

兵庫県最先端技術研究事業(COEプログラム) 研究概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	量産時代を先取りしたブリッジ用携帯型補助循環ポンプの開発
代表機関	八十島プロシード株式会社
共同研究チーム構成機関	神戸大学大学院 工学研究科および医学研究科
研究分野	先端医療関連

□研究の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

神戸大学提案のポリマー製の軸流補助循環ポンプの試作に携わってきた経験を活かし、新たに高耐久性と静音駆動を特徴とする、流体動圧軸受を具備する、小型高速回転の軸流ポンプを開発する。動物血回路を用いた溶血試験(血球破壊試験)を行って低溶血の軸流ポンプの設計検証を行う。さらに抗凝固剤(クエン酸Na)と中和剤(塩化Ca)により血液凝固能を再現した動物血液を使って、実験室で模擬血栓試験を行うことにより、1L/minの低流量まで抗血栓性を検証し、動物実験できる状態まで改良を行った。

【②研究の成果】

試作開発を行い、最終的に性能がでそうな翼形状のパラメータを振った3種類の翼形状を行った。それらの騒音性、溶血性の試験を行い、24hの動物実験を行い、良好な成績を収めた3ヶ月の耐久性試験は現在も実施しており、平成30年4月下旬に完了の予定です。

【③来年度研究の計画】

本研究開発の実施期間では実験時間上困難であった、長期間の耐久性試験を実施する。また、臨床応用に向けて他の競争的資金を導入しながら開発を進める。接液部を製造安価なポリマーとし、かつ軸受に超高耐久性の非接触動圧軸受を有する小型軸流型の補助循環ポンプを開発し、3ヶ月以上の血液適合性を検証する。(現在検証中)

【④本格的研究への展開】

神戸大学大学院医学研究科の協力の下で、人の血液を用いた溶血試験、および動物試験により製品モデルの有効性と安全性を検証するプロセスに入る。また駆動制御部を含むシステムの電気機械安全性を検証するプロセスに入る。また製造に関わる品質保証のため、製造ラインのISO取得に万全を期す

【⑤今後の事業化に向けた展開】

市場規模としては、ポンプとその駆動装置の合計である。ポンプは1台10万円で5000台出荷した場合、年間売上は5億円程度、駆動装置は1セット400万で50セット出荷とした場合、年間2億円程度と予想される。

開発ポンプは、小型軸流ポンプで、世界にも例を見ない製造安価なポリマー製の接液部をもち、かつ軸受に超高耐久性があり組立容易な非接触動圧軸受を有し、3ヶ月以上の血液適合性を証明できる補助循環ポンプである。従って競争力は十分にあると考える。

【⑥地域的波及効果】(技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与)

補助人工心臓適用基準を変えて、年齢制限や、合併症制限を緩和するDT(Destination therapy)が臨床研究されており、人工心臓患者数は10倍以上に膨らむことが予想されている。

通常、補助人工心臓ポンプはベットサイドの据え置きを想定しており、非常に大きいため院内での設置場所等の問題も抱えている。これらの解決には小型・携帯型が適しており、現在からその研究を進めることで、緩和の際の患者および医療機関の負担軽減に資する。

また、本プロジェクトには、臨床応用が期待される神戸大学医学部附属病院が加わっており、臨床導入に非常に有利な条件が整っている。将来、ポートアイランドの兵庫県立こども病院との連携も可能性がある。

兵庫県および神戸市が進める医療産業都市の構想のひとつのモデルケースとなることが予想される。