

補助人工心臓に匹敵する能力の体外循環ポンプ開発

神戸大学工学研究科機械工学専攻

山根隆志教授

yamane@mech.kobe-u.ac.jp

神戸大学工学研究科機械工学専攻の山根隆志教授と泉工医科工業株式会社（東京都文京区本郷3、青木眞社長）は開発した血液ポンプ「メラ遠心ポンプ」を用いて、心臓手術でポンプを外せない症例で最長59日間連続で左心補助を行なうなど、補助人工心臓に匹敵する高い臨床成績を収めている。この血液ポンプは、同教授が独立行政法人産業技術総合研究所に在籍中に泉工医科工業株式会社と共同研究したもので、2011年に6時間内の心臓外科手術使用として薬事承認を取得した。このポンプは耐久性が高いうえ血球破壊が少なく血液凝固も発生せず、回転音も静寂という特徴があり、2014年3月までに5,000台を販売している。山根教授と泉工医科工業（株）は今後、1カ月使用の薬事承認を目指して共同研究を続ける。

コマのように一転支持で静かに回転する軸受をもつ遠心ポンプを、1993年に同教授が提唱し、「モノピボット遠心ポンプ」と名づけた。このポンプでは摩耗、血球破壊、血液凝固がともにピボット1点に集中する構造（図1）であるが、接触面積の低減や耐摩耗性材料の導入などにより課題解決し、製品開発に成功した。

同教授が泉工医科工業（株）と共同研究を始めたのは、（独）産業技術総合研究所に在籍中の2002年であった。流れの可視化実験（図2）や模擬血栓試験（図3）を通じて改良を図り、2007年にはヤギを用いた4週間動物実験で左心補助の課題を抽出し、また4週間耐久試験で平均摩耗率がわずか1日1ミクロンであることを確認した（図4）。2011年1月にはついに同社が薬事承認を取得した（図6）。おりしも2011年3月の東日本大震災で、動物実験の協力機関であった東北大学が震災被害にあいながら、同年末には4週間動物実験に再挑戦し、血液適合性および耐久性の問題なしという良好な結果を得た（図5）。

同教授は2012年1月に神戸大学に移籍した後も泉工医科工業（株）との共同研究を継続し、2011年秋の全国販売開始から、2014年春までの2年半で、主に心臓外科手術に5000台が使用され、クレームなしという順調な臨床実績を収めている。とくにポンプを外せない患者の症例では、

- ・左心補助（体循環補助）38日および59日、交換しながらであれば162日、
- ・右心補助（肺補助）35日、
- ・ECMO（呼吸・循環補助）21日および48日、

のように、複数施設で補助人工心臓に匹敵する臨床成績を収めている。

2011年の薬事承認に際して6時間以内の心臓外科手術に限定承認されたが、めざすのは1ヶ月程度まで使用できる薬事承認の獲得である。同教授は（独）医薬品医療機器総合機構での審査経験を活かして、長期使用にむけた製品改良に関する共同研究を継続している。神戸大学にはほかに医学部に2名の審査経験者もおり、レギュラトリーサイエンスの分野ではポテンシャルも高く（図7）、今後のさらなる性能・品質向上が期待される。

神戸大学ではさらに、携帯型補助人工心臓や、携帯型血液ろ過システムの基礎研究（図8）にも取り組んでおり、今後も医療機器製品を世に送り出すシーズ開拓に力を入れている。

2002年	泉工医科工業（株）と（独）産業技術総合研究所との共同研究開始
2007年末	プロトタイプで4週間の動物実験（課題抽出）
2010年	4週間の耐久性試験（摩耗1ミクロン／日）
2011年1月	薬事承認取得（心臓手術6時間用）
（2011年3月	東日本大震災）
2011年末	東北大学で4週間の動物実験（成功）
2012年1月	（独）産業技術総合研究所から神戸大学教授に移籍
2014年3月	販売後2年半で5000台を出荷
2014年現在	1カ月程度の中長期使用を目指した共同研究を継続中