

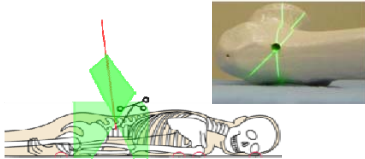


画像誘導低侵襲治療デバイスの性能評価手法の基礎検討

ロボット全般の規格調査、臓器の特性調査、ロボット評価に使用するセンサー調査、評価方法の検討などを行い、評価のための患者モデル作製を進め、脳頭部モデル、眼球部モデル、膝関節モデル、胸郭モデルを製作した。



膝関節モデル



レーザーガイダンスにおける誤差要因の解析による評価手法検討の例



眼球部モデル



胸郭モデル

画像情報に基づくインプラントマテリアル・デバイスの性能評価手法基礎検討

個々人の体型、体格及び各欠損部の形状に精密に適合したテーラーメイド人工骨を作製しヒトへの埋植を行い、骨癒合・骨置換の経過観察から有用性を確認した。チタン製デバイスを試作し骨欠損部の補強、人工骨の固定、母骨との接合などの特性が十分であることを確認した。

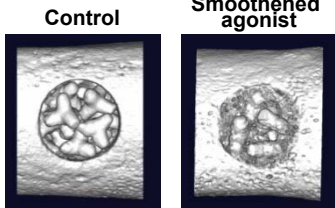


チタン製インプラント



欠損部に適合した人工骨

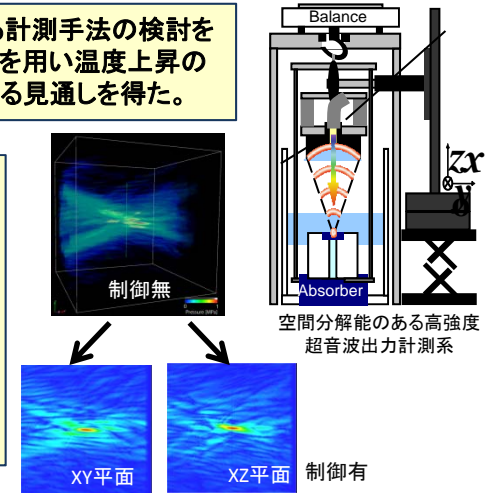
テトラポッド型微小人工骨にSmoothened agonistとHelioxantin Derivativeを搭載したTetraboneを作製した。これをラット大腿骨骨欠損モデルへ埋植した結果、コントロール群に比し、優位な骨形成を認めた。



制御/治療支援システム性能評価手法の基礎検討(集束超音波治療)

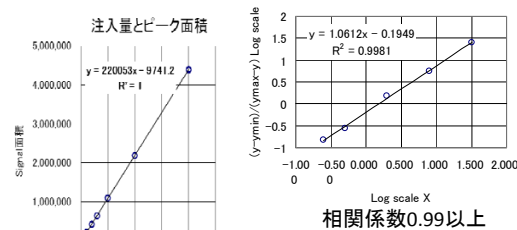
空間分解能を有し高音圧に耐える計測手法の検討を進め、アクリルアミドゲルと吸音材を用い温度上昇の影響を考慮することで計測が出来る見通しを得た。

生体不均一性の影響を考慮したフォーカシング手法と適量エネルギー照射の基礎検討を行い、焦点制御により複数に分割していた焦点が1点に集束することを確認した。また乳腺ファントムを用いた256chトランスデューサによる照射シミュレーションの結果、焦点シフトが確認された。



ナノマイクロデバイス応用による革新的診断機器に関するガイドライン策定

測定標準物質として炎症マーカーCRP(hsCRP)を選定し、注入量1μLでも精度良く注入が出来、再現性CV2.2%を検証し実用性を確認した。



微量試料分析におけるマイクロチップを含む迅速簡便な診断システムを検討し理化学用装置を改良し臨床研究用μ-ELISA分析装置を作製した。

人材交流

1. 各研究テーマミーティングへPMDA職員が10回以上にわたり参加、またNIHSとの共同研究、個別面談を通じて人材交流を行った。
2. 東京大学大学院工学系研究科から2名の教員が週1回PMDA医療機器審査第一部へ特任職員として出向し医療機器評価に関する議論に参加した。