

H24-102

高いQOLを実現するウェアラブルスタイル補助人工心臓システムの研究開発

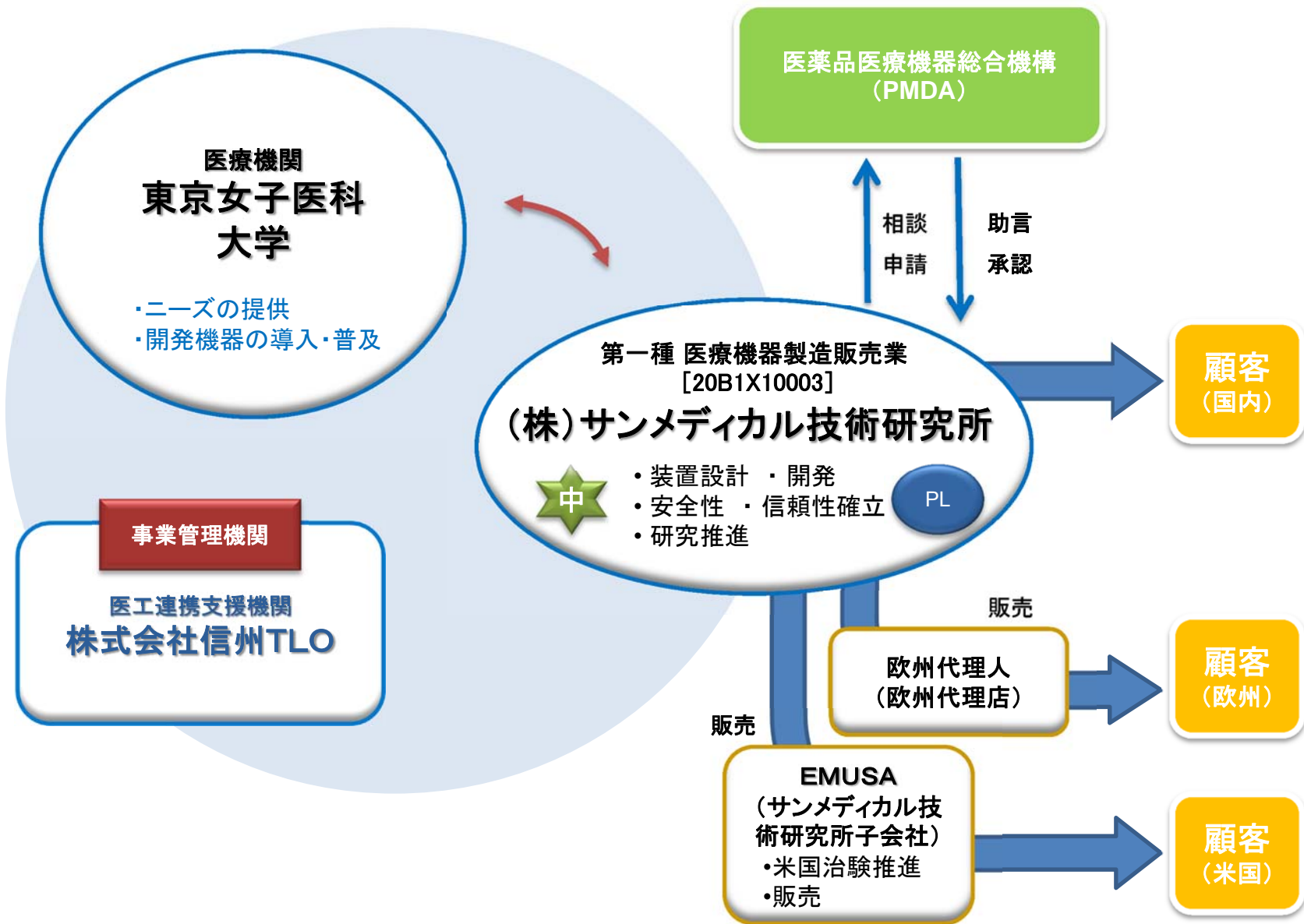
事業管理機関 : 株式会社信州TLO
PL : 株式会社サンメディカル技術研究 金箱 秀樹
SL : 株式会社サンメディカル技術研究 花岡 正明
研究実施機関 : 1. 株式会社サンメディカル技術研究
(再委託先) 2. 学校法人東京女子医科大学

