

革新的医療機器実用化のためのEngineering Based Medicineに基づく非臨床性能評価系と評価法の確立(早稲田大学先端生命医科学センター(TWIns))

1. 医療機器の定量評価法

(1) スtent耐久試験のガイドラインへの活用研究:

繰り返し屈曲する病変では、新世代のstentでも破断リスクの高いものがあることが判明し、臨床との相関を調査開始。

(2) 抗血栓性試験のガイドラインへの活用研究:

左心補助人工心臓の臨床で起こった血栓の飛散リスクを検証する新規非臨床試験方法を開発。臨床で起こった事象の模擬を実現するこれまでにないin vitro血栓性試験装置を開発。

2. 国産人工弁(Normo弁)の開発

(1) 心臓外科医を対象とした2回のNormo弁のトレーニングセミナーを実施(45名)

(2) 医工学的定量評価項目の設定

人材交流

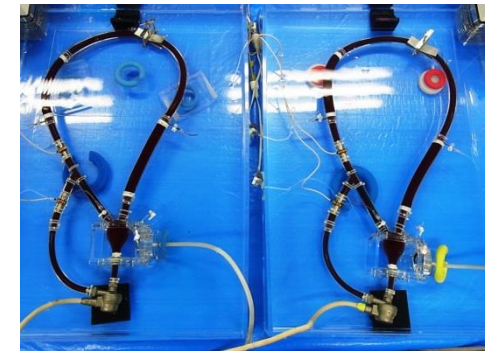
NIHSとの人材交流: (1) 血管stent耐久性試験法, (2) 抗血栓性試験法の標準化へ向けて, アドバイザリーボード15名(臨床・工学アカデミア)と標準化準備WG7名(医器工,ISO,JIS委員)からなる標準化検討会を設置. NIHS3名とTWIns3名で共同推進体制を構築.

PMDAとの人材交流: (1) 非臨床定量的評価装置を活用したPMDA審査官へのOJT企画を実施(2回で12名).

(2) 定量評価法の講義をPMDA審査部・安全部審査官に行い, 意見交換を開始(3回:50名)

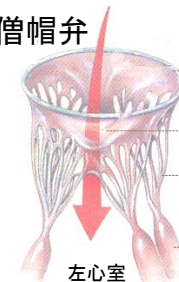


繰り返し屈曲変形する冠動脈での破断耐久性評価装置



左心補助人工心臓の脱血管と生体左心室の境界に形成される血栓性の評価装置

僧帽弁



国産人工弁の開発研究(Normo弁)