

研究要旨

気管支や血管、消化器などの管腔を介して病変に到達して、診断、治療を行うため、体外からの磁気誘導装置によって牽引される微細把持鉗子並びに細径カテーテルに挿入可能な微細内視鏡の開発を始めて2年目の本年度では、磁気誘導装置によって牽引される微細把持鉗子によって切除粘膜を確実に把持、牽引するために、昨年度の検討結果を基に、アンカー部、把持部、連結部各部の改良及び微細把持鉗子の固定方法の改良を行い、ブタによる動物実験を通して、その有効性を確認した。

また、微細内視鏡では、画像用光ファイバーとして3000本を有し、かつ外径0.8mmを維持した状態で、画像伝達用光ファイバーの外周に照明用光ファイバー束を配置した。また、カテーテルに挿入、抜去する場合の内視鏡挿入部の機械的強度を確保するために、前記照明用光ファイバーの補強効果を確認する目的で、前記照明用ファイバー束の外周から押出成形により合成樹脂を埋め込むことを検討し、樹脂被覆後の外径が0.8mmで照明用光ファイバーを合成樹脂により、被覆することが可能であることを確認した。

A. 研究目的

研究2年目の本年度では、まず、磁気誘導微細把持鉗子（以後磁気アンカーとする）に関しては、昨年度の試作品による動物実験等の検討結果から、胃癌の内視鏡的粘膜切除術（以後EMRとする）時に、その有効性を確認できたことを受けて、本年度では、昨年度の研究で課題となった点の改良試作品を作製するとともに、動物実験等で、その性能を確認し、人体への臨床試験が行える前段階まで開発を進める。

次に、微細内視鏡に関しては、外径0.8mmを維持しつつ、前年度では、組み込まなかった照明用光ファイバーを組み込むことで、内視鏡として必要な体内照明機能を持たせると共に、前記照明用光ファイバーを外皮に埋め込むことで、光ファイバーを補強材として用い、微細内視鏡がカテーテルに挿入される場合に受ける押し引きや捻りなどの外力に対して、十分な強度を持たせることが可能か、試作品を作製してその性能を確認する。

B. 研究方法

1. 磁気アンカーの開発

本年度は、昨年度の研究方法を踏襲して①体外からの磁気誘導装置によって牽引されるアンカー部、②病変部に取り付けられる把持部、③アンカー部と把持部を連結する連結部、④内視鏡を使って磁気アンカーを体内に挿入し、病変部を把持、固定するための方法の4項目について、昨年度の研究で課題となった点の解決策を検討し、改良試作品を作製してブタによる動物実験でその有用性を確認した。

（倫理面の配慮）

動物愛護の観点から、動物実験に使用するブタは必要最小限に留めるようにした。

1-1. アンカー部

アンカー部は、磁気誘導装置により牽引される部分であり、本年度では、材質は従来通り磁性ステンレスを使用し、磁気による牽引力に影

響を及ぼさないように体積的にほぼ同一になることを条件として、内視鏡挿入時に、可能な限り視野の妨げにならない形状を検討した。

また、アンカーとして、鉗子チャンネル内径 3.8mm を有する内視鏡の鉗子口から挿入可能な大きさのネオジウム磁石（外径 3.5mm、長さ 3mm）を用いて磁界発生装置による牽引状態についても検討した。

1-2. 把持部

把持部については、内視鏡の鉗子チャンネルを介して病変部の所定位置（粘膜面）に容易に固定できること、アンカーが牽引された時に粘膜から外れることがない程度の力で固定されなければならないことを考慮し、従来止血クリップを応用した 2 本爪タイプの把持部を検討した。

