

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名：(日本語) 数値流体力学による冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断ソフトウェアの開発
(英語) Development of CFD-assisted software for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発担当者 (日本語) 京都大学大学院医学研究科 助教 斎藤 成達
所属 役職 氏名：(英語) Graduate School of Medicine, Kyoto University, Assistant Professor, Naritatsu Saitou

実施期間：平成28年9月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究開発課題名1：(日本語) 冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断ソフトウェアの開発及び統合
(英語) Development and integration of software for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発分担者 (日本語) 京都大学大学院医学研究科 助教 斎藤 成達
所属 役職 氏名：(英語) Graduate School of Medicine, Kyoto University, Assistant Professor, Naritatsu Saitou

分担研究開発課題名2：(日本語) 冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断ソフトウェアの統合
(英語) Integration of software for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発分担者 (日本語) 京都大学大学院医学研究科 特定助教 塩見 紘樹
所属 役職 氏名：(英語) Graduate School of Medicine, Kyoto University, Assistant Professor, Hiroki Shiomi

II. 成果の概要(総括研究報告)

イービーエム社が開発したソフトウェアを用いて、従来の侵襲的冠血流予備量比(FFR_{MEA})の代替、すなわち、ソフトウェア計算による非侵襲的冠血流予備量比(FFR_{CFD})の研究開発を実施した。当該年度には、50 症例を対象として、両者の逸脱度が ± 0.1 以内(平均値)に収まることを目標とし

た。その過程で得た結果をもとに平成 29 年度にはソフトウェアを固定する予定である。ソフトウェアは、(1) 冠動脈形態のコンピュータ自動抽出、(2) 冠動脈血流のコンピュータ自動計算を行なうものである。後者には数値流体解析 (CFD) とよばれる技術が使用されている。プロトタイプにより比較を実施したところ、目標を達成できる見通しが明らかとなった。一方、血管形状の抽出精度、および抽出成功率を改善する必要性があることが明らかとなった。

CFD (Computational Fluid Dynamics) -assisted noninvasive FFR (Fractional Flow Reserve) has been studied using software developed by EBM Corp., in an effort to replace with a conventional invasive FFR. In year 2016, the goal of research was to ensure their discrepancy less than 0.1 on average out of 50 patients. The results were to be inputted into software development in 2017 as well. The software consisted of (1) computer-assisted automatic coronary artery reconstruction and (2) computed-assisted automatic coronary artery hemodynamics using CFD. The result ensured to fulfill the goal of this year, and suggested further accuracy enhancement in arterial reconstruction.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 件、国際誌 件)
なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし
- (4) 特許出願
なし

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名：(日本語) 数値流体力学による冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断ソフトウェアの開発
(英語) Development of CFD-assisted software for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発担当者 (日本語) イービーエム株式会社 血流解析部 部長 八木 高伸
所属 役職 氏名：(英語) EBM Corp., Div. of Computational Blood Flow, Director, Takanobu Yagi

実施期間：平成28年9月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究開発課題名1：
(日本語) 冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断に関する数値流体解析法の開発
(英語) Development of CFD techniques for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発分担者、所属、役職、氏名：
(日本語) イービーエム株式会社 血流解析部 部長 八木 高伸
(英語) EBM Corp., Div. of Computational Blood Flow, Director, Takanobu Yagi

分担研究開発課題名2：
(日本語) 冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断ソフトウェア統合
(英語) Integration of software for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発分担者、所属、役職、氏名：
(日本語) イービーエム株式会社 血流解析部 星 雄陽
(英語) EBM Corp., Div. of Computational Blood Flow, Takeharu Hoshi

分担研究開発課題名3：
(日本語) 冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断に関する血管形状構築法の開発
(英語) Development of morphological and pathological analysis for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発分担者、所属、役職、氏名：

(日本語) イービーエム株式会社 血流解析部 中本 将彦

(英語) EBM Corp., Div. of Computational Blood Flow, Masahiko Nakamoto

分担研究開発課題名 4 :

(日本語) 冠動脈機能的狭窄の非侵襲診断ソフトウェアの薬事相談

(英語) Medical device PMDA consultation of software for noninvasive diagnostics of coronary-artery functional stenosis

研究開発分担者、所属、役職、氏名 :

(日本語) 株式会社 根本杏林堂 経営企画室 室長 坂田 隆史

(英語) Nemoto Kyorindo Co. Ltd., Corporate Planning Office, General Manager

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者: 京都大学大学院医学研究科 斎藤 成達 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 件、国際誌 件)

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし