

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金
(医薬品等規制調和・評価研究事業) 成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名： (日本語) 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究
(英語) Study on the safety evaluation methods of medical materials for medical devices with innovative technology

補助事業担当者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長 藪島 由二
所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Health Sciences, Division of Medical Devices, Director, Yuji Haishima

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究① (日本語) 研究総括
分担課題名： (英語) Research integration

補助事業分担者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長 藪島 由二
所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Health Sciences, Division of Medical Devices, Director, Yuji Haishima

分担研究② (日本語) 医療材料の血栓性評価マーカの検証に関する研究
分担課題名： (英語) Verification study on the makers for evaluating blood compatibility of medical materials

補助事業分担者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 室長 宮島 敦子
所属 役職 氏名： (英語) National Institute of Health Sciences, Division of Medical Devices, Section Head, Atsuko Miyajima

分担研究③ (日本語) 蛍光顕微鏡を利用した新規血小板吸着評価法の開発に関する研究

分担課題名： (英 語) Development of a new fluorescence microscopical method for evaluating platelet adhesion to medical materials

補助事業分担者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官 加藤 玲子

所属 役職 氏名： (英 語) National Institute of Health Sciences, Division of Medical Devices, Senior Researcher, Reiko Kato

分担研究④ (日本語) 材料表面の水和状態を予測する分子動力的シミュレーション解析法の確立に関する研究

分担課題名： (英 語) Establishment of the molecular dynamics simulation method to estimate hydration water structure on the surface of medical materials

補助事業分担者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官 植松 美幸

所属 役職 氏名： (英 語) National Institute of Health Sciences, Division of Medical Devices, Senior Researcher, Miyuki Uematsu

分担研究⑤ (日本語) 材料表面吸着蛋白質を指標とした血栓性評価法の開発に関する研究

分担課題名： (英 語) Development of the blood compatibility evaluation method based on behavior of protein adsorption on the surface of medical materials

補助事業分担者 (日本語) 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 研究員 野村 祐介

所属 役職 氏名： (英 語) National Institute of Health Sciences, Division of Medical Devices, Researcher, Yusuke Nomura

分担研究⑥ (日本語) 蛋白質吸着の動力学特性を指標とした血栓性評価法の確立に関する研究

分担課題名： (英 語) Establishment of the blood compatibility evaluation method based on dynamic characteristic of protein adsorption

補助事業分担者 (日本語) 帝京平成大学 教授 伊佐間 和郎

所属 役職 氏名： (英 語) Teikyo Heisei University, Professor, Kazuo Isama

II. 成果の概要 (総括研究報告)

<和文要旨>

インプラント材料の生体適合性は、種々の溶出物に由来する各種毒性、微生物学的安全性のほか、材料/細胞界面の物理化学的特性に大きく影響される。インプラント型の循環器系医療機器において最も懸念される有害事象は、血栓形成による脳梗塞・肺栓塞の発症であり、死に直結する問題となっている。血栓形成の有無を予測可能な血液適合性評価法に関しては早急なニーズが存在するが、未だ国際的に整合されていない。そこで本研究では、新規医療機器開発を加速する規制環境整備の一環として、臨床現場における使用頻度が最も高い循環器系医療機器の血液適合性を材料/細胞界面特性を指標として評

価する新たな手法を確立すると共に、製品開発における材料選択ツールとして利用することを目指す。
平成 28 年度の本研究において得られた成果の概要は以下のとおりである。

