

平成 2 8 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 早期探索的・国際水準臨床研究事業
(英語) Early-phase / Exploratory or International-standard Clinical Research

研究開発課題名： (日本語) 救急使用～安全な長期使用が可能な世界最小・最軽量・最高性能の次世代型心肺補助システムの開発・臨床応用と製品化・世界展開
(英語) Development for clinical application and global commercialization of the ultra compact and high performance next generation cardiopulmonary support system

研究開発担当者 (日本語) 巽 英介, 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター副センター長
所属 役職 氏名： (英語) Eisuke Tatsumi, Deputy Director, National Cerebral and Cardiovascular Center Research and Development Initiative Center

実施期間： 平成 2 6 年 1 2 月 2 6 日 ～ 平成 2 9 年 3 月 3 1 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

本研究の目的は、安全な緊急～長期間の呼吸循環補助を可能とする超小型の次世代型高機能 ECMO システムを開発・実用化することである。

課題 1) スタンドアローンで駆動可能な緊急～長期間使用可能な超小型 ECMO システムの改良・最終試作：長期使用の実績を有する小型人工肺や抗血栓性表面処理技術と、新規開発した接触回転しない小型遠心ポンプから成る心肺補助回路として、耐久性、準備迅速性、操作性を高めたディスプレイユニットを試作した。ECMO 管理に有用なセンサ群、タッチパネルディスプレイをポンプ駆動装置と統合することで、安全性と操作性を高めたドライバユニットを試作した。超小型 ECMO システムは、横幅 290 mm×奥行 205 mm×高さ 405 mm（ガスポンベユニット無し：高さ 260 mm）、重量は、8.9 kg（ガスポンベユニット無し：6.6 kg）であった。スタンドアローン状態で 1 時間の連続使用を可能とした。

課題 2) 最終試作システムの *in vitro* および *in vivo* 評価：本システムに採用した動圧軸受構造を有する遠心血液ポンプについて、国循型耐久試験装置を用いた試験を実施し、30 日間連続使用可能であることが実証された。回路セットアップ時間についての評価実験を行い、2 分以内のセットアップが可能であった。ヤギを用いた急性実験による基本性能の評価では、V-A バイパスによる体外循環条件下にて、目標とする 250 mL/min の最大酸素添加量、180 mL/min の最大炭酸ガス除去量のガス交換性能（何れも 100 mL/kg/min の灌流量下）および 60 mL/kg/min 以上のバイパス血流量維持が可能な駆出性能を本システムが有していることが実証された。ヤギを用いた慢性動物実験による長期耐久性、抗血栓性の評価では、微量のヘパリン持続投与による抗凝固療法を施行した実験を 4 例、ヘパリン等による抗凝固療法を一切施行しない実験を 1 例実施した。本試作システムは交換を要することなく 2 週間以上連続使用可能であり、抗凝固療法を一切施行しなかった例の人工肺流出側ケース辺縁部に血栓の付着が認められた以外、全例において回路内に顕著な血栓付着は認められなかった。本システムの使用感・操作性に関する評価では、学会出展の場などにおいて臨床工学技師、医師、看護師、工学研究者等を対象とした意見収集を行い、操作性や安全性の向上に繋げた。

課題 3) GLP 試験・各種安全性試験：GLP 試験を含む各種安全性試験に関して、構成する部材の薬事承認用データを蓄積し、中長期 ECMO システムの薬事承認のために期間延長を図った試験も実施した。

課題 4) 施設 IRB 承認下での臨床治験：関連するガイドラインを参考に、数回の PMDA 相談を反映した会議にて、適用症例に関する検討を重ね、治験方針を固めた。IRB 申請の準備と企業治験に向けた実施施設体制の準備を進めた。

課題 5) 製品化戦略・薬事承認・保険償還戦略の検討：PMDA 全般相談および開発前相談の実施を経て、製品化戦略・薬事承認・保険償還戦略の検討を進め、治験プロトコル相談に向けた準備を行った。

課題 6) 製造販売・臨床応用推進・国際戦略・海外展開：国内外の関連学術集会に参加し、本研究開発に関する成果の発信、最新動向の調査、最先端医療機器のグローバル展開を進めた。