発表者 : 株式会社サンメディカル技術研究 金箱 秀樹

事業概要

日本の医療現場では心臓移植待機患者が慢性的なドナー不足のため長期待機を余儀なくされている。心臓移植の代替手段として補助人工心臓(EVAHEART)を製品化し、長期生存と在宅療養を可能としたが、補助人工心臓を制御する体外機器や付属機器が大きく重いという課題がある。本研究開発によりこれらの機器のポータブル化を実現し、遠隔モニタリングシステムの導入などで、患者の快適性、安全性を向上させる改良型のEVAHEARTを実現し、3年以内に上市を目指す。

コンソーシアム



解決する問題・課題

医療現場のニーズ・課題

日本の医療現場では心臓移植待機患者が慢性的なドナー不足のため長期待機を余儀なくされている。人工心臓が心臓移植と同等の代替治療となるために解決すべき課題として、超長期(10年以上)の抗血栓性・生体適合性・安全性・信頼性・耐久性などをどう確保するか、また人工心臓装着患者が社会復帰をした場合、健常人同様の高いQOL (Quality of Life)を保てるかどうかが挙げられる。

心臓移植の代替手段として補助人工心臓(EVAHEART)を製品化し、長期生存と在宅療養を可能とし機能性能は申し分ないが、補助人工心臓を制御する体外機器や付属機器が競合他社製品に比べて大きく使い勝手が悪いとの問題指摘がされている。

平成24年度の研究内容

- 1.システムの小型化に向けた基礎検討として、クールシールユニット(以下「CSU」)の仕様の検討を行う。
- 2.システム設計として、策定したCSUの仕様に基づき、CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計を行う。
- 3.システムの試作・評価として、(2)で設計した仕様に基づきCSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータを試作し評価する。

全体研究事業終了時の達成目標(平成26年度終了時点の目標)

1. 本体の小形化に寄与するCSUの開発終了
 2. 量産機による臨床評価終了
 3. 薬事申請を実施
-
- ①本体の小形化＝体外機本体だけで競合他社と同等なサイズ・重量
 - ②バッテリーの小型化に大きく貢献する、血液ポンプモータの低消費電力化
 - ③ポンプケーブルの改良と、本体の小型化による患者のQOL向上に貢献

H24-102

高いQOLを実現するウェアラブルスタイル

Class IV

補助人工心臓システムの研究開発

(株)サンメディカル技術研究所、東京女子医科大学、(株)信州TLO

患者さんの負担が大きい補助人工心臓の体外機器

- 日本の医療現場では心臓移植待機患者が慢性的なドナー不足のため長期待機を余儀なくされている。
- 心臓移植の代替手段として補助人工心臓(EVAHEART)を製品化し、長期生存と自宅療養を可能としたが、補助人工心臓を制御する体外機器や付属機器が大きく重いという課題がある。
- 現行機種の種類・大きさ : 約5kg(電池込み) A4サイズx厚さ8cm

総重量1.1kg ウェアラブルスタイルで利便性向上

- クールシールユニット(ポンプへ水を循環させるユニット)の小型化(従来比50%)
- 小型バッテリーで長時間駆動可能な低消費電力タイプの血液ポンプモータ(効率20%アップ)
- ウェアラブルスタイルでも不快感のない振動・騒音レベルの追及

サンメディカル:高度なものづくり技術を活かした事業展開

人工心臓の研究開発を15年間に渡り行い、「EVAHEART」の製造販売業許可を取り、製品化に結びつけた。国内唯一の人工心臓製造販売メーカー。大学等と共同開発を促進し海外展開を計画中。
第10回産学官連携功労者表彰(内閣総理大臣賞受賞)(長野県諏訪市、資本金 4.5億円、従業員数 60人)