1) 新規血液適合性評価法の開発

血液適合性の異なる 3 群 9 種類の新規高分子を対象として、開放実験系における血液適合性評価マーカ候補の検証を行った結果、材料側マーカ候補は VTNC、C3 及び C1s、血液側マーカ候補は TAT、 β -TG 及び PF4 に絞り込まれた。また、材料側評価マーカ候補の変動を血液側から追跡することは難しいことが判明した。3 項に示した閉鎖実験系の 1st トライアルを実施した結果、材料側及び血液側マーカ共に、開放実験系で選定したマーカが利用できることが示唆された。蛋白質吸着の動力学特性を指標とした血栓性評価法の確立に関する研究では、ポリマーをコーティングした QCM センサーに吸着する FIB 及び ALB の解離定数を指標として、飽和法における最適な解析条件を検討した結果、信頼性の高い Langmuir plot が最も適していることが判明した。新規血小板吸着評価法の開発に関する研究では、血小板及び活性化血小板表面マーカの選定と検出条件の最適化を行った結果、それぞれ抗 CD41 抗体(ab63938)、抗 CD62P 抗体(ab119848)が有用な抗体であることが判明した。材料表面の水和状態を予測する分子動力的シミュレーション解析法の確立に関する研究では、中間水不含の PHEMA 及び PBA には、PMEA に観測された中間水と思われる水分子が検出されなかった。しかし、エステル結合カルボニル酸素原子に対する水分子の捕捉状態に関しては、PMEA と PMEMA (中間水不含) との間に明瞭な差異が認められなかったことから、今後、その他の因子を考慮したシミュレーションを併用する解析手法の開発を試みる。

2) 高分子材料の設計及び特性評価

中間水コンセプトによる新規生体適合性高分子の合成に関する研究では、PMEA 類似体を合成し、DSC 法等を用いて高分子の水和構造と血液適合性との相関性を検討した。その結果、側鎖導入間隔を 5 とした PMEA 類似体で血小板粘着性が抑制されると共に、中間水量の増加に比例して吸着蛋白質の変性度が小さくなることが判明した。材料表面近傍の水和構造と表面相互作用力に基づく蛋白質吸着挙動解析に関する研究では、様々な化学構造からなるポリマーブラシ表面を利用して蛋白質吸着層が形成される過程における材料表面と蛋白質との直接的な相互作用の影響を定量的に示した。その結果、蛋白質層の形成には蛋白質/材料表面間の分子間相互作用が密接に関与しており、相互作用の増加に比例して、蛋白質の変性及び不可逆的吸着を生じることが判明した。

3) 空気非接触/拍動循環型閉鎖系血液回路を利用した評価法の確立

拍動ポンプ、リザーバー、逆流防止弁及び延長チューブをコネクタで接続した内容量 55 mL の拍動循環閉鎖系血液回路の作製に成功した。内面コーティング材として大量合成した血液適合性の異なる 3 群 9 種類の新規高分子を用い、コーティング条件の最適化を行い、閉鎖実験系における血液適合性評価マーカの検証を開始した。

<英文要旨>

Biocompatibility of medical materials for implants is greatly affected by physico-chemical characteristics of the materials surfaces directly contacting to tissues or cells (biointerface) other than toxicity of various eluates and microbiological safety. Most important adverse event for the implants applied to circulatory system is the onset of fatal diseases based on thrombogenesis. The appropriate method is needful and important for evaluating the thrombogenicity, but no method is established and harmonized internationally to date. In this study, it was attempted to develop novel method using biointerface characteristics as a marker for evaluating blood compatibility of medical

devices applied to circulatory system, as a part of establishing regulatory framework to accelerate development of new medical devices. Moreover, we also attempt to apply the method as selection tool of the materials at the early stage of product development. Summary of the results yielded in FY2016 is as follows.

1) Development of new method for evaluating blood compatibility

Availability of biomarkers to evaluate blood compatibility of medical materials was further verified with 9 kinds of 3 groups of newly synthesized polymers. As the results, the candidates selected in this study to data were narrowed down to VTNC, C3, and C1s for materials adsorption proteins and TAT, β -TG, and PF4 for factors in blood, respectively. The results of first investigation using closed blood circuit system described below suggested that these biomarkers theoretically vary depending on the difference in blood compatibility of the materials. For establishing a blood compatibility evaluation method based on dynamic characteristic of protein adsorption, analytical condition was optimized by using dissociation constant of FIB and ALB on QCM sensor coated with polymers as a marker. The results revealed that well-trusted Langmuir plot is most suitable as a plot mode for the saturation method. For developing a new fluorescence microscopical method to evaluate platelet adhesion onto the materials surfaces, a marker expressed on the cell membrane of normal and activated platelets was selected and optimized, and it was revealed that anti-CD41 and anti-CD62P antibodies were useful as the makers for measuring total and activated cell population. A water molecule appeared to be intermediate water was detected in PMEA by molecular dynamics simulation to estimate hydration water structure around the materials surfaces, but not PHEMA and PBA known to compose no intermediate water. However, since significant difference was not detected between PMEA and PMEMA in the dynamic analysis of water molecule around ester-bonded carbonyl oxygen, we will attempt to use the combination of several analytical methods using other factors.