課題 7) 小児用体外式拍動型 VAD システム（血液ポンプ&駆動装置）の開発および血液ポンプの先行薬事承認申請：小児用体外式拍動 VAD の血液ポンプ用小型軽量型駆動装置について、医師、臨床工学技士、工学研究者、企業の参加したリスクマネジメントを実施し、拍動数 130 bpm まで対応可能な寸法 W140 × D400 × H240 mm、重量 9.0 kg 以内のサイズ・重量の試作品を開発した。市販の国循型体外式拍動型 VAD システムの血液ポンプの小型サイズに改良を加えたものを作成した。改良した拍動血液ポンプから成る小児用体外式拍動型 VAD システムの長期耐久性、抗血栓性について評価することを目的とし、計 4 例の慢性動物実験を実施した。成人用サイズの国循型体外式拍動型 VAD システムの非臨床試験結果と比

較して、同等の安全性および有効性を示した。血液ポンプの先行薬事承認申請に関して、PMDA の対面助言準備相談を受け、企業治験を実施することとした。

Abstract

1) Improvement and final prototype of standalone drivable ultra compact ECMO system that can be used from emergency to a long term: A disposable unit with enhanced durability, rapid preparation and operability was developed as a cardiopulmonary support circuit consisting of a compact oxygenator, antithrombotic surface treatment technology and a novel contactless rotation centrifugal blood pump. A driver unit with enhanced safety and operability was developed by integrating multiple sensors and touch panel display into pump driver. The ultra compact ECMO system had the size of W290 x D205 x H405 mm (without gas cylinder unit: H260 mm), and the weight of 8.9 kg (without gas cylinder unit: 6.6 kg). This ECMO system was able to use continuously for 1 hour in the stand-alone state.

2) In-vitro and in-vivo evaluation of the final prototype system: The centrifugal blood pump with a hydrodynamically bearing was tested using a durability test apparatus developed in NCVC and proved to be able to be used continuously for 30 days. Evaluation on the circuit setup time were carried out and setup within 2 minutes was possible. In the evaluation of the basic performance by acute experiment using goat, under the extracorporeal VA bypass circulation condition, it was proved that this ECMO system has the performance no less than the target value (the gas transfer performance of the maximum oxygen transfer rate of 250 mL/min and the maximum carbon dioxide transfer rate of 180 mL/min (At 100 mL/kg /min bypass flow rate) and the pump performance to keep 60 mL/kg/min of blood flow rate). In the evaluation of long-term durability and antithrombogenicity by chronic animal experiment using goat, we conducted 4 case with anticoagulant therapy by continuous administration of heparin and 1 case without any anticoagulation therapy using heparin etc. The prototype system could run continuously for over 2 weeks without device exchange, and no significant thrombus formation in the ECMO circuit was observed in all cases, except for a thrombus at the peripheral portion of the oxygenator outflow housing in 1 case with no anticoagulation therapy. In the evaluation on usability and operability of the prototype system, we gathered the opinions of clinical engineering technicians, doctors, nurses, engineering researchers at the exhibition in the academic conferences, etc.. These opinions led to improvement in operability and safety of this system.

3) GLP tests and various safety tests: Regarding various safety tests including GLP tests, we also accumulated data for regulatory approval of the constituent parts of this system, and also conducted tests that aimed to extend the term of approval of the long-term ECMO system.

4) Clinical trial under IRB approval: Based on the relevant guidelines, we examined the applied cases and the trial policy by discussing in a meeting reflecting several PMDA counseling. We prepared for the IRB application and facility organization for sponsor-initiated clinical trial.

5) Investigation of commercialization strategy, regulatory approval and insurance redemption strategy: Following PMDA general consultation and pre-development consultation, we proceeded

with investigation of commercialization strategy / regulatory approval / insurance redemption strategy, and prepared for PMDA protocol consultation of clinical trial.

6) Manufacture and sales, promotion of clinical application, globalization strategy and overseas advance: We present the achievements of this research and development, investigated the latest trends, and advanced the global development of state-of-the-art medical equipment at relevant academic meetings both in Japan and abroad.

7) Development of a pediatric extracorporeal pulsatile VAD system (blood pump & driver) and a precedent regulatory application of the blood pump: We conducted risk management involving doctors, clinical engineering technicians, engineering researchers for a compact driver for a pediatric extracorporeal pulsatile VAD system. We developed prototype driver in the size of W140 × D400 × H240 mm and the weight of 9.0 kg with keeping maximum number of pulse rate of 130 bpm. The pediatric blood pump was developed by improving the compact size of the blood pump of the commercialized extracorporeal pulsatile VAD system. 4 cases of chronic animal experiments were conducted in order to evaluate long-term durability and antithrombogenicity of a pediatric extracorporeal pulsatile VAD system consisting of the improved blood pump. It showed adequate safety and effectiveness in comparing with the results of nonclinical study for the adult sized blood pump of the commercialized extracorporeal pulsatile VAD system. With regard to a precedent regulatory application of the blood pump, we decided to undertake a sponsor-initiated clinical trial in response to a PMDA preliminary counseling.