小型体外機器イメージ



現行機器(304x241x81mm)



EVAHEARTの特徴

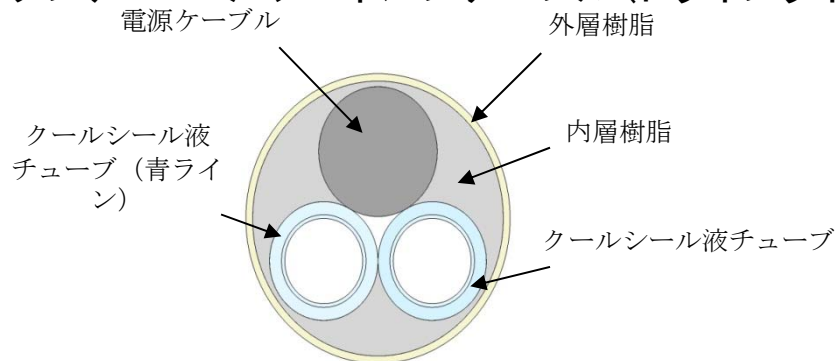
定常流ポンプでありながら顕著な拍動流を創出することができることである。

また流量性能が高いために、早期の臓器、身体能力の回復および運動負荷時の追隨性の良さ等が期待できる。

さらに、補助人工心臓の最大のリスクであるポンプ停止を回避するため、血液ポンプ内に電子部品を一切使っていないことも、大きな特徴である。現在に至るまで、動物実験・耐久性試験・治験いずれにおいても、ポンプ故障は皆無であり、また8年以上の長期耐久性も実証されている。

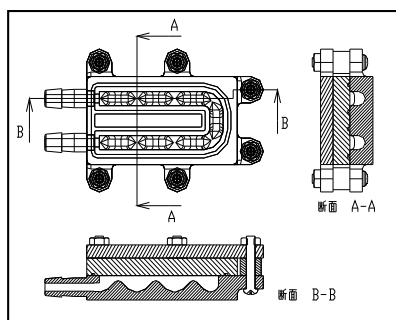
得られた成果 (抜粋1/2)

サブテーマ<5> ポンプケーブル(ドライライン)の材料選定=>柔軟性を確保した細径化を達成

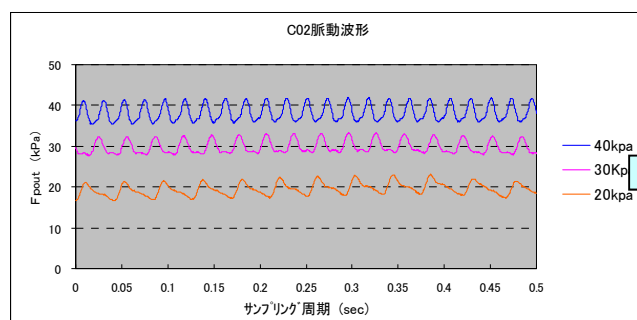


	部品名称	現行ポンプケーブル	新規ポンプケーブル
①	外層樹脂	ポリカーボネート・ウレタン	ポリカーボネート・ウレタン
②	内層樹脂	非鉛塩化ビニル	スチレン系エラストマー
③④	クールシール液チューブ	熱可塑性エラストマー	熱可塑性エラストマー
⑤	電源ケーブル	外皮：PVCシース、素線：ETFE絶縁体	外皮：PVCシース、素線：ETFE絶縁体

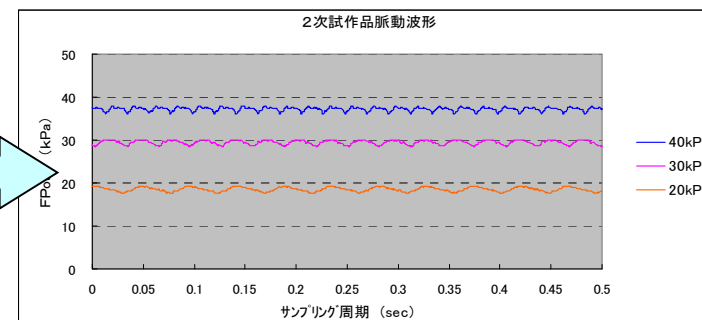
サブテーマ<8> CSUの試作と評価 d) 振動減衰効果 => 効果の高い小型減衰機構を開発



従来の約半分の容積



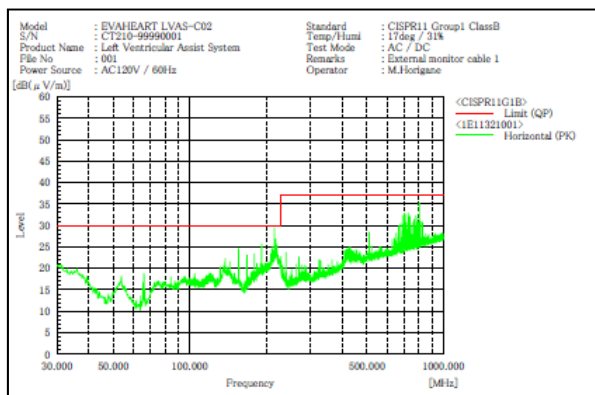
最新機種種の振動状態



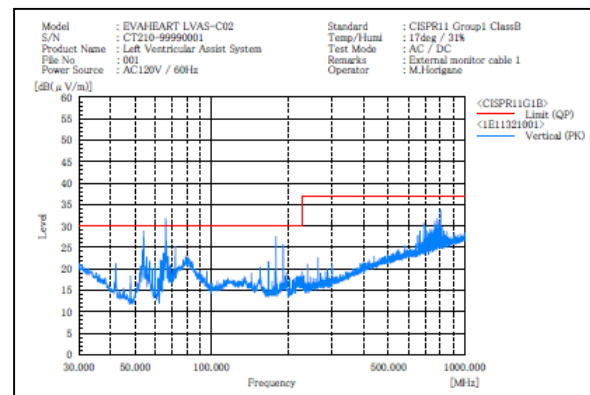
減衰機構使用時の振動状態

得られた成果 (抜粋2/2)

サブテーマ<9> ポンプケーブルの試作と評価 c) 電氣的安全性 => IEC60601-1に適合した。



EMI結果 受信アンテナ水平方向



EMI結果 受信アンテナ垂直方向

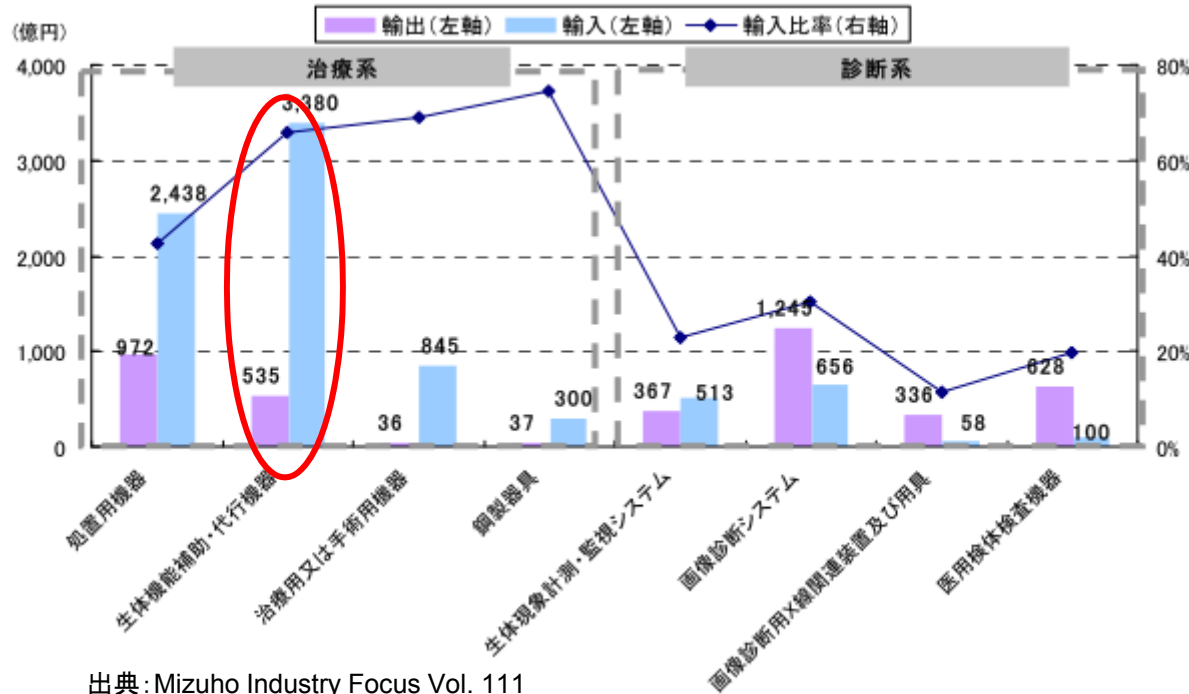
サブテーマ<11> 血液ポンプモータの試作と評価 => 目標を達成することができた