2) Design and characterization of biocompatible polymers

Various analogues of PMEA were synthesized according to the intermediate water concept, and the relationship between hydration water structure of the polymers and its blood compatibility was estimated. The results revealed that platelet adhesion onto the materials surfaces was most suppressed in the analogue induced a side chain into every 5 units of the acryl backbone, and denature level of the adsorbed proteins was decreased according to increase of intermediate water content of the polymers. For analyzing protein adsorption behaviors based on hydration water structure and surface interaction forces around materials surfaces, direct interaction of proteins and materials surfaces in the formation process of a protein adsorption layer was quantitatively estimated by using polymer brush surfaces having various chemical structures. The results revealed that intermolecular interaction between proteins and materials surfaces closely related with the formation of a protein adsorption layer, and degree of denature and irreversible adsorption of the proteins was increased in proportion to increase of the interaction.

3) Establishment of evaluation method using air non-contact / closed blood circuit system

We succeeded in the development of closed system (inner capacity = 55 mL) to circulate pulsatile blood flow without air contact, by connecting each piece of pulsatile pump, valves, compliant tube, reservoirs, and extension tubes with connectors. Nine kinds of 3 groups of polymers were newly synthesized in large scale as coating materials having different blood compatibilities, and the condition to coat the inner surface of the circuit with the materials was optimized. Verification study on the availability of biomarkers to evaluate blood compatibility was started using the closed system.

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 0 件)

1. 植松美幸, 宮島敦子, 野村祐介, 齧島由二, 伊佐間和郎, 岩崎清隆, 梅津光生. 血液適合性評価法の開発. 「医療用バイオマテリアルの研究開発」, シーエムシー出版, 東京, 2016, p.26-40.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Morishita Y, Fukui C, Yuba T, Nomura Y, Niimi S, Haishima Y. Development of protein markers for evaluating the blood compatibility of biomaterials: Validation of identified markers by comprehensive multivariate proteomic analysis for plasma proteins adsorbed on the surface of metal materials for stents. 10th World Biomaterials Congress (2016.5, Montreal, Canada, Poster presentation, Trainee Award).
2. Miyajima-Tabata A, Komoriya K, Tanaka M, Hiruma H, Kato R, Haishima Y. Comparison of the haemocompatibility biomarker for HEMA/MEA copolymer material. EUROTOX 2016 Meeting (2016.9, Seville, Spain, Poster presentation).
3. 森下裕貴, 福井千恵, 柚場俊康, 野村祐介, 齧島由二. 医用材料の血液適合性スクリーニング試験法の開発に関する研究. 日本薬学会第 2 回 次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム (2016, 9, 東京, ポスター発表) .
4. 齧島由二, 福井千恵, 戸井田 瞳, 野村祐介, 森下裕貴, 田中 賢. ELISA を利用した血液適合性評価マーカの性能検証. 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016 (2016.11, 博多, ポスター発表).
5. 宮島敦子, 小森谷 薫, 田中 賢, 比留間 瞳, 加藤玲子, 齧島由二. HEMA/MEA ランダム共重合体材料に対する血液適合性評価マーカの検証. 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016 (2016.11, 博多, ポスター発表).
6. 植松美幸, 中岡竜介, 齧島由二. 材料中の中間水存在評価のための分子動力的シミュレーションによる水分子挙動解析. 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016 (2016.11, 博多, ポスター発表).
7. 伊佐間和郎, 河上強志, 齧島由二. 蛋白質吸着を指標とした QCM 法による医用高分子材料の血液適合性評価に関する検討. 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016 (2016.11, 博多, ポスター発表).
8. 宮島敦子, 小森谷薫, 比留間瞳, 加藤玲子, 齧島由二. 血液適合性試験における MPC polymer に対する蛋白質マーカの挙動について. 日本薬学会第 136 年会 (2017.3, 仙台, ポスター発表).