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 8件、国際誌 7件）

1. Saito T, Toda K, Takewa Y, Tsukiya T, Mizuno T, Taenaka Y, Tatsumi E. Alternative approach for right ventricular failure after left ventricular assist device placement in animal model. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2015, 48, 1, 98-103.
2. Fujii Y, Shirai M, Inamori S, Takewa Y, Tatsumi E, A novel small animal extracorporeal circulation model for studying pathophysiology of cardiopulmonary bypass. *J Artif Organs.* 2015, 18, 1, 35-39.
3. Ohnuma K, Homma A, Sumikura H, Tsukiya T, Takewa Y, Mizuno T, Mukaibayashi H, Kojima K, Katano K, Taenaka Y, Tatsumi E. Development of a flow rate monitoring method for the wearable ventricular assist device driver. *J Artif Organs.* 2015, 18, 2, 106-113.
4. Togo K, Takewa Y, Katagiri N, Fujii Y, Kishimoto S, Date K, Miyamoto Y, Tatsumi E. Impact of bypass flow rate and catheter position in veno-venous extracorporeal membrane oxygenation on gas exchange in vivo. *J Artif Organs.* 2015, 18, 2, 128-135.
5. Tsukiya T, Mizuno T, Takewa Y, Tatsumi E, Taenaka Y. Preclinical study of a novel hydrodynamically levitated centrifugal pump for long-term cardiopulmonary support. *J Artif Organs.* 2015, 18, 4, 300-306.

6. 築谷朋典. 救急医療で活躍する医療機器. 日本機械学会誌. 2015, 118, 1155, 81-84.
7. 築谷朋典. 血液用ターボポンプの最前線. ターボ機械. 2015, 43, 7, 34-38.
8. 大沼健太郎, 住倉博仁, 築谷朋典, 巽 英介, 妙中義之, 武輪能明, 水野敏秀, 片野一夫, 小嶋孝一, 向林 宏, 本間章彦. ウェアラブル全置換型人工心臓システム用小型空気圧駆動装置の開発—— 駆動装置の小型高効率化に関する基礎的検討 ——. 電気学会論文誌 C. 2015, 135, 11, 1376-1385.
9. 中田はる佳, 赤川英毅, 築谷朋典, 水野敏秀, 武輪能明, 巽 英介. 次世代型 ECMO/PCPS システム評価ガイドライン案の策定プロセス—産官学連携による現場主導型モデル. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2015, 46, 12, 890-897.
10. Fujii Y, Shirai M, Takewa Y, Tatsumi E. Cardiopulmonary bypass with low- versus high-priming volume: comparison of inflammatory responses in a rat model. ASAIO J. 2016, 62, 3, 286-290.
11. Nakada H, Arakawa M, Tatsumi E. Regulatory controversy on the pediatric ventricular assist device trial in Japan. J Heart Lung Transplant. 2016, 35, 1, 148-150.
12. 妙中義之, 巽 英介, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 柳園宣紀, 一之瀬高紀. 長期呼吸補助循環システムのための体外設置型遠心血液ポンプおよび専用コンソール. 人工臓器. 2016, 45, 1, 25-26.
13. Mizuno T. 補助人工心臓と von Willebrand 因子. 日本血栓止血学会誌. 2016, 27, 3, 322-327.
14. 稲垣悦子, 峰松一夫, 山本晴子, 巽 英介, 北風政史, 赤川英毅, 築谷朋典, 武輪能明, 水野敏秀, 住倉博仁, 畠中祥美, 妙中義之. 我が国アカデミア初の医療機器設計開発の品質マネジメントシステム ISO 13485 の取得. 循環器病研究の進歩. 2016, 56, 1, 4-14.
15. 築谷朋典, 水野敏秀, 武輪能明, 住倉博仁, 大沼健太郎, 東郷好美, 藤井豊, 巽 英介, 妙中義之. 世界初のディスプレイ動圧軸受式遠心血液ポンプの開発と製品化. 循環器病研究の進歩. 2016, 56, 88-94.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Development of new leukocyte removal column aimed at suppression of the inflammatory response during cardiopulmonary bypass -Biological evaluation in a rat model-, ポスター, Fujii Y, Shirai M, Takewa Y, Tatsumi E, The annual Meeting of the PSJ (92)/The Annual Meeting of the JAA (120). 2015/3/21-23, 国内.
2. The important point that we should be careful for effective single-cannulation of venovenous extracorporeal membrane oxygenation , ポスター, Togo K, Takewa Y, Katagiri N, Fujii Y, Tanabe K, Miyamoto Y, Tatsumi E, The International Congress of the Euro Extracorporeal Life Support Organization (4). 2015/5/7-10, 国外.
3. The effect of blood contact surface area reduction during extracorporeal circulation in a rat cardiopulmonary bypass model, ポスター, Fujii Y, Shirai M, Takewa Y, Tatsumi E, American Society for Artificial Internal Organs (61). 2015/6/24-27, 国外.