また、昨年度の検討で、連結部に使用した糸が、把持部の 2 本爪の間に挟まって、把持部装着時に、糸が切れてしまった不具合対策も検討した。

1-3. 連結部

アンカー部と把持部を連結する連結部については、昨年度と同様に糸状のもので連結することとし、本年度では、生体への適用を優先して手術用縫合糸を検討することにした。

1-4. 磁気アンカー固定方法

外径 10mm の流滴型アンカーを使用する場合は、通常の内視鏡操作部に設けられている鉗子口から挿入できないため、把持部を病変部に固定するための操作器具（以後把持部操作用鉗子とする）を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡の先端から突出させて、その先端に磁気アンカーを保持した状態で、体内に挿入し、磁気アンカーを病変部に固定する方法を踏襲することとし、その組み合わせ構造を検討した。

また、把持部を病変部に固定する場合に、把持部の向きを変えられるような構造も検討した。

2. 微細内視鏡の開発

微細内視鏡は、磁気誘導されたカテーテルもしくは、市場にある様々なカテーテルに挿入、抜去が可能であることが必要であるため、昨年同様に、外径 ϕ 0.8mm を前提条件とした。

その上で、診断が可能な明るい観察像を得ることを目的に本年度では照明用光ファイバーを画像伝達用光ファイバー束の外周に配置した内視鏡挿入部の作製方法を検討した。

また、内視鏡をカテーテル内に挿入、抜去する場合に内視鏡挿入部に押し引きや捻り等の負荷がかかるため、それに対する機械的強度を保持させる必要から、前記照明用光ファイバーを外皮となる合成樹脂に押出成形により埋め込むことで、ファイバー補強樹脂として外皮を形成することにより、内視鏡挿入部の機械的強度を向上させることも検討した。

C. 研究結果

1. 磁気アンカー

1-1. アンカー部

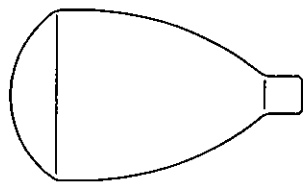
形状については、図 1 に示すように、外径 10mm、長さ 17mm はそのまま、流滴型の中間部分を削り、頭頂部を肉盛りすることで、従来形状とほぼ同体積を確保し、同等の牽引力を維持することを確認した。また、この結果、内視鏡挿入に支障がないと考えられる程度まで視野の妨げを解消できることを確認した。

ネオジウム磁石については、図 2 に示すようにネオジウム磁石を複数個連結した状態で、内視鏡操作部に設けられた鉗子栓を介して内視鏡の鉗子チャンネルに挿入した結果、鉗子挿入口直下にある屈曲部や湾曲状態にある先端湾曲部等の曲率半径が小さな管路に対して、図 2

に示すように湾曲内周側は磁石同士が互いに当接する一方、湾曲外周側は磁石同士が離間することで、各部の屈曲形状に沿って容易に挿入させることが可能であった。

また、前記ネオジウム磁石を8個連結することで、流滴型と同様な牽引が可能であった。

従来アンカー形状



改良アンカー形状

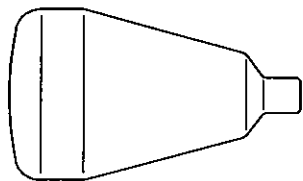
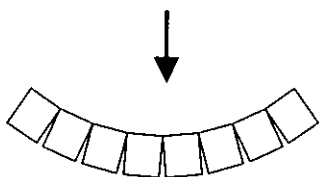
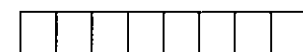


図1：アンカー外観形状図



湾曲部挿入状態

図2：ネオジウム磁石アンカー外観形状図（8個連結）

1-2. 把持部

2本爪で病変部を挟み、アンカー牽引時に抜けにくいように、爪先端の当接部の一方にはV字形の爪を設けると共に、他方にはV字形の受

け部を設けた。

また、いずれの爪も湾曲状にした。

さらに、把持部を把持部操作用鉗子の先端から突出させるときに、アンカーと把持部を連結している糸が2本爪の間に挟まらないように通常は爪が閉じている形状とし、爪を開かせる場合の支点として、爪手元側当接部を設けた。