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特になし

(4) 特許出願

特になし

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) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究
(英語) Study on the safety evaluation methods of medical materials for medical devices with innovative technology

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人九州大学 先導物質化学研究所 教授 田中 賢
所属 役職 氏名： (英語) Kyusyu University, Institute for Materials Chemistry and Engineering
Professor Masaru TANAKA

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 中間水コンセプトによる新規生体適合性高分子の合成
開発課題名： (英語) Synthesis of biocompatible polymers based on the intermediate water concept

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人九州大学 先導物質化学研究所 教授 田中 賢
所属 役職 氏名： (英語) Kyusyu University, Institute for Materials Chemistry and Engineering
Professor Masaru TANAKA

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 齋島由二 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 1件、国際誌 8件)

1. T. Hoshiba, E. Nemoto, K. Sato, H. Maruyama, C. Endo, M. Tanaka, Promotion of adipogenesis of 3T3-L1 cells on protein adsorption-suppressing poly (2-methoxyethyl acrylate) analogous polymers, *Biomacromolecules*, 17,3808-3815 (2016).
2. D. Murakami, S. Kobayashi, M. Tanaka, Interfacial Structures and Fibrinogen Adsorption at Blood-Compatible Polymer/Water Interfaces, *ACS Biomaterials Science & Engineering*, 2, 2122–2126 (2016).

3. K. Osawa, S. Kobayashi, M. Tanaka, Synthesis of Sequence-Specific Polymers with Amide Side-chains via Regio-/stereoselective Ring-opening Metathesis Polymerization of 3-Substituted *cis*-Cycloocte, *Macromolecules*, 49, 8154-8161 (2016).
4. T. Hoshiba, T. Orui, C. Endo, K. Sato, A. Yoshihiro, Y. Minagawa, M. Tanaka, Adhesion-Based Simple Capture and Recovery of Circulating Tumor Cells Using a Blood-Compatible and Thermo-Responsive Polymer-Coated Substrate, *RSC Advances*, 6, 89103-89112 (2016).
5. K. Kono, H. Hiruma, S. Kobayashi, Y. Sato, M. Tanaka, R. Sawada, S. Niimi, In vitro endothelialization test of biomaterials using immortalized endothelial cells, *PLoS One*, 11(6), e01582898 (2016).
6. S. Kobayashi, K. Fukuda, M. Kataoka, M. Tanaka, Regioselective Ring-Opening Metathesis Polymerization of 3-Substituted Cyclooctenes with Ether Side-Chains, *Macromolecules*, 49(7), 2493-2501 (2016).
7. C. Sato, M. Aoki, M. Tanaka, Blood-compatible poly(2-methoxyethyl acrylate) for the adhesion and proliferation of endothelial and smooth muscle cells, *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, 145, 586-596 (2016).
8. T. Hoshiba, M. Nikaido, S. Yagi, I. Konno, A. Yoshihiro, M. Tanaka, Blood compatible poly(2-methoxyethyl acrylate) (PMEA) for the adhesion and proliferation of lung cancer cells toward the isolation and analysis of circulating tumor cells, *Journal of Bioactive and Compatible Polymers*, 31, 361-372 (2016).
9. 田中 賢, 小林慎吾, 村上大樹, 荒津史裕, 干場隆志, 福島和樹, <特集: 透析膜 up date: 生体適合性からみた評価法と特性>「総論 生体適合性材料の設計概念」『臨床透析』, Vol32(5), 521-529 (2016).