4. In vivo evaluation of newly developed hemocompatible surface-coating material for ECMO device, ポスター, Mizuno T, Takehisa T, Fujii Y, Togo K, Tsukiya T, Takewa Y, Tatsumi E, American Society for Artificial Internal Organs (61). 2015/6/24-27, 国外.
5. In-vitro evaluation of an autonomous control algorithm using stochastic method for a ventricular assist device, ポスター, Ohnuma K, Sumikura H, Homma A, Tsukiya T, Mizuno T, Takewa Y, Tatsumi E, American Society for Artificial Internal Organs (61). 2015/6/24-27, 国外.
6. In vitro and in vivo evaluation of the hydrodynamically levitated axial flow pump for a left ventricular assist device, ポスター, Tsukiya T, Mizuno T, Takewa Y, Tatsumi E, Taenaka Y, American Society for Artificial Internal Organs (61). 2015/6/24-27, 国外.
7. Evaluation of thrombus distribution in an oxygenator after long term ECMO, 口頭, Katagiri N, Tatsumi E, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Taenaka Y, American Society for Artificial Internal Organs (61). 2015/6/24-27, 国外.
8. The requirements that we should be careful for effective single-cannulation in venovenous extracorporeal membrane oxygen, ポスター, Togo K, Takewa Y, Katagiri N, Fujii Y, Tanabe K, Miyamoto Y, Tatsumi E, American Society for Artificial Internal Organs (61). 2015/6/24-27, 国外.
9. Comparison of blood oxygenation at the proper and the improper direction of the double lumen catheter for adult venovenous extracorporeal membrane oxygenation, ポスター, Togo K, Takewa Y, Katagiri N, Fujii Y, Naito N, Tanabe K, Miyamoto Y, Tatsumi E, The Conference of Asia-Pacific Chapter of Extracorporeal Life Support Organization (2). 2015/7/17-19, 国内.
10. A novel small animal veno-arterial ECMO model for studying pathophysiology of extracorporeal circulation, ポスター, Fujii Y, Shirai M, Takewa Y, Tatsumi E, The Conference of Asia-Pacific Chapter of Extracorporeal Life Support Organization (2). 2015/7/15-17, 国内.
11. Evaluation of thrombus distribution in an oxygenator after long-term ECMO in chronic animal experiment, ポスター, Katagiri N, Tatsumi E, Takewa Y, Mizuno T, Tsukiya T, Taenaka Y, The Conference of Asia-Pacific Chapter of Extracorporeal Life Support Organization (2). 2015/7/15-17, 国内.
12. The current situation of research and development of pediatric VAD in Japan: a case study, 口頭, Nakada H, Akagawa E, Arakawa M, Tatsumi E, Annual European Society for Artificial Organs Congress (42). 2015/9/2-5, 国外.
13. Proposal and evaluation of an autonomous control algorithm using stochastic method for a ventricular assist device, ポスター, Ohnuma K, Sumikura H, Homma A, Tsukiya T, Mizuno T, Takewa Y, Tatsumi E, Annual European Society for Artificial Organs Congress (42). 2015/9/2-5, 国外.
14. Preclinical evaluation of the hydrodynamically levitated axial flow blood pump, 口頭, Tsukiya T, Mizuno T, Takewa Y, Tatsumi E, Taenaka Y, Annual Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (23). 2015/9/27-29, 国外.

