

小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレーター“ped UT-Heart”の医師主導治験

代表機関／代表者：国立循環器病研究センター 黒崎健一

分担機関：東京大学新領域創成科学研究科、(株) UT-Heart研究所、(株) クロスメディカル、ジャパンメディカルデバイス(株)、(株) Q'sfix、(株) Human Engineering

研究期間：令和7年4月～令和10年3月

クラス分類：III

研究開発目的

- 生まれつきの心臓病である先天性心疾患は、出生100人に1人発症する。
- 外科治療の対象となる小児の心臓は小さく、立体構造が複雑で、さらには病気の種類が多く、外科手術は困難を極める。
- 手術の成功には、患者の心臓の立体構造を正確に把握し、手術前に術後の血行動態を的確に予測して最適な術式を選択することが必須である。

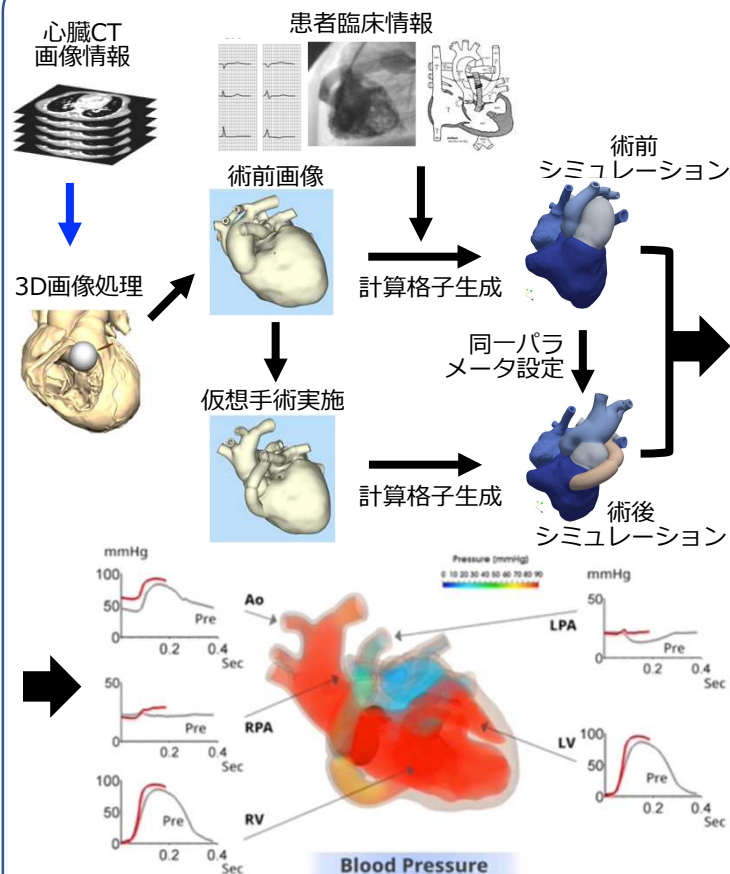
取り組み・成果

- 東京大学で開発され、患者心臓をコンピュータ上に忠実に再現する心臓シミュレーター“UT-Heart”を基盤に、小児先天性心疾患の多様な血行動態異常に対応できる新しい心臓シミュレーター“ped UT-Heart”を開発した。
- コンピュータ上に再現される患者心臓モデルに様々な治療オプションを施行し、外科医に最適な治療方針(術式)を提案できる(バイオデジタルツイン技術)。
- 適切な術式を選択することは、患者の生涯にわたるQOLの改善に繋がる。
- すでに12例での探索的な臨床試験を終え、有用性と安全性を証明した。

今後の展開

- 令和7年12月より多施設による検証的医師治験を開始(目標20症例)。
- 同時に性能試験(再現性試験)と術後シミュレーションの検証を実施する。
- 医師主導治験の結果を踏まえ、令和10年度に管理医療機器申請を行う。
- 令和11-12年度に保険適用を取得し、同時に海外へ事業展開を開始する。

ped UT-Heart シミュレーション



心収縮、血圧、血流、酸素飽和度、エネルギー損失、興奮伝播を4次元表示