

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：数値流体力学による脳動脈瘤血管内治療リスク判定システムの開発・事業化

Development of CFD-assisted risk diagnostic system of cerebral aneurysm endovascular treatment

研究開発担当者

所属 役職 氏名：株式会社 根本杏林堂 経営企画室 室長 坂田 隆史

Nemoto Kyorindo Co. Ltd., Corporate Planning Office, General Manager

実施期間：平成 28 年 10 月 28 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

イービーエム株式会社は、医師、技師をユーザーとする CFD 専用ソフトを開発した。専用ソフトは、ユーザー依存性を低減すべく「自動化」をキーワードにしたものであり、医用画像からの血管形状構築を全自動化するなどのこれまでにない新たな機能を含んでいる。イービーエム株式会社は早稲田大学とともに、ソフトウェアの評価項目、評価方法を体系的に整理して、株式会社根本杏林堂、東北大学脳外科、東北大学病院臨床研究推進センターとともに PMDA との開発前相談を実施し、評価項目、評価方法に関する充足性を得た。CFD 専用ソフトの承認申請は国内外でも例が乏しく、評価項目や評価方法に関する前例がないなかでの取り組みであった。東北大学、広南病院は Pilot study として脳底動脈を対象として流入流量比 0.5 が塞栓後の再発の有無を予測することができることを明らかにし、権威ある専門誌 stroke で表紙を飾るほどのインパクトであった。その後、分担施設と協力して Feasibility study（総計 300 症例ほど）を実施し、部位依存性、ステント併用術依存性などを明らかにした。治験開始に際して PMDA と治験プロトコル相談を実施し、治験デザインに関し、対象症例、主要評価項目設定の方向性、統計処理方法、解析体制等について概ね問題ない旨の回答を得た。

EBM Corp. developed CFD-assisted software for neurosurgeons and medical technicians, which allowed to create vascular geometries out of medical images in an automated fashion. EBM Corp. with Waseda University organized an evaluation item and protocol of this new software. Nemoto Co. Ltd., project-leading company, with EBM Corp. and Tohoku University consulted it with PMDA and

reached to agreement despite an unprecedented challenge. Tohoku University and Konan hospital conducted a pilot study for a basilar tip aneurysm to assess the capability of predicting the post-coiled aneurysmal recanalization using this software only out of pre-coiled information, and revealed that the aneurysmal inflow rate coefficient of 0.5 can be its predictor. Those results were successfully published in an authorized journal of Stroke with its cover page figure. Then, a feasibility study was carried out with a total patient number of 300 approximately, and the nature of predictor, such as location and device dependences, were deeply understood. These results were consulted with PMDA and reached to an initial agreement.

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 0 件、国際誌 1 件）

Sugiyama S, Niizuma K et al., Stroke, 2016;47(10).2541-7)

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

杉山慎一郎 松本康史 新妻邦泰 富永悌二, 脳底動脈瘤への血液流入率評価:脳動脈瘤コイル塞栓術の効果予測、第 32 回日本脳神経血管内治療学会学術総会

(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