

<p>サブテーマ名：磁気計測技術の開発 小テーマ名：心疾患治療評価のための心磁計の開発</p>
<p>サブテマリーダー：岩手大学工学部 教授 吉澤正人 研究従事者：川副浩平(岩手医科大学教授)、中居賢司(同助教授)、内川義則(東京電機大学教授)、小林宏一郎(岩手大学工学部助教授)、清水隆行(地域結集研究員)、中村義彦(同:新興製作所派遣)、八重樫学(同:倉元製作所派遣)、伊藤学(同:アイシーエス派遣)</p>
<p>研究の概要、新規性及び目標</p> <p>研究の概要 心臓疾患治療でニーズの多い不整脈発生源と生存心筋と胎児心電現象の評価可能な次世代心磁計を開発して、実用化のための課題を明らかにする。</p> <p>研究の独自性・新規性 磁気信号から生体内に流れる電流密度を3次元表示し、虚血の部位や不整脈の信号源推定に関する情報を医療従事者にわかりやすい形で提供する。</p> <p>研究の目標(各フェーズ毎に数値目標等をあげ、具体的に) フェーズ：新型心磁計の開発(岩手県先端科学技術研究センターに磁気シールドルームを設置し、東京電機大学より借用した16チャンネル心磁計により、その有効性を確認) フェーズ：心疾患治療における心磁計の優位性の確立(64チャンネル心磁計を設計製作し、優位性確証のための臨床試験を実施)</p>
<p>研究の進め方及び進捗状況(目標と対比して)</p> <p>フェーズでは、臨床応用を目的としたプロトタイプ心磁計(MCG)開発の課題を明らかにした。磁気シールドルームを岩手県先端科学技術研究センター(先端研)に設置して、39ch-SQUID(東京電機大学よりス)を立ち上げた。岩手医大の心臓病専門医と東京電機大学心磁計測グループと岩手大学工学部研究者とがチームを組み、臨床応用を目的としたMCG実用化のための予備臨床試験を先端研で行った。平行して、電流密度分布を求める空間フィルターを含む心磁界データ解析/可視化ソフトウェア(Cardiac Virtual Probe)を開発した。</p> <p>フェーズでは、プロトタイプMCGの冷凍系(デュワー、Nbシールド、SQUID素子、ピックアップコイルなど)および電子回路系FLL回路を試作した。先端研磁気シールド内において64chのSQUID装置(日立製を使用して倉元製作所が作製)の動作を確認した。さらに64ch日立モジュールを組み込む次世代心磁計での電子回路系FLL回路とノイズ除去処理の動作を検証した。</p> <p>平成14年度までにプロトタイプ心磁計冷凍系と64chアナログ型FLL系回路が完成して、先端研で64チャンネル心磁計測実験を行った。平行して心磁界データ解析/可視化ソフトウェア(Cardiac Virtual Probe)のバージョンアップを行い、新しい空間フィルターを含む三次元心臓磁界解析ソフトMCG managerを構成した。</p> <p>平成15年度には、前年度末に岩手医大循環器医療センターに設置した磁気シールドルームへプロトタイプ64チャンネル心磁計を移設して心臓磁界検査室の検査環境を整備し(岩手医大倫理委員会で予備臨床試験実施の許可を得て)、6月より健常者および成人心疾患患者および胎児の心磁図計測を開始した。その後、臨床試験を継続している。</p>
<p>主な成果</p> <p>事業終了時点で臨床データ蓄積中であり、ハード系、ソフト系において、改良・改善の課題はあるものの、64chSQUIDセンサーを用いた次世代心磁計測システムの構成ベースを確立している。</p> <p>岩手医科大学附属循環器医療センターに設置した当該計測システムにより疾患例と健常者の心磁計測を行い、不整脈信号源推定や生存心筋評価および胎児心磁検査を対象としたMCGの臨床的有用性を検証した。</p> <p>装置開発(ハード系) 64chMCG(冷凍系、電子回路系)システム、MCG制御ソフト、雑音消去(リファレンス・チャンネル、信号処理によるノイズ・キャンセル)、レーザーによる高さ計測装置及び磁気シールドルーム</p> <p>計測・解析システム開発(ソフト系) 臨床検査用LAN構築、臨床データ収集と心磁図標準化のための基盤を構築し、統合解析ソフトMCG Manager及びMCG Recorder(簡易計測用)を開発した。心磁図標準化に合わせた統合解析ソフトMCG Managerの構築では以下の内容を実現化している。</p> <p>疾患毎の心磁測定方法の確立、等磁界図・電流アロー表示、電流密度分布の三次元解析、心臓輪郭の三次元表示、心房・心室部位の抽出表示、MRI画像(DICOM形式)の取り込み・合成、心房興奮波の周波数解析、RT dispersion解析、生存心筋解析</p>

