

# ガイドライン作成に関するH26年度までの成果1/2

項目

実施内容

(1)  
耐久性評価  
試験法の  
ガイドライン

- ① 冠動脈ステントの耐久性試験法  
⇒『冠動脈ステントの耐久性試験法』としてガイドライン案を厚生労働省に提出(H26年10月)  
⇒日本工業規格(JIS)化に向けたJIS原案作成委員会が開催(H27年2月)
- ② 大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験法  
⇒『大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験法』としてガイドライン案を厚生労働省に提出(H26年10月)
- ③ 生体吸収性ステントの非臨床性能評価法  
⇒(i) 狭窄血管での経時的な拡張保持力性能評価試験法  
(ii) 吸収性ステントの耐久性評価試験法  
の開発をガイドライン案作成の対象とし、両試験法に共通の冠動脈の血流・血圧の模擬を実現する耐久性評価試験法を開発

(2)  
血液適合性  
評価試験法の  
ガイドライン

- ④ 左心補助人工心臓用脱血管のIn vitro血栓性評価試験法  
⇒『左心補助人工心臓脱血管のIn vitro血栓性評価試験方法』としてガイドライン案を厚生労働省に提出予定(H27年2月)
- ⑤ 持続緩徐式血液濾過器のIn vitro血栓性試験法  
⇒持続緩徐式血液濾過器の血栓性試験法に関する性能評価法をH25年度に開発。H26年度に臨床での血栓に起因する濾過器の寿命と合致するIn vitro血栓性試験データを取得  
⇒本成果を関連企業に説明し、企業での開発に非常に有益であるという意見を得ている(H27年2月)

# ガイドライン作成に関するH26年度までの成果2/2

項目	実施内容
(3) 無細胞化組織の非臨床性能評価方法のガイドライン	<p>⑥ 無細胞化組織の非臨床性能評価方法</p> <p>(i) 無細胞化組織を用いたNormo弁 ⇒動物由来組織を用いた無細胞化心膜を弁尖、無細胞化腱を弁輪として利用したNormo弁を開発し、腱索機能を兼備した人工弁に対応する性能評価方法を開発し、ガイドライン案作成に向けた性能評価データを取得</p> <p>(ii) 膝前十字靭帯再建用の無細胞化腱 ⇒5自由度を有する信頼性のある引張試験治具を開発し、大動物実験を予定しているヒツジ膝前十字靭帯の力学的特性を取得 ⇒無細胞化ウシ腱を用いてラット膝前十字靭帯の再建試験を行い、経時的にラット由来細胞が無細胞化腱に浸潤し、ラットでは16週で自家前十字靭帯と同等の細胞数に到達し、その後一定となる知見を取得 上記は無細胞化組織を用いるため、1つのガイドライン案としてまとめる</p>
(4) ナビゲーション・ロボット評価試験法のガイドライン	<p>⑦ ガンマナイフ照射線量の評価法 ⇒2次元放射線検出器を用いた独自開発の精度管理手法と、「化学組成ファントムによる3次元照射線量測定法」を用いた定位放射線治療の3次元計測の照射実験の実施と独自固定具を開発 ⇒<u>ガイドライン作成に向けたガイドライン素案の作成と検討委員会の組織構成準備が完了</u></p> <p>⑧ SDT位置決めロボットの精度評価方法 ⇒SDT(Sonodynamic Therapy:音響力学療法)位置決めロボットの非臨床評価項目の洗い出しと実際の評価を実施 ⇒<u>ガイドライン素案作成の基礎となる「SDT用位置決めロボットの非臨床評価項目における安全性・有効性の基本的考え方に関する参考資料」を作成</u></p>