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 開環メタセシス重合による側鎖間隔を制御した PMEA 類似体の合成, ポスター, 園田敏貴, 小林慎吾, 田中賢, 第 65 回高分子学会年次大会, 2016/5/25, 国内. (優秀ポスター賞受賞)
2. 生体親和性合成高分子の水和構造の理解とヘルスケア分野への展開, 招待講演, 田中賢, 第 54 回高分子材料自由討論会, 2016/7/4, 国内.
3. 開環メタセシス重合による側鎖間隔を制御した新規 PMEA 類似体の合成と抗血栓性評価, 口頭, 園田敏貴, 小林慎吾, 田中賢, 第 65 回高分子学会討論会, 2016/9/14, 国内.
4. poly(ω -methoxyalkyl acrylate)類の合成と抗血栓評価, 口頭, 泉井美幸, 佐藤力哉, 小林慎吾, 田中賢, 平成 28 年度繊維学会秋季研究発表会, 2016/9/20, 国内.
5. 開環メタセシス重合による側鎖間隔を制御した新規 PMEA 類似体の合成と抗血栓性評価, ポスター, 園田敏貴, 小林慎吾, 田中賢, 第 6 回日本バイオマテリアル学会九州講演会, 2016/9/23, 国内.
6. ヘルスケア-医療用製品向けの高分子材料 -中間水コンセプトによる生体親和性高分子の設計-, 招待講演, 田中賢, 第 345 回光ナノサイエンス特別講義, 2016/10/14, 国内.
7. 開環メタセシス重合による側鎖間隔を制御した新規 PMEA 類似体の合成と抗血栓性評価, ポスター, 園田敏貴, 小林慎吾, 田中賢, 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016, 2016/11/21, 国内.

8. 中間水含有高分子による軟骨細胞の形態制御を通じた機能維持可能な継代培養基板開発, 口頭, 丸山寛花, 干場隆志, 佐藤一博, 陳国平, 田中賢, 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016, 2016/11/21, 国内.
9. Poly(ω -alkoxyalkyl acrylate)類の合成および抗血栓性評価, 口頭, 泉井美幸, 小林慎吾, 佐藤力哉, 田中賢, 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016, 2016/11/21, 国内.
10. PMEА 類似体基板への接着性違いを利用した細胞分離/濃縮の試み, 口頭, 遠藤千穂, 大類寿彦, 佐藤一博, 崔賢美, 干場隆志, 田中賢, 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016, 2016/11/22, 国内.
11. 多分基 Polyglycidol を用いた新規デンドリマー型材料の合成とそれら生体適性評価, ポスター, 佐藤力哉, 菅原なつみ, 松本佳恵, 田中賢, 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016, 2016/11/22, 国内.
12. 側鎖に PMEА 構造をもつ EVOH の合成とそれら抗血栓性評価, ポスター, 佐藤力哉, 吉田航, 鈴木祥平, 田中賢, 日本バイオマテリアル学会シンポジウム 2016, 2016/11/22, 国内.
13. Role of Intermediate water in Biopolymers and Biocompatible Synthetic Polymers, 口頭, 田中賢, 2nd International Aquaphotomics Symposium, 2016/11/27, 国内.
14. Design of Blood Compatible Polymers Based on the Biomimetic Intermediate Water Concept, 口頭, 田中賢, 3rd International Conference on Biomaterials Science (ICBS2016), 2016/11/28, 国内.
15. Synthesis and blood compatibility evaluation of novel PMEА analogs having precisely placed side-chain branches via regio/stereo-selective ring-opening metathesis polymerization, ポスター, 園田敏貴, 小林慎吾, 田中賢, The 11th SPSJ International Polymer Conference (IPC 2016), 2016/12/15, 国内.
16. Synthesis of aliphatic polycarbonates with a cyclic ether moiety at the side chain and evaluation of the blood compatibility, 口頭, 高岡駿矢, 田中賢, 福島和樹, The 11th SPSJ International Polymer Conference (IPC 2016), 2016/12/14, 国内.
17. Design of Blood Compatible Polymers Based on the Intermediate Water Concept, 口頭, 田中賢, 第 26 回日本 MRS 年次大会, 2016/12/19, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「バイオ・メディカル高分子の研究史と未来の分子設計」－生体高分子の分野から－, 招待講演, 田中賢, 第 65 回高分子学会年次大会 高分子の歴史に学び、未来を展望する－科学技術史第 2 巻出版記念－, 2016/5/25, 国内.
2. 生体関連高分子材料, 招待講演, 田中賢, 一般財団法人化学物質評価研究機構(CERI)寄付講座 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 先端分子材料化学～設計、構造・物性、機能からデバイスまで～, 2016/7/23, 国内.