15. Development of a new polymer coating material with novel hemocompatible surface for ECMO device, ポスター, Mizuno T, Takehisa T, Fujii Y, Togo K, Tsukiya T, Takewa Y, Tatsumi E, Annual Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (23). 2015/9/27-29, 国外.
16. Comparison of gas exchange at the proper and the improper direction of the double lumen catheter for adult venovenous extracorporeal membrane oxygenation, ポスター, Togo K, Takewa Y, Katagiri N, Fujii Y, Tanabe K, Miyamoto Y, Tatsumi E, Annual Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (23). 2015/9/27-29, 国外.
17. The effect of blood contact surface area and priming volume during cardiopulmonary bypass-inflammatory response evaluation in a rat model, 口頭, Fujii Y, Shirai M, Tatsumi E, Meeting of the Federation of Asian Perfusion Societies (2). 2015/10/16-18, 国内.
18. The necessary point that we should be careful for effective single-cannulation of venovenous ECMO, ポスター, Togo K, Takewa Y, Katagiri N, Fujii Y, Tanabe K, Miyamoto Y, Tatsumi E, Meeting of the Federation of Asian Perfusion Societies (2). 2015/10/16-18, 国内.
19. 成人 ECMO 用ダブルルーメンカテーテルのサイズの違いによる生体への影響と酸素化評価, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 田邊久美, 宮本裕治, 巽 英介, 日本集中治療医学会 中国四国地方会 (32). 2015/1/17, 国内.
20. 成人 ECMO 用ダブルルーメンカテーテルの使用経験, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 岸本 諭, 内藤敬嗣, 田邊久美, 宮本裕治, 巽 英介, 人工心臓と補助循環懇話会学術集会 (43). 2015/2/20-21, 国内.
21. 動圧浮上式超小型遠心ポンプを用いた体外設置型左心補助システムの慢性動物実験評価, ポスター, 岸本 諭, 武輪能明, 築谷朋典, 水野敏秀, 住倉博仁, 藤井 豊, 大沼健太郎, 東郷好美, 伊達数馬, 片桐伸将, 角田, 幸秀, 巽 英介, 人工心臓と補助循環懇話会学術集会 (43). 2015/2/20-21, 国内.
22. 成人 ECMO 用ダブルルーメンカテーテルを用いた single cannulation VVECMO における酸素化効率の in vivo 評価, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 田邊久美, 宮本裕治, 巽 英介, 日本集中治療学会学術集会 (42). 2015/2/9-11, 国内.
23. 成人 ECMO 用ダブルルーメンカテーテルの in vivo における性能評価, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 田邊久美, 宮本裕治, 巽 英介, 日本経皮的心肺補助(PCPS)研究会 (25). 2015/2/11, 国内.
24. 人工肺設計のための数値解析, 口頭, 片桐伸将, 築谷朋典, 巽 英介, 水野敏秀, 武輪能明, 妙中義之, 福井康裕, 日本生体医工学学会大会 (54). 2015/5/7-9, 国内.
25. 国立循環器病研究センターのトレーニングセンターにおける医療機器トレーニングの実際, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 宮本裕治, 巽 英介, 日本臨床工学会 (25). 2015/5/23-24, 国内.
26. 耐久性試験装置の開発と応用事例, 口頭, 住倉博仁, 大沼健太郎, 本間章彦, 妙中義之, 武輪能明, 築谷朋典, 水野敏秀, 向林 宏, 小嶋孝一, 巽 英介, 講演会「医用アクチュエーションの最近の話題」. 2015/9/15, 国内.
27. 小柄な体格の患者に適用できる補助人工心臓の開発と評価, 口頭, 築谷朋典, 水野敏秀, 武輪能明, 巽 英介, 妙中義之, 日本機械学会 2015 年度年次大会. 2015/9/13-16, 国内.

28. 確率的探索手法による自律的補助人工心臓駆動の基礎特性に関する検討, 口頭, 大沼健太郎, 住倉博仁, 本間章彦, 築谷朋典, 武輪能明, 水野敏秀, 巽 英介, 日本機械学会 2015 年度年次大会. 2015/9/13-16, 国内.
29. 体外循環デバイス開発評価のための小動物モデルの構築, 口頭, 藤井 豊, 白井幹康, 築谷朋典, 水野敏秀, 武輪能明, 巽 英介, 日本機械学会 2015 年度年次大会. 2015/9/13-16, 国内.
30. 成人 ECMO 用ダブルルーメンカテーテルを用いての酸素化評価, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 藤井 豊, 田邊久美, 宮本裕治, 巽 英介, 日本体外循環技術医学会大会 (41). 2015/10/17-18, 国内.
31. 中長期呼吸/循環補助 (ECMO/PCPS) システムの評価ガイドライン, 口頭, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
32. ECMO 用デバイスのオフラベルユース問題解消のためのガイドライン策定, 口頭, 武輪能明, 赤川英毅, 中田はる佳, 築谷朋典, 水野敏秀, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
33. "小児用国産型ニプロ社製拍動型補助人工心臓 (M サイズ) の前臨床試験: 3 例の検討", 口頭, 内藤敬嗣, 武輪能明, 岸本 諭, 柳園宜紀, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
34. 血液と体外循環回路の接触面積の違いが生体に与える影響 —ラットモデルを用いた評価—, 口頭, 藤井 豊, 白井幹康, 武輪能明, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
35. 長期耐久性に優れる超小型 ECMO システムの開発と慢性動物実験評価, 口頭, 片桐伸将, 巽 英介, 武輪能明, 築谷朋典, 水野敏秀, 藤井 豊, 東郷好美, 小原大輔, 柳園宜紀, 妙中義之, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
36. 成人 ECMO 用ダブルルーメンカテーテル選択時の留意点, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 田邊久美, 宮本裕治, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
37. 革新的医療機器の評価ガイドライン策定プロセス—産官学連携による取組み, ポスター, 中田はる佳, 赤川英毅, 築谷朋典, 水野敏秀, 武輪能明, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
38. テレメトリーによる VAD の制御と生体情報管理について, 口頭, 竹下大輔, 角田幸秀, 中山泰秀, 武輪能明, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (53). 2015/11/19-21, 国内.
39. ECMO・VAD の研究開発と製品化における諸問題—国立循環器病研究センターの取組み, 口頭, 巽 英介, 日本呼吸療法医学会学術集会 (37). 2015/7/17, 国内.
40. Influence of a novel rotational speed modulation system used with VA-ECMO on left ventricular afterload and coronary arterial flow, 口頭, Naito N, Nishimura T, Iizuka K, Takewa Y, Ono M, Tatsumi E, American Society for Artificial Internal Organs (62). 2016/6/15-18, 国外.
41. Development of an ultra compact ECMO system and evaluation in a long-term animal experiment, ポスター, Katagiri N, Tatsumi E, Takewa Y, Tsukiya T, Mizuno T, Fujii Y, Togo K, Taenaka Y, American Society for Artificial Internal Organs (62). 2016/6/15-18, 国外.

42. Cardiopulmonary bypass with low-versus high-blood contact surface area: Comparison of cytokine level during cardiopulmonary bypass in a rat model, ポスター, Fujii Y, Shirai M, Takewa Y, Tatsumi E, American Society for Artificial Internal Organs (62). 2016/6/15-18, 国外.
43. Development of an ultra compact and durable ECMO system and a long-term evaluation by chronic animal experiment, 口頭, Katagiri N, Tatsumi E, Takewa Y, Tsukiya T, Mizuno T, Taenaka Y, Annual Congress of the European Society for Artificial Organs (43). 2016/9/14-17, 国外.
44. Comparison of blood oxygenation in single and dual cannulation for adult extracorporeal membrane oxygenation, ポスター, Togo K, Katagiri N, Fujii Y, Tateishi S, Tatsumi E, Annual Congress of the European Society for Artificial Organs (43). 2016/9/14-17, 国外.
45. Difference in clotting parameters between species for preclinical animal studies, ポスター, Mizuno T, Tsukiya T, Takewa Y, Tatusmi E, Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (24). 2016/9/20-22, 国内.
46. Hydrodynamic design of a centrifugal pump for right ventricular assist device, ポスター, Tsukiya T, Horiguchi H, Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (24). 2016/9/20-22, 国内.
47. NCVC's efforts into research and development in ECMO and PCPS, 口頭, Takewa Y, Katagiri N, Tsukiya T, Mizuno T, Tatusmi E, Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (24). 2016/9/20-22, 国内.
48. Comparison of gas exchange in single and dual cannulation for adult extracorporeal membrane oxygenation in animal experiment, 口頭, Togo K, Takewa Y, Katagiri N, Fujii Y, Tateishi S, Tatsumi E, Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (24). 2016/9/20-22, 国内.
49. Development of an ultra compact ECMO system with a disposable hydrodynamically levitated centrifugal pump, 口頭, Katagiri N, Tatsumi E, Takewa Y, Tsukiya T, Mizuno T, Taenaka Y, Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (24). 2016/9/20-22, 国内.
50. Venovenous extracorporeal membrane oxygenation (VVECMO) のダブルルーメンカテーテルの送血における静脈・右心房壁にあたる病理学影響, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 水野敏秀, 立石誠司, 宮本裕治, 巽 英介, 日本経皮的心肺補助研究会 (26). 2016/2/14, 国内.
51. 成人 venovenous extracorporeal membrane oxygenation 用ダブルルーメンカテーテルの留置手技における気を付けるべき点, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 立石誠司, 宮本裕治, 巽 英介, 人工心臓と補助循環懇話会学術集会 (44). 2016/3/4-5, 国内.
52. ECMO・PCPS の現状と将来展望: 国立循環器病研究センターの取り組み, 口頭, 巽 英介, 日本医工学治療学会学術大会 (32). 2016/3/18-20, 国内.
53. 人工肺内における長期使用後の血栓分布と血流状態の数値解析, 口頭, 片桐伸将, 巽 英介, 築谷朋典, 武輪能明, 水野敏秀, 妙中義之, 福井康裕, 日本生体医工学会大会 (55). 2016/4/26-28, 国内.