目標	現行品	試作品	結果
①モータ回転数2000[rpm]時 最大トルク45[mNm]以上	—	47[mNm]	達成
②モータ回転数3000[rpm]時 最大トルク10[mNm]以上	—	21[mNm]	達成
③モータ効率を改善して消費電力を下げる。 (駆動電圧1.3Vで定格電流1.2A以下)	1.8[W]	1.78[W]	達成(1%削減)
④トルク定数を現行品と同等とする。	0.038[Nm/A]	0.036[Nm/A]	達成(5%低下)

目標と結果

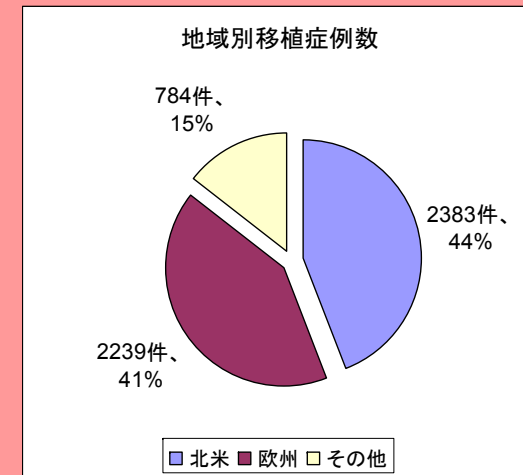
海外展開

治療系医療機器は大きく輸入超過の状態



出典: Mizuho Industry Focus Vol. 111

- 心臓移植症例数は、北米・欧州がほぼ同等。85%を占める



出典: 当社調べ

米国市場展開

薬事: IDE治験 → PMA申請
 参入スキーム: 子会社を設立し
 IDE治験承認取得

欧州市場展開

薬事: CEマーク → 各国申請
 参入スキーム: 欧州代理人を通じ
 CEマーク取得

医工連携による医療機器開発のポイント

- 開発インフラの整備; レギュラトリーサイエンスで定められた基準・ガイドラインを満たす試験実施機関を国内に整備。試験費用を安く抑えるために、公的試験機関での対応が望ましい。
- ベンチャー企業と大企業とのダイナミックな連携; 日本の技術は世界一。ベンチャー企業でファイナンスとレギュラトリを自前ですべて用意することは極めて困難である。大企業はベンチャーを使い、ベンチャーは大企業にいずれ資本提携か業務提携するというような役割分担が必要。異業種の大企業が参画しやすい社会的・法律的インフラ整備の研究が必要。
- レギュラトリーサイエンスの学問の確立; 医学・薬学・工学・薬理学のほか、法律学や倫理学・哲学等の要素も含めて、社会が受容する基準や尺度を創出していくサイエンスのあり方が研究され、そのようなスキルをもった人材が輩出され、社会に応用されていくようにすることが望ましい。