

課題番号 27

## 補助循環用血液ポンプ使用時の末梢血管評価のための 非臨床試験法開発

### [1] 組織

代表者：植松 美幸

(国立医薬品食品衛生研究所)

対応者：白石 泰之

(東北大学加齢医学研究所)

分担者：

齧島 由二 (国立医薬品食品衛生研究所)

中岡 竜介 (国立医薬品食品衛生研究所)

岡本 吉弘 (国立医薬品食品衛生研究所)

研究費：物件費 30 万円

### [2] 研究経過

#### (2-1) 背景

今後の高齢化社会では、心関連疾患の増加が見込まれ、日本人に見合った左心室補助デバイスの開発・上市が今以上に求められると考えられる。現在、左心室補助ポンプを装着した患者において右心不全症例が報告されているが、現状のヒトを対象にした

計測法では各種臓器に及ぼす影響を十分に示すことができていない。有害事象発生に起因する病態の原因究明のため、具体的な手法が求められるが、国内のみならず国際的にも規格やガイドライン等による方法論はない。また、血栓形成にかかる血液の凝固能については、様々な要因が考えられるものの、原因を特定することは容易でないのが現状である。ヒトサイズに合わせた埋植医療機器の非臨床試験はヤギを対象に行われており、このような実際にヒトでは解析できない評価項目をヤギ試験によって定量的に示すことができれば、その後の臨床試験においてデバイスの有効性をより明確に示しうるものと考ええる。

#### (2-2) 目的

本研究では、左心補助循環のヤギモデルに対し、心関連疾患が生じる可能性の高い肺・腎臓等において、臓器の表面における末梢血流変化を計測し、血栓の形成や飛散による血行路の梗塞や回復の経過を定量的に示すことを目指す。今回提案する手法は、

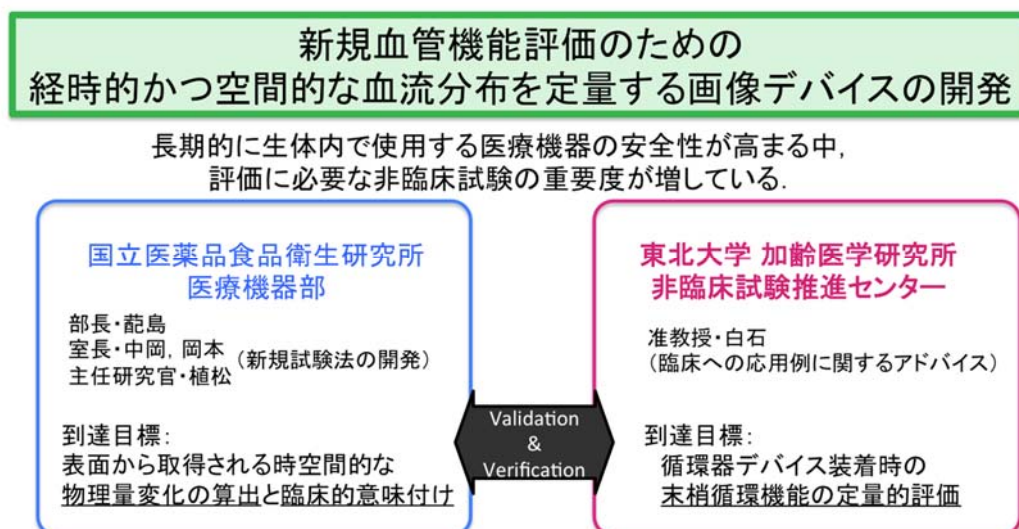


図1 補助循環用血液ポンプ使用時の局所血流量評価のための画像デバイス開発  
(研究体制)

表面に光を当てたときに反射する光をイメージセンサ上で検出し、面に分布する末梢血管の血流に関連するデータを時空間的情報として構築し、面の中で変動の生じる部位を明らかにすることで、梗塞等を検出する新たな血管機能評価法とするものである。

以下、研究活動状況の概要として、加齢医学研究所の対応者である白石泰之准教授と平成29年5月、平成29年9月、平成30年1月に経過報告と研究打ち合わせを行った。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

赤血球の可視吸収スペクトルを取得し、解析をすると Soret 吸収帯と Q 吸収帯の間に特徴的なピークがあることを利用し、LED 光下で臓器表面のカメラ計測で血流のある部位を推定した。ここでのカメラは R を 650-780nm, G を 510-650nm, B を 380-510nm の波長帯域で大まかに捉えるスペクトルカメラと考えることができる。RGB の画像間で演算処理をすることで、血管位置を強調させて表示するとともに、臓器表面を計測した際の動画から画素の成分を RGB 各成分で時系列上に抽出することで、血流に対応する動き成分を得た。現在、局所血流量の評価のために、領域区分について検討を進めている。

#### (3-2) 波及効果と発展性など

加齢医学研究所発の非臨床評価法開発の世界展開への道筋を検討するため、欧州、豪州での研究者等とのディスカッションを行った。

欧州では、Dr. Narracott (Department of Infection, Immunity & Cardiovascular Disease, University of Sheffield Medical School, United Kingdom)の研究所を訪ね、医学・工学それぞれをベースとする研究者等との交流をした。主に心臓血管領域の血行動態を中心とした実験及びシミュレーションを通じた生体メカニズムの研究を行っており、Dr Narracott は英国を中心に欧州全体でのプロジェクトを推進している。

豪州では、Prof Qian (The Australian School of Advanced Medicine, Macquarie University, Australia)の研究所を訪ね、豪州における医工連携について学んだ。Prof Qian は自身で人工心臓の非臨床評価を行ってきた経験から、医用画像を用いたシミュレーションを中心に医療機器の非臨床評価法開発を進めている。

これらの経験を通し、加齢医学研究所の動物試験の強みを客観的に捉えることができ、国際的な標準に見合うアウトプットについて照準を定めることが

できた。最終的には、国際標準化を見据え、現在開発中の試験法の研究を進めていきたい。

[4] 成果資料  
準備中