

課題番号 65

## 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)

研究費：物件費 10 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られる。

#### (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、

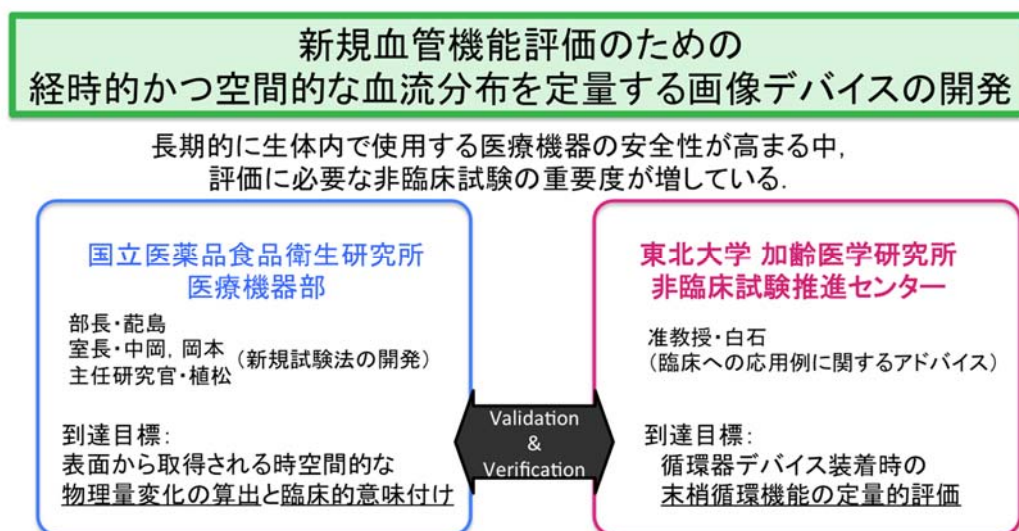


図1 補助循環用血液ポンプ使用時の局所血流量評価のための画像デバイス開発  
(研究体制)

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30年5月、平成30年6月、平成30年11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

まずはビデオカメラを使い、食肉を対象にした計測を行った。血管像の抽出はカラー値の閾値処理により行えるが、ポンプ使用時の臓器計測を鑑みると、臓器の動きや変形も考慮する必要があると考えられた。単眼カメラをそのまま使用するのは、臓器の移動量を計測するのが難しいことから、ステレオカメラの使用を検討した。

本年度は小型デプスマッピングカメラ（ZED Mini, Stereo Labs 社）を使用し、対象臓器のカラー情報を伴う三次元形状を取得するアプリケーションの開発を進めた。当該カメラは RGB カラー情報及びカメラが撮影する物体までのデプス情報（距離情報）を有する画像を取得する。さらに、カメラパラメータに基づき、ポイントクラウドデータとして 3次元位置とカラーの点群に変換することができる。

今回作成したアプリケーションでは、色域指定、距離による領域指定により、計測対象の情報に絞り込むことができ、フレーム間で形状の動きを捉えることができる。また、予め他画像から作成した 3次元モデル（STL ファイル）も読み込む機能や異なる座標空間の情報を統合するためのレジストレーション機能も加えた。これにより、臓器の表面形状の動きに伴って変動が予想される血管の位置等の追従等も示すことを狙う。

今年度はアプリケーションの開発を中心に進めてきたが、次年度には加齢研での共同実験を行い、血管機能評価法につなげることを予定している。

#### (3-2) 波及効果と発展性など

植松は画像ベースの手術ナビゲーションシステムの開発と臨床応用を進めてきており、臨床でのニーズを汲み取ったシステムの開発を得意とする。東京女子医科大学における 2006 年の臨床応用開始時から、大動脈外科用手術ナビゲーションシステムは未だ世界に類がないが、現在までに 112 症例への適用経験がある。しかしながら、当該システムは臨床上の安定性を求めた開発であり、脳神経外科や整形外

科を中心とする従来型のナビゲーションシステムの流れにあるシステムであり、未来型のシステムではない。

今回開発したアプリケーションを用いることで、将来的には革新的なナビゲーションシステムや治療法への応用を考えたい。ナビゲーションシステムとしては、多種多様な情報を統合する中で、ステレオカメラを用いた臓器表面情報から、時間分解能が高い 3 次元的な形状と機能解析とを融合させたシステムとして使えるであろうし、治療法への応用という点では、膨大なデータに基づいた物理量を発生させる臨床的要因解析を進めていくことで、病態の進行予測にも使うことができると考えている。また、カメラの搭載方法等を工夫すれば、患部周辺に送り込むカメラ、相関する臓器周辺に送り込むカメラの情報から、複合的に病態を捉えるといったことも可能であると考えられる。

革新的な治療法を生み出すために、手術からの流れを汲む治療法の考え方をリセットし、IoT が進む時代に合わせた基盤技術の組み合わせを検討していきたい。患者の症状を知るひとつの要素技術として役立てるため、引き続き検討を進める。

### [4] 成果資料

準備中