54. 動圧浮上式遠心血液ポンプの動圧浮上安定性に関する研究, 口頭, 築谷朋典, 住倉博仁, 水野敏秀, 武輪能明, 巽 英介, 妙中義之, ライフサポート学会大会(32)、日本生活支援工学会大会 (16)、日本機械学会福祉工学シンポジウム 2016. 2016/9/4-6, 国内.
55. 機械的補助循環法の展望と課題, 口頭, 築谷朋典, 日本機械学会 2016 年度年次大会. 2016/9/11-14, 国内.
56. 体外設置型補助人工心臓システムの実用化を目指した評価試験について, 口頭, 築谷朋典, 住倉博仁, 水野敏秀, 武輪能明, 巽 英介, 日本機械学会 2016 年度年次大会. 2016/9/11-14, 国内.
57. ヘパリンコーティング及び MPC コーティングの抗血栓性特性の違いに関する研究, 口頭, 水野敏秀, 荒雅 浩, 大久保智美, 迫田 亨, 山岡哲二, 築谷朋典, 武輪能明, 石原一彦, 巽 英介, 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016. 2016/11/21-22, 国内.
58. 長期耐久性と携帯性に優れた超小型 ECMO システムの開発と長期生体適合性評価, 口頭, 片桐伸将, 巽 英介, 武輪能明, 築谷朋典, 水野敏秀, 妙中義之, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.
59. 医療機器に係る品質マネジメントシステムのアカデミアへの導入と現況, 口頭, 赤川英毅, 巽 英介, 築谷朋典, 武輪能明, 住倉博仁, 畠中祥美, 樋口堅太, 稲垣悦子, 妙中義之, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.
60. 研究開発と臨床の連携による ECMO/PCPS システムおよび体外型連続流 VAD システムの評価ガイドライン案の策定, 口頭, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.
61. 右心補助人工心臓用遠心ポンプの設計, 口頭, 築谷朋典, 堀口祐憲, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.
62. 空気圧駆動式補助人工心臓用モニタリングシステムの実用化に向けた設計開発, 口頭, 大沼健太郎, 住倉博仁, 本間章彦, 築谷朋典, 武輪能明, 水野敏秀, 妙中義之, 片野一夫, 小嶋、孝一, 向林 宏, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.
63. ISO 13485 (医療機器の品質マネジメントシステム) 導入による空気駆動式補助人工心臓用空気圧駆動装置の設計開発, 口頭, 住倉博仁, 大沼健太郎, 築谷朋典, 水野敏秀, 武輪能明, 本間章彦, 小嶋孝一, 向林 宏, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.
64. デュアルカニューレ ECMO における最適な脱血カニューレの位置の検討, 口頭, 東郷好美, 武輪能明, 片桐伸将, 藤井 豊, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.
65. 動物種間における血液凝固特性の違いについて, 口頭, 水野敏秀, 築谷朋典, 武輪能明, 巽 英介, 日本人工臓器学会大会 (54). 2016/11/23-25, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願