(4) 特許出願

特になし

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) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究
(英語) Study on the safety evaluation methods of medical materials for medical devices with innovative technology

研究開発担当者 (日本語) 東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学専攻 教授 石原一彦
所属 役職 氏名： (英語) Department of Materials Engineering, School of Engineering, The University of Tokyo, Professor, Kazuhiko Ishihara

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 材料表面近傍の水和構造及び表面相互作用力に基づくタンパク質吸着挙動解析
開発課題名： (英語) Analysis of protein adsorption behaviors based on water structure and surface interaction forces around materials surfaces

研究開発分担者 (日本語) 東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学専攻 教授 石原一彦
所属 役職 氏名： (英語) Department of Materials Engineering, School of Engineering, The University of Tokyo, Professor, Kazuhiko Ishihara,

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 靨島由二 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 0 件、国際誌 3 件)

1. Sakata S, Inoue Y, Ishihara K. Direct interaction force and adsorption behavior of fibrinogen on well-characterized polymer brush surfaces. Trans Mat Res Soc Japan. 2016, 41(1), 51-54.
2. Inoue Y, Onodera Y, Ishihara K. Preparation of a thick polymer brush layer composed of

poly(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine) by surface-initiated atom transfer radical polymerization and analysis of protein adsorption resistance. *Colloids Surf B Biointerfaces*. 2016, 141, 507-512.

3. Sakata S, Inoue Y, Ishihara K. Precise control of surface electrostatic forces on polymer brush layers with opposite charges for resistance to protein adsorption. *Biomaterials*. 2016, 105, 102-108.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Nano-ordered and direct analysis of molecular interactions in protein adsorption process on polymer brush surfaces, ポスター, Inoue Y, Sakata S, Ishihara K, 10th World Biomaterials Congress, Montreal Canada, 2016/5/17-22, 国外.
2. 吸着タンパク質層の形成に関わる分子間相互作用力の定量的解析, 口頭, 井上祐貴, 坂田翔, 石原一彦, 第45回医用高分子シンポジウム, 産業技術総合研究所 臨海副都心センター, 2016/7/25-26, 国内.
3. 分子間相互作用力解析を基盤としたタンパク質非認識表面の構築, 口頭, 井上祐貴, 石原一彦, 第89回日本生化学会大会, 仙台国際センター, 2016/9/25-27, 国内.
4. Understanding of nano-ordered interaction force leads to protein adsorption behavior on the polymer brush surfaces, 口頭, Inoue Y, Sakata S, Ishihara K, 11th SPSJ International Polymer Conference, Fukuoka International Congress Center, 2016/12/13-16, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特になし

(4) 特許出願

特になし

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) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究
(英語) Study on the safety evaluation methods of medical materials for medical devices with innovative technology

研究開発担当者 (日本語) 早稲田大学理工学術院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻
所属 役職 氏名： 教授 岩崎清隆
(英語) Cooperative Major in Advanced Biomedical Sciences, Faculty of Science and Engineering, Waseda University, Professor, Kiyotaka IWASAKI

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 空気非接触/拍動循環血液回路評価系の開発、確立
開発課題名： (英語) Development and establishment of an airless pulsatile flow circuit for blood compatibility test

研究開発分担者 (日本語) 早稲田大学理工学術院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻
所属 役職 氏名： 教授 岩崎清隆
(英語) Cooperative Major in Advanced Biomedical Sciences, Faculty of Science and Engineering, Waseda University, Professor, Kiyotaka IWASAKI

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 齋島由二 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 0 件、国際誌 0 件)
該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. ヒト血液を使用可能な小容量抗血栓性試験回路の開発, 口頭, 松橋祐輝, 鮫島啓, 前田真宏, 山本祥宜, 木村庸平, 梅津光生, 岩崎清隆, 愛知県産業労働センター ウィンク愛知, 2017/1/19, 国内
2. 小容量抗血栓性試験回路の構築に向けた小容量拍動ポンプの開発, 口頭, 前田真宏, 松橋祐輝, 鮫島啓, 山本祥宜, 木村庸平, 梅津光生, 岩崎清隆, 愛知県産業労働センター ウィンク愛知, 2017/1/19, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし