

課題名: ALL JAPANで挑む革新的植込型小児用補助人工心臓の開発

代表機関／代表者：茨城大学／増澤 徹

分担機関：国立循環器病研究センター、東京大学、千葉大学、愛媛大学、大阪大学、九州大学、東京科学大学、東京女子医科大学、東京理科大学、東北大学、早稲田大学

研究期間：令和6年8月～令和9年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

オーファンデバイスである小児用補助人工心臓の実用化を図り、心疾患乳幼児の命を救う。

- 成人用右心補助人工心臓等への適用拡大による経済的合理性の担保
- 工学研究者による耐久化技術、高度制御技術、シミュレーション技術などの高度化基礎技術の確立
- 医学者チームによる要求仕様、使用方法、解剖医学的適合性、適用範囲の検討

取り組み

- 長期間にわたり生体内評価が可能な小型循環補助デバイスの開発。ドライブライン本数減少による植込み性向上、センサレス制御、高効率化制御、経皮的情報伝送方式開発による信頼性向上。ドライブラインや製造工程品質管理の信頼性向上。送脱血管の抗血栓性向上による低流量への対応。小児循環および成人両心不全循環シミュレータの開発
- 小型循環補助デバイスとして小児補助、成人右心補助置、Partial Supportや低侵襲植込対応の要求仕様、使用方法、解剖医学的適合性、適用範囲の検討。
- 海外展開も見据えた事業化戦略の検討。

R6年度の成果

- 解剖学的適合性を考慮した生体内評価改良機1号機的设计終了。
- 成人用右心補助デバイスのプロトタイプ機的设计、製造終了。
- 生体内評価実験の開始。各工学的研究の開始。
- 医学的基本的要求仕様の策定。

今後の展開

- 1ヶ月以上の生体内評価達成を2025年上期に目指す。
- 生体内評価改良機1号機の評価結果をもとに2号機的设计、製造を行い、2026年度末までに3ヶ月以上の長期評価を目指す。
- 各工学的研究結果の2号機への実装と医学的検討項目の策定を行う。
- 海外展開も見据えた事業化戦略を策定する。

磁気浮上型小児用補助人工心臓（クラスIV）
（左：内部構成図、右：植え込み用デバイス）

