

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

ICT infrastructure establishment for clinical and medical research

研究開発課題名：在宅医療における再入院を阻止する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の構築

Construction of an innovative ICT remote monitoring environment to prevent re-hospitalization in home care

研究開発担当者 宮川 繁

所属 役職 氏名：Advanced Stem Cell Therapy, Osaka University Graduate School of Medicine
Specially Appointed Professor MIYAGAWA Shigeru

実施期間：平成28年9月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究

1) ICT 遠隔モニタリング環境の構築

●センサシステムおよびサーバーの発注

2) 多施設臨床研究の実施

●在宅および入院患者の心不全増悪を早期に検出する臨床研究プロトコール作成

●多施設臨床研究の実施（28年度は該当なし）

3) 薬事申請に向けた多施設共同治験プロトコールの立案及び実用化・普及計画の策定

●PMDA に薬事戦略および治験相談

開発課題名：1) Construction of ICT telemonitoring environment

2) Implementation of multicenter clinical trials

3) Planning for multicenter clinical trials protocol aiming approval to the market, and diffusion project

研究開発代表者 宮川 繁

所属 役職 氏名：Advanced Stem Cell Therapy, Osaka University Graduate School of Medicine
Specially Appointed Professor MIYAGAWA Shigeru

- 分担研究
- 1) ICT 遠隔モニタリング環境の構築
 - 心不全重症度に対する遠隔自動診断ソフトウェアの妥当性検討
 - シートセンサ・ICT 融合モニタ環境の構築及び診断ソフトウェアの導入
 - 2) 多施設臨床研究の実施
 - 在宅および入院患者の心不全増悪を早期に検出する臨床研究プロトコール作成
 - 3) 薬事申請に向けた多施設共同治験プロトコールの立案及び実用化・普及計画の策定
 - PMDA に薬事戦略および治験相談

開発課題名 : 1) Construction of ICT telemonitoring environment
2) Implementation of multicenter clinical trials
3) Planning for multicenter clinical trials protocol aiming approval to the market, and diffusion project

研究開発分担者 麻野井 英次
所属 役職 氏名 : Imizu Municipal Hospital
Director ASANOI Hidetsugu

- 分担研究
- 1) ICT 遠隔モニタリング環境の構築
 - シートセンサ・ICT 融合モニタ環境の構築及び診断ソフトウェアの導入
- 開発課題名 : 1) Construction of ICT telemonitoring environment

研究開発分担者 山越 憲一
所属 役職 氏名 : NPO Research Institute of Life Benefit
Head YAMAKOSHI Kenichi

- 分担研究
- 1) ICT 遠隔モニタリング環境の構築
 - シートセンサ・ICT 融合モニタ環境の構築及び診断ソフトウェアの導入
- 開発課題名 : 1) Construction of ICT telemonitoring environment

研究開発分担者 本井幸介
所属 役職 氏名 : Department of Electrical and Electronic Engineering, Faculty of Science and Technology,
Shizuoka Institute of Science and Technology
Lecturer MOTOI Kosuke

- 分担研究 1) ICT 遠隔モニタリング環境の構築
●心不全重症度に対する遠隔自動診断ソフトウェアの妥当性検討
2) 多施設臨床研究の実施 (28年度は該当なし)
- 開発課題名 : 1) Construction of ICT telemonitoring environment
2) Implementation of multicenter clinical trials
- 研究開発分担者 小山 崇
所属 役職 氏名 : Akita University Graduate School of Medicine Doctorial Course in Medicine Organ Function-Oriented Medicine,
Specially-appointed Associate Professor, KOYAMA Takashi
- 分担研究 2) 多施設臨床研究の実施 (28年度は該当なし)
- 開発課題名 : 2) Implementation of multicenter clinical trials
- 研究開発分担者 坂田 泰史
所属 役職 氏名 : Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine
Professor SAKATA Yasushi
- 分担研究 2) 多施設臨床研究の実施 (28年度は該当なし)
- 開発課題名 : 2) Implementation of multicenter clinical trials
- 研究開発分担者 福嶋 五月 秦 広樹
所属 役職 氏名 : Department of Cardiovascular surgery, Osaka University Graduate School of Medicine
Assistant Professor FUKUSHIMA Satsuki HATA Hiroki
- 分担研究 3) 薬事申請に向けた多施設共同治験プロトコルの立案及び実用化・普及計画の策定
●実用化と普及計画の策定 (28年度は該当なし)
- 開発課題名 : 3) Planning for multicenter clinical trials protocol aiming approval to the market,
and diffusion project
- 研究開発分担者 天野 義久
所属 役職 氏名 : Teijin Pharma Ltd. Biomedical Engineering Laboratories
Manager AMANO Yoshihira

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者による報告の場合

和文

ICT 遠隔モニタリング環境を構築するために、遠隔自動診断ソフトウェア（全自動体調解析ソフトウェア）を開発し、その妥当性の検討を終えた。また、シートセンサ・ICT 融合モニタリング環境の構築及び診断ソフトウェアの導入するために、コントロールユニットの電子・電気回路設計とシート型センサユニットといったハードウェア開発を行い、28 年度内に研究開発代表者に納品された。さらに、呼吸安定性ソフトウェアのクラウドサーバーへの導入を終えた。

臨床研究のプロトコール作成については、統計・先行研究・倫理性ということに重点を置き、28 年度内（29 年 2 月）に完成した。AMED から、PMDA との事前面談を行うべきというアドバイスを受け、PMDA との事前面談を行った。PMDA、厚生労働省に対して、本機器の理論及びこれまでの臨床研究の結果説明、及び本事業で行う臨床研究の概要の説明を行い、今後の本システムの展開に関して議論が行われた。

英文

For the construction of ICT telemonitoring environment, we developed and designed software and hardware. The software is for fully automated analysis and the hardware is a seat sensor and a control unit. After validating quality of those, we completed our development. Besides, we finished to install RSI software on the cloud server. We completed study protocol on Feb 2017 with a focus on statistics, previous research and bioethics. In accordance with the AMED's advice, we arranged a meeting schedule with PMDA.

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 1 件、国際誌 3 件）

1. Nishi H, Toda K, Miyagawa S, Yoshikawa Y, Fukushima S, Kawamura M, Yoshioka D, Saito T, Ueno T, Kuratani T, Sawa Y. Annular dynamics after mitral valve repair with different prosthetic rings: A real-time three-dimensional transesophageal echocardiography study. *Surgery Today*. 2016 Sep;46(9):1083-90.
2. 山越憲一：住まいに溶け込む生体情報計測が果たす役割とヘルスケア・スマートタウンへの展開、「生体データ活用の最前線~スマートセンシングによる生体情報計測とその応用~」、サイエンス&テクノロジー（株）、2017、341-362
3. Ichibori Y, Mizote I, Maeda K, Onishi T, Ohtani T, Yamaguchi O, Torikai K, Kuratani T, Sawa Y, Nakatani S, Sakata Y. Clinical Outcomes and Bioprosthetic Valve Function After Transcatheter Aortic Valve Implantation Under Dual Antiplatelet Therapy vs. Aspirin Alone. *Circ J*. 2017 Feb 24;81(3):397-404
4. Sakamoto Y, Kioka H, Hashimoto R, Takeda S, Momose K, Ohtani T, Yamaguchi O, Wasa M, Nakatani S, Sakata Y. Cardiogenic shock caused by a left midventricular obstruction during refeeding in a patient with anorexia nervosa. *Nutrition*. 2017 Mar;35:148-150

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Therapeutic Strategy in HFpEF, 口頭, 坂田泰史, KSC-JCS Joint Symposium; Heart Failure, Korean Society of Cardiology (韓国/ソウル), 2016/09/27, 国外
2. 植込型補助人工心臓実施施設から見た管理施設への期待, 口頭, 坂田泰史, 第55回日本人工臓器学会 (鳥取/米子コンベンションセンター), 2016/11/24, 国内
3. Prospective Multicenter Study on Respiratory Stabilization during the Recovery Process from Deterioration of Heart Failure 口頭
[演者] 高川 順也, [著者] 麻野井 英次, 戸伏 倫之, 熊谷 直人, 門上 俊明, 土肥 薫, 城宝 秀司, 和田 攻, 小山 崇, 春木 伸彦, 安藤 真一, 百村 伸一, 第81回日本循環器学会学術集会, 2017/03/17, 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