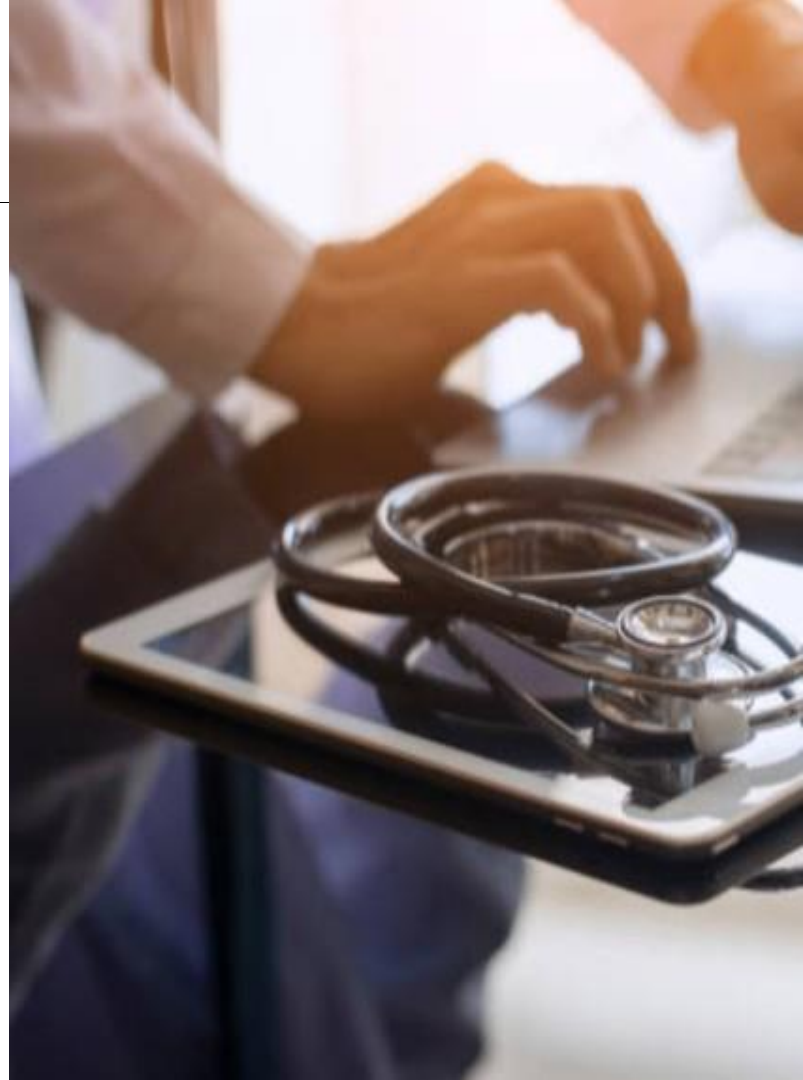




Company Presentation 2023

<https://cfd.life/en/>



# 循環器医療 × 流体力学

「血流解析で医療を変える」



株式会社Cardio Flow Design

- ・ 2015年設立
- ・ ソフトウェア開発
- ・ 研究用のサービス提供

## 現状：形から診断

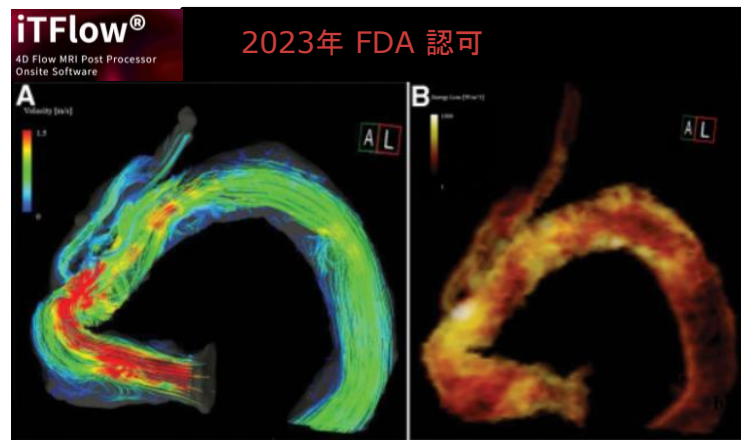
### 大動脈手術後の予後不良

- ・ 溶血が生じている
- ・ どこを直せばよいか？



## 血流解析による診断

- ・ 血流やストレスを3Dで可視化
- ・ 疾患の機序を解明



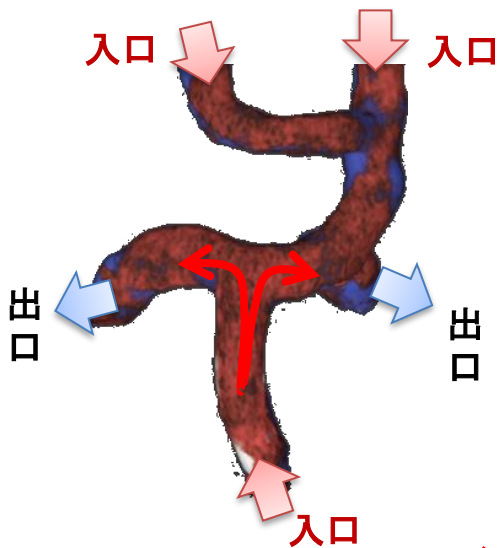
流体をみないとわからない

Takei Y et al. Medicine (Baltimore) . 2022 Jul 22;101(29):e29617.