臨床検査対象件数

約200例（他に健常者ボランティア38例を対象に実施。）

特許件数：国内6件、海外3件 論文数：8件 口頭発表件数：18件

研究成果に関する評価

1. 国内外における水準との対比

心磁計は、国内では日立ハイテクノロジーズ社、外国では、CMI社（米国）が販売を行っている。これらの心磁計と比較して、今回開発された心磁計は、3次元電流密度表示が可能であり、具体的な臨床に役立つさまざまなアルゴリズムを有する点で大きな優位性をもつと考えられる。

2. 実用化に向けた波及効果

本研究で開発した心磁計のコンセプトと手法は他の心磁計メーカーに多大な影響を与えており、今回開発した心磁計の実用化のみならず、様々な点で、今後の心磁計の実用化に大きな波及効果を有する。

残された課題と対応方針について

岩手医科大学での臨床は平成15年度から開始され、本事業終了時点においても十分な臨床試験が終了していない。これまでの臨床試験から得られた研究結果は心磁計の優位性の確立にとって大きな成果ではあるが、さらに、臨床試験を継続し、さまざまな心疾患に対する心磁計の有用性を明らかにすることが重要である。よって、様々な外部資金を利用し、臨床試験をさらに積み重ね、心磁解析ソフトウェアの充実を図り、以下の課題解決を進め、心磁計の事業化を目指す。

今後、事業化する上で課題となる導入コスト、ランニング・コスト低減を目的に、雑音除去技術（2次微分グラジオメーター、リファレンス、ノイズ・キャンセル）の研究、冷凍技術（ヘリウム再凝縮装置、冷凍機）導入のための装置開発を進める。臨床課題としては、不整脈疾患の心臓外科治療におけるMCGの有用性（心房興奮波の空間周波数解析）、MCGによるバイパス手術前後での生存心筋の評価（ST-T波解析）、胎児不整脈および胎児心拍変動の解析によるMCGの有用性の検証などがある。

	JST負担分（千円）							地域負担分（千円）							合計
	H11	H12	H13	H14	H15	H16	小計	H11	H12	H13	H14	H15	H16	小計	
人件費	0	1,500	4,500	7,140	11,367	4,605	29,112	10,400	15,200	17,200	16,000	18,000	6,800	83,600	112,712
設備費	5,166	32,099	1,693	46,846	8,033	0	93,837	0	0	0	0	0	0	0	93,837
その他研究費 (消耗品費、材料費等)	0	2,271	65,357	7,221	21,984	12,205	109,037	0	0	0	0	1,500	350	1,850	110,887
旅費	383	815	517	859	1,287	1,561	5,422	1,240	0	0	0	500	100	1,840	7,262
その他	5,278	19,648	5,206	2,921	14,570	4,158	51,782	5,988	24,496	48,299	15,400	19,000	16,500	129,683	181,465
小計	10,827	56,331	77,273	64,987	57,241	22,529	289,189	17,628	39,696	65,499	31,400	39,000	23,750	216,973	506,162

代表的な設備名と仕様 [既存（事業開始前）の設備含む]

JST負担による設備：心磁界計測用磁気シールドルーム、次世代心磁計用FLL装置

地域負担による設備：生体磁界計測用SQUID磁束計