

2025年度東京慈恵会医科大学大学間共同プロジェクト研究費成果概要

代表者氏名 國原 孝
部署名 心臓外科

1. 共同研究テーマ名

大動脈弁形成術普及を目指した大動脈リングの大学間共同開発研究

2. 共同研究の連携先機関名

早稲田大学 先端生命医科学センター
国立大学法人鹿児島大学 心臓血管外科
国立大学法人宮崎大学 心臓血管外科

3. 研究成果の概要

まず、当初は解剖学講座の協力を得て、ヒト心臓を用いた研究を行う予定であったが、今回開発する大動脈リングが将来商業ベースに乗ることになると、献体の趣旨に反することになり、それは断念することになった。そこで当面は従来から継続してきた早稲田大学におけるブタ心臓を組み込んだ拍動流回路を用いた研究を行うこととなった。

2025年7月18日の共同研究契約書締結後、本学ならびに連携先機関の担当者らで定期的にウェブ meeting を行い、大動脈リングの形態や実験系に関する議論を行い、改良を重ねてきた。その結果、健常人143名のCTデータを基に交連角度を考慮した弁形成リングの改良版を試作することが可能であった。また、ブタ心臓の大動脈弁閉鎖不全症モデルにおいても、従来は交連の位置を変化させることによって作成していたが、今回の開発の趣旨を鑑み、弁輪拡大のみによるモデルを作成することが可能であった。

2026年3月26日には実際に鹿児島大学、宮崎大学の担当者が早稲田大学における実験に立ち会い、改良した実験系の最終確認を行った。今後はこの実験系を用いて研究を継続していく予定である。

4. 今後の展望、成果発表の計画について

大動脈弁形成術を普及させるためには術式を標準化しなくてはならず、そのためには今回開発している大動脈リングを商業ベースに乗せなくてはならない。そこで今後は下記のようなスケジュールで臨床への実装を目指していくことになる。成果は国内外の主要学会で発表していく予定である。

(1) ブタ心臓を用いた3D semi-rigid external aortic ringの有用性の検証

研究開発方法:

- ブタ心臓の大動脈弁閉鎖不全症モデルの確立。
- 拍動循環シミュレータを用いたブタ心臓大動脈弁閉鎖不全症モデルにおける3D semi-rigid external aortic ringの従来法との比較検討。
- 有限要素解析法を用いた弁尖のストレス評価。

マイルストーン:ブタ心臓におけるリングの有用性評価(2026年12月)

(2) 生きたブタを用いた 3D semi-rigid external aortic ring の有用性と安全性の検証

研究開発方法:

- ・ 生きたブタ心臓大動脈弁閉鎖不全症モデルにおける 3D semi-rigid external aortic ring の有用性の検討。

マイルストーン:拍動心臓におけるリングの有用性評価(2027年9月)

(3) PMDA 相談

研究開発方法:東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門の支援を得て、PMDA 相談を実施して、非臨床評価項目について合意を得る。マイルストーン:非臨床評価項目の確定(2027年3月)

(4)企業連携に向けた交渉

研究開発方法:現在国内数社と交渉中であり、本研究で良好な結果が得られれば製造販売を担当する企業への導出が期待される。本事業期間中において得たデータを基に追加交渉する予定である。また、本品は国際展開を目指すことから、海外特許を取得して、外資の製造販売企業にも交渉していく予定である。外資企業との企業連携を見据えて、早稲田大学アントレプレナーシップセンターとスタートアップ設立に向けた準備として、CxO 候補人材の探索・VCとの交渉も本研究期間に検討していく。

マイルストーン:企業との開発協議(2027年3月)