## 現状：形から診断

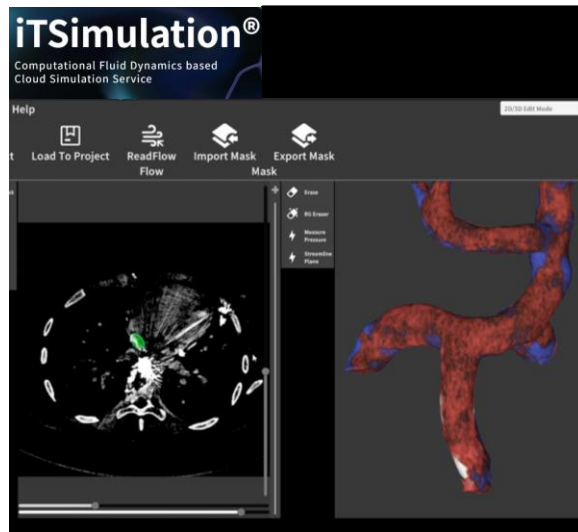
### Fontan手術後のチアノーゼ

- ・均等に血流の分布させたい
- ・どう流路を修正すればよい？



## 血流解析による診断

- ・コンピュータ上で手術シミュレーション
- ・術後血流を予測



流体をみないとわからない

## 従来の診療

ルーチン検査（心電図、血圧、X線）

CT/カテーテル/TEE検査

手術適用なし

手術適用

手術

## 血流解析による診療

ルーチン検査（心電図、血圧、X線）

CT/カテーテル/TEE検査

術式に  
疑念がある症例

血流解析

効果小さい

手術が有用

手術  
適用

手術

定期検査

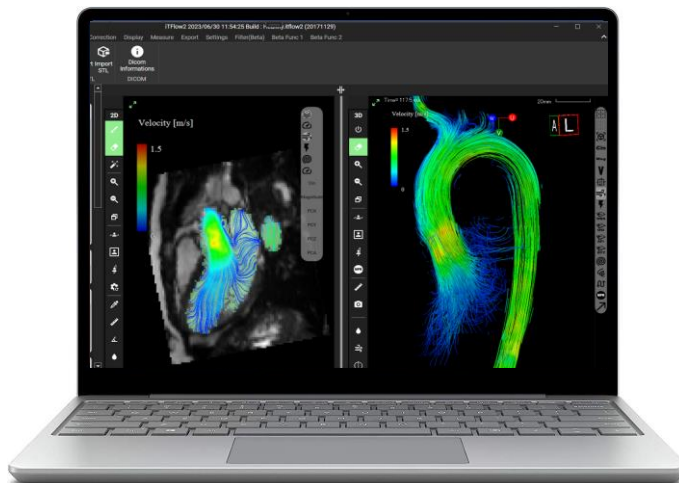
# iTFlow: MRI血流解析ソフトウェア

FDA 認可

4D Flow MRIの撮像



流体力学を用いた解析



MRI1回のスキャンから診断に必要な膨大な情報を取り出せる

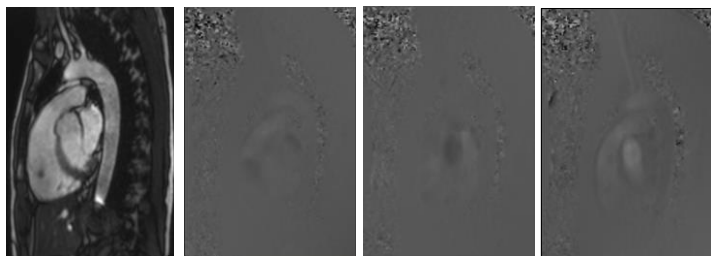
# iTFlowの開発経緯

2012 年頃 北里大学 心臓血管外科 寄付講座研究室にて

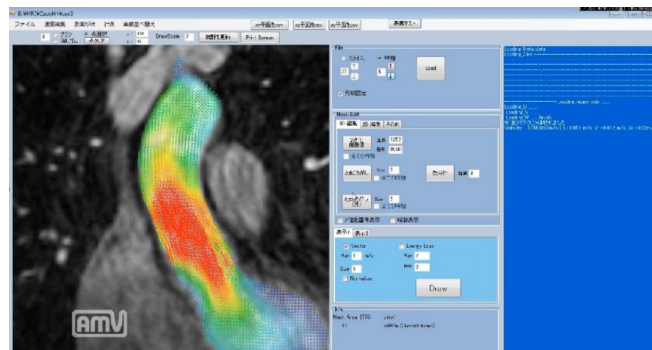
- ・ 4D Flow MRIが商用MRI装置に搭載
- ・ 市販の解析ソフトは皆無



研究用ソフト自作



4D Flow MRI画像  
これだけ見ても良くわからない

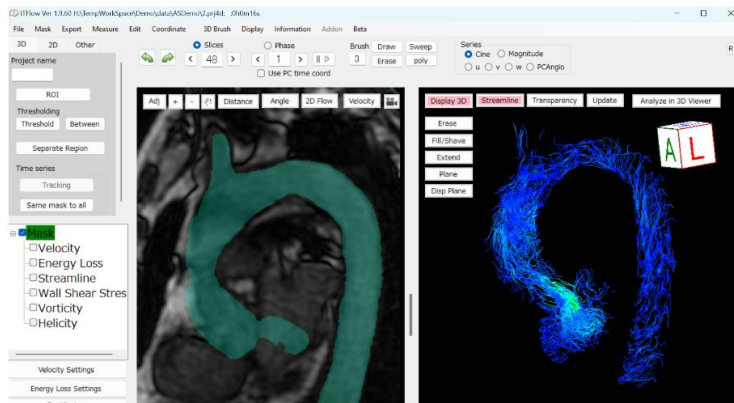


流体を可視化  
色々な指標を算出

4D Flow MRIの認知拡大 ソフトウェアの需要拡大

# 2015年頃 Cardio Flow Design社創設

## iTFlowの研究版リリース



およそ全国の3分の1の大学病院へ納品

- ・ 国内研究者の市場の飽和
- ・ 医療機器としての需要増加



AMEDの公募へ応募



# 2018年

AMED「医工連携イノベーション推進事業」への採択

事業目標：海外市場の獲得

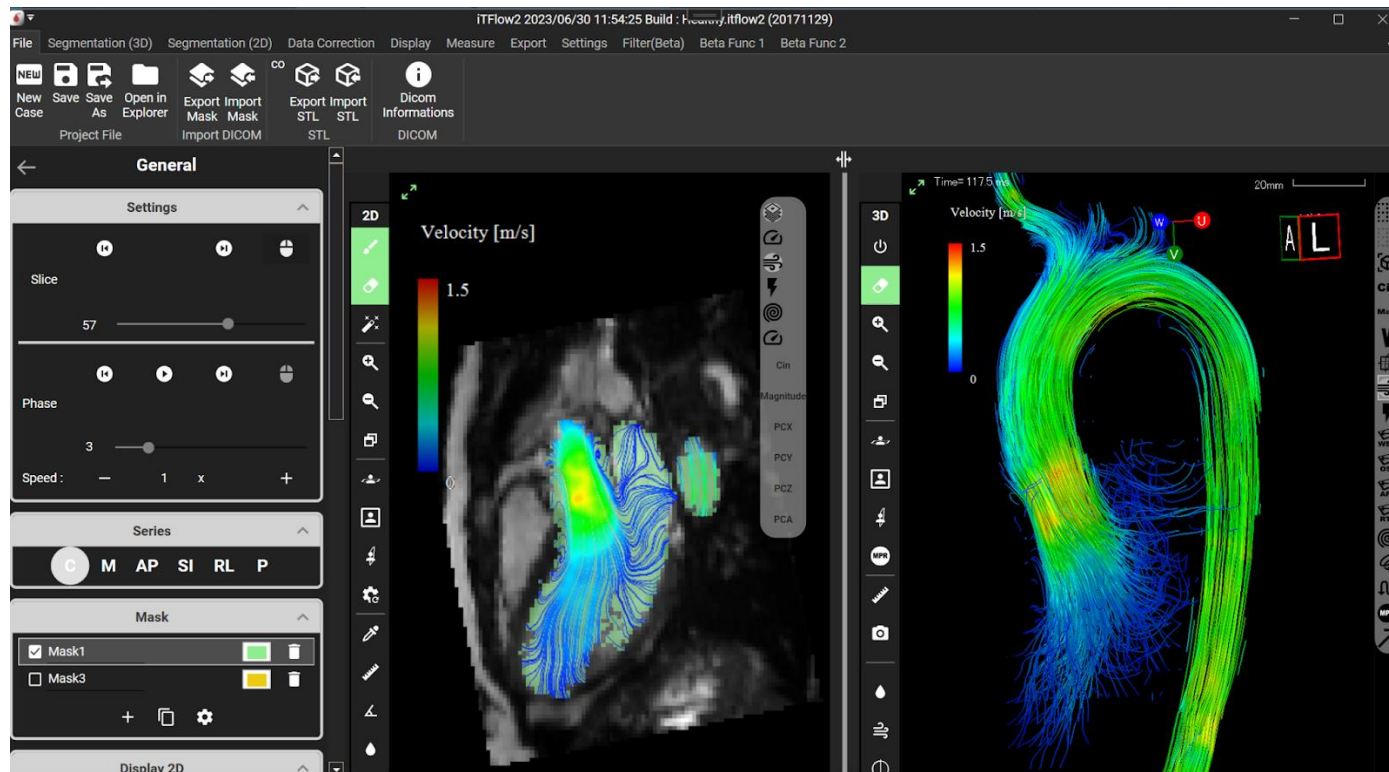
知識ゼロから医療機器開発を開始

- ・ ソフトウェア医療機器
- ・ クラスII
- ・ 510k

各所からのサポート

- ・ コンソ内の製販企業
- ・ 薬事コンサル
- ・ AMED伴走コンサル
- ・ MEDISO
- ・ ジェトロ

# 2023年 510k認証取得

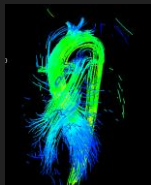


# iTFlowの特徴

多くの血行動態指標

Research Ver 機能

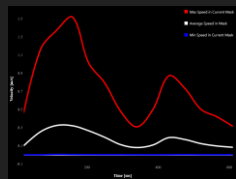
Streamline



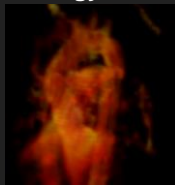
Pathlines



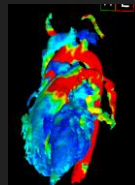
Max/Min/Mean Velocity



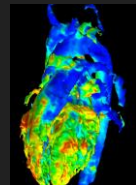
Energy Loss



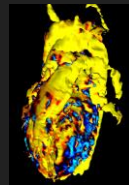
WSS



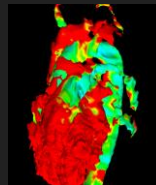
OSI



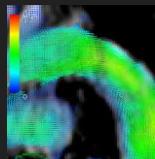
AFI



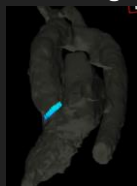
RRT



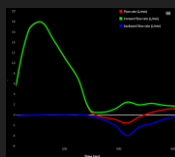
Vectors



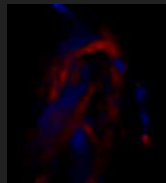
Valve tracking



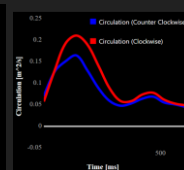
Flow rate



