大きく分けると、バルーンでステントを拡張するbaloon-expandableタイプと、自己拡張型のself-expandableタイプであり、2014年度に国際学会などで収集した情報を分析した結果、最新のものは後者のタイプが趨勢であることがわかった。また、ステントバルブ留置後回収できるものもあり、1回あたりのトレーニングコストという観点からはこちらの方がふさわしい可能性があると考えられた。共通したプラットフォームを構築することで、いずれのシステムへの応用も可能であると思われるが、現時点での方針として、まずは日本国内で薬事承認を得たシステム（サピエン® エドワーズライフサイエンス社、及びコアバルブ® メドトロニック社）に対応できるシミュレーターの作製を目指す。

Ⅲ. 学会等発表実績

III. 学会等発表実績

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目 「症例別術前シミュレート型心臓カテーテルシミュレーターの開発研究」

機関名 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
成果物（心臓カテーテルシミュレーター）の展示発表	岡山慶太 南都伸介 坂田泰史 （株式会社 JMCとの共同 出展）	MEDICA2014 （デュッセルドルフ）	2014年11月	国外

1. 2014年11月12日～15日までドイツにて開催されたMEDICA2014（Dusseldorf）に出展した。

【MEDICA2014（Dusseldorf）】



2. 2015年4月開催の日本循環器学会に出展予定である。