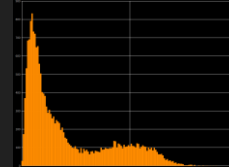
Helicity



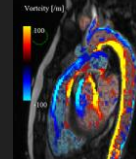
Circulation



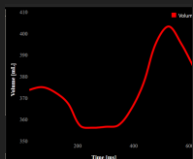
Velocity Histogram



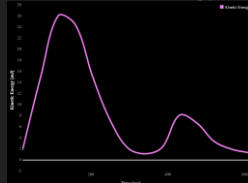
Vorticity



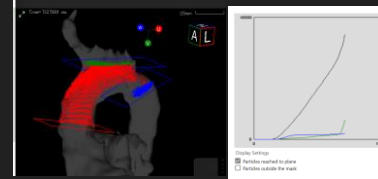
Volume



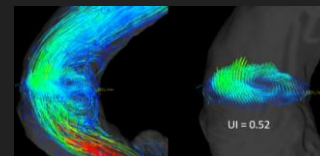
Kinetic Energy



Pathline Analysis



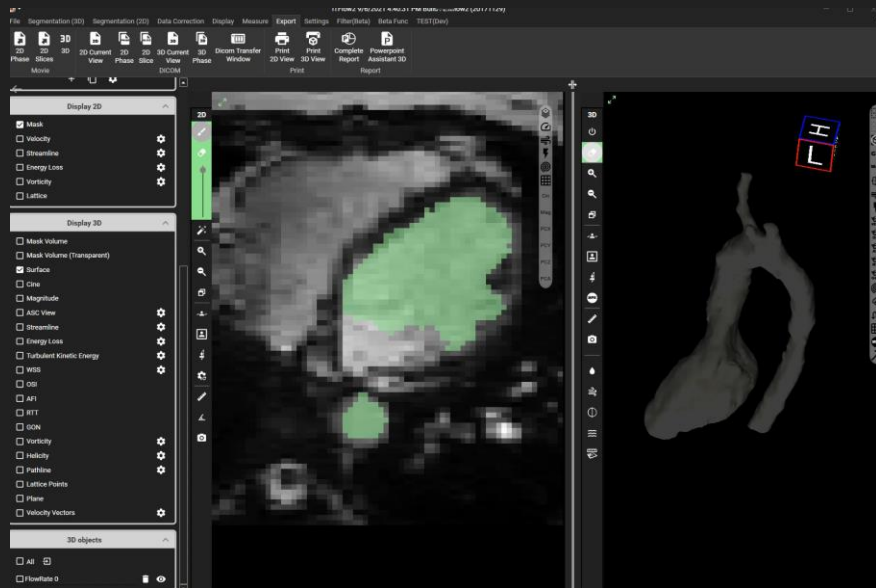
Uniformity Index



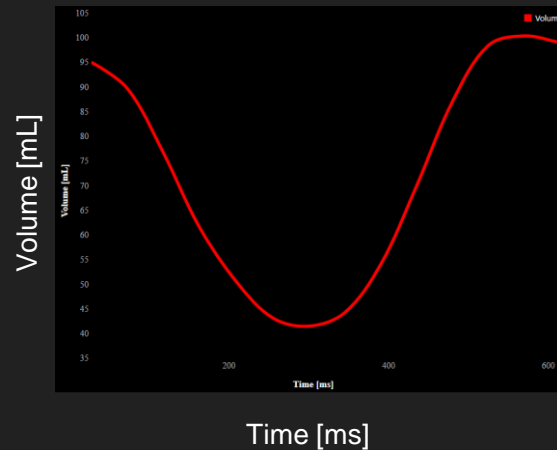
臨床と研究の幅広いニーズへの対応

# iTFlowの特徴

非造影で心臓の動きをトラッキング



LV Volume



# iTFlowの特徴

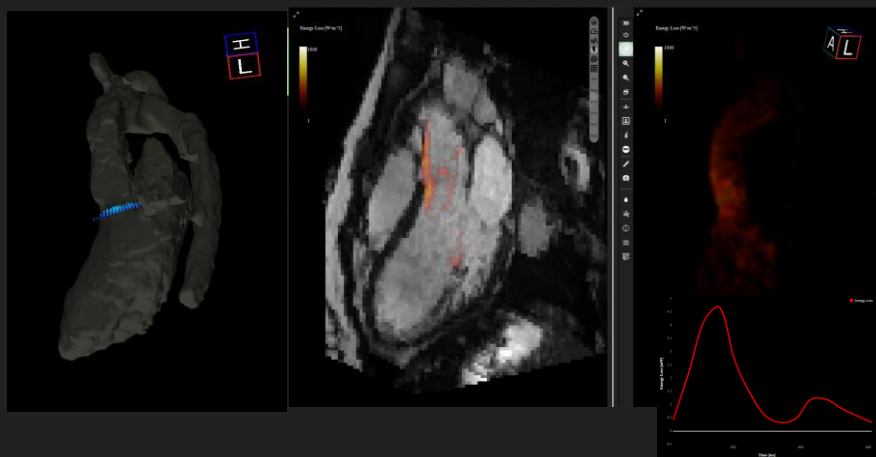
非造影で心臓の動きをトラッキング

Valve Tracking



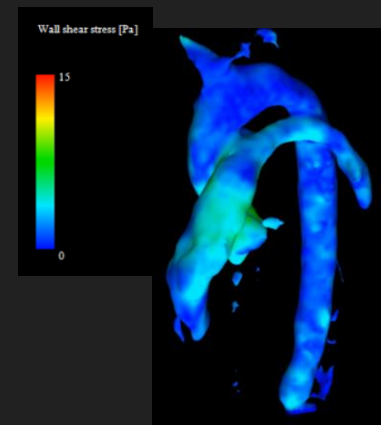
Flow rate

Volume Tracking



Energy loss

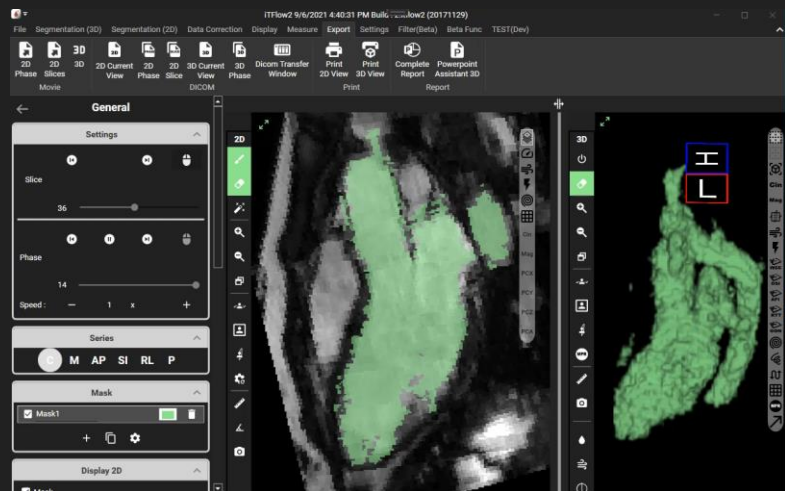
Surface Tracking



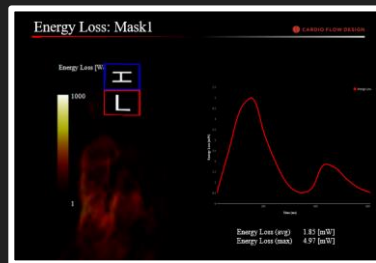
WSS/OSI/RRT

# iTFlowの特徴

## 自動レポート



- Automatic Creation
- Default/Customized Template
- Export to PowerPoint



# 薬事上の苦勞

## 薬事コンサルとの相性

- ・ 一度走り始めると変更難しい
- ・ 無料の相談でたくさん試すべき

コンサルとのコミュニケーションコスト  
申請書の作り直し

MEDISO紹介のコンサルは  
良い人が多かった

## 書類フィックスしたい薬事 vs より良いものにしたい開発

➡ 申請スケジュール遅れ（半年ぐらい）

- ・ 毎週変わる設計書
- ・ 増えるテスト項目

## FDA申請

- ・ FDAからの指摘により仕様変更（研究機能の除外）
- ・ 返信猶予の短さ（実質2日程度）

人的リソース確保の重要性

## 薬事上の苦勞① コンサルタント

### 薬事コンサルとの相性

- ・ ソフトウェア医療機器の経験
- ・ 技術への理解
- ・ 対応の柔軟さ
- ・ 人柄

一度走り始めると変更難しい 無料の相談の範囲でたくさん試すべき



## 薬事上の苦労② 開発スケジュールとの兼ね合い

書類フィックスしたい薬事 vs より良いものにしたい開発

- ・ 機能の向上 終わらない開発
  - > 毎週変わる設計書
  - > 増えるテスト項目

 申請スケジュール遅れ（半年ぐらい）

## 薬事上の苦勞③ FDA申請

### FDAとのやりとり

- ・ FDAからの指摘により仕様変更（研究機能の除外）
- ・ 返信猶予の短さ（実質2日程度）

人的リソース確保の重要性

# 米国市場

# 米国アプローチの試行錯誤



HOME SERVICES NEWS EDUCATION ABOUT US



## FDA Approves Innovative 4D Flow MRI Blood Flow Analysis Software from Cardio Flow Design Inc. (Japan) - Enhance Cardiovascular Diagnostic Accuracy



# 米国市場での苦勞

## 放射線科医はバーンアウト

Radiologists once again rank among the most burned-out specialists

Hannah Murphy | February 02, 2023 | Health Imaging | Practice Management



BLOG | RADIOLOGY BUSINESS | MARCH 08, 2023

### The Radiologist Burnout Crisis



Once again, radiologists have ranked among the top-10 specialists suffering from the highest rate of burnout, according to Medscape's latest survey data.

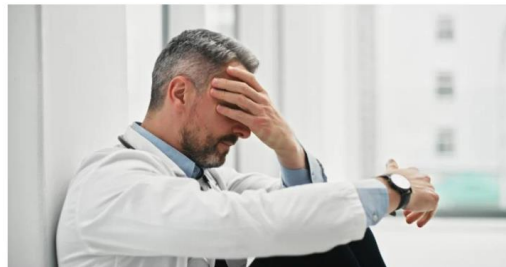
Tied with pulmonary medicine, radiology ranks seventh for burnout rates among 29 physician specialties. In a survey of 54% of radiologists surveyed acknowledged feeling the repercussions of burnout in 2022 from its position in the sixth spot in 2021; however, the rate of burnout among radiologists is up 49%.

#### Playing with Fire: Burnout Among Radiologists a Growing Concern

By Hannah M.



Earlier this year, Medscape's Physician Burnout and Depression Report<sup>®</sup> revealed what radiologists already know: they are among the most burned-out specialists in medicine. Some 54% report experiencing "long-term, unrelenting, job-related stress leading to exhaustion, cynicism, detachment from job responsibilities, and lacking a sense of personal accomplishment."



Getty Images

The recent *Medscape Radiologist Lifestyle, Happiness and Burnout Report*, released in February 2023, shows that burnout and depression continue to be a major challenge for radiology professionals. Prior to the COVID-19 pandemic, radiology was ranked at 86% for the happiest specialties in their lives outside of work. Today, that percentage has fallen to 61%. The clarion call for attention to the issue of workflow, wellness and its impact on patient care is louder and clearer than ever.

According to the report, 36% of radiologists overall feel burned out; 2% feel depressed; 18% feel both.

#### Physician Burnout in Radiology: Perspectives From the Field

Authors: Cheryl L. Canon, MD, Jeffrey Foris-Beecham Chick, MD, MPH, Ivan DeQuezada, MD, Richard B. Gunderman, MD, PhD, Noelle Hoven, MD, and Ashley Elizabeth Prosper, MD

Volume 28, Issue 2 | <https://doi.org/10.2214/AJR.21.26756>

CLAIM CREDIT METRICS



#### Abstract

Physician burnout is increasingly recognized as a public health crisis given the impact of burnout on physicians, their families, patients, communities, and population health. The COVID-19 pandemic has superimposed a new set of challenges for physicians to navigate, including unique challenges presented to radiologists. Radiologists from a diversity of backgrounds, practice settings, and career stages were asked for their perspectives on burnout.

## What contributes to

## RADIOLOGISTS' BURNOUT



# 労働時間、事務仕事の多さ、報酬など

## 米国市場での苦勞

製品が刺さる人、刺さらない人

### 日本とのニーズの違い

4D Flow MRI解析 = **エクストラな業務**

解析の手間（内容により5分～30分程度）

### 日本との医療現場の環境の違い

- ・ MRI撮像の敷居の高さ
- ・ 保険点数がなく、導入するメリットが少ない



- ・ 放射線科の先生からは評価が低い
- ・ 循環器内科、心臓外科医の先生からは評価が高い