図3に改良試作把持部の外観図を示す。

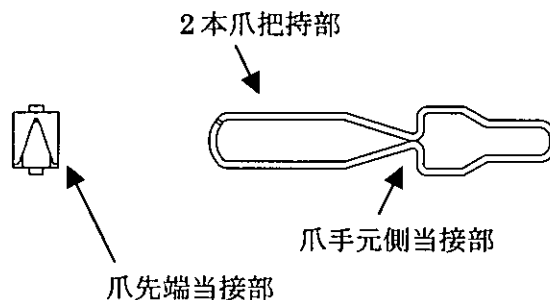


図3：把持部外観図

1-3. 連結部

樹脂製の糸として、生体に対する安全性を考慮して手術用縫合糸を使用することとし、表1に示す糸を検討した。

表1：検討使用手術用縫合糸

種類	吸収縫合糸		非吸収縫合糸
	1	2	
規格	5-0	5-0	5-0
実寸(mm)	0.165	0.090	0.132

把持部に糸を通して引っ張るため、一般的な引っ張り強さよりも把持部のエッジで切れ易くなることが考えられることから、実際に、把持部に糸を通した状態で引っ張り、切断した時の荷重をデジタルフォースゲージにて測定した。

その結果を表2に示す。

本測定結果より、吸収縫合糸の方が強度的には有利であるが、いずれの糸でも実際の牽引力に対して十分な引張強度を有していると判断できるため、比較的安価な非吸収縫合糸でサイズ5-0を使用することにした。

表 2 : 縫合糸の切断荷重測定結果 (単位:kg)

No.	吸収縫合糸		非吸収縫合糸
	1	2	
	5-0	5-0	
1	1.375	1.341	1.065
2	1.416	1.375	0.995
3	1.356	1.380	0.901
平均	1.382	1.365	0.981

また、把持部を把持部操作鉗子に装着する場合の糸の逃げとして、把持部固定パイプに幅 0.3mm のスリットを入れた。以上の検討結果から、動物実験用として、図 4 に示すような磁気アンカーを作製して動物実験を行った。

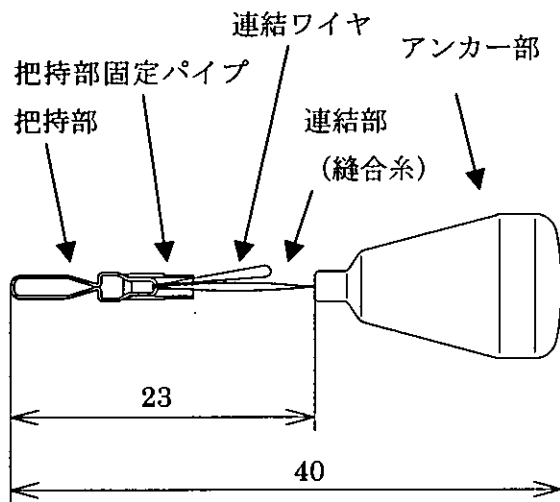


図 4 : 磁気アンカー全体図

1-4. 磁気アンカー固定方法

磁気アンカーを把持部操作鉗子に連結し、粘膜へ固定する手順を以下に示す。

①把持部操作鉗子先端装着 (図 5)

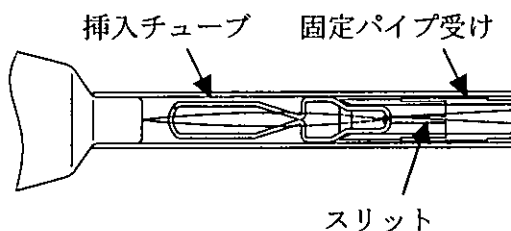


図 5 : 把持部操作鉗子装着図

連結ワイヤを把持部操作鉗子の操作ワイヤの先端に設けたフック (図示しない) に引っ掛け、操作ワイヤを引き込みながら、把持部固定パイプを把持部操作鉗子の固定パイプ受けに嵌合させる。

把持部を挿入チューブに収納すると共に、固定パイプのスリットから連結部を出して、アンカーを挿入チューブ先端に嵌合させる。

②把持部突出 (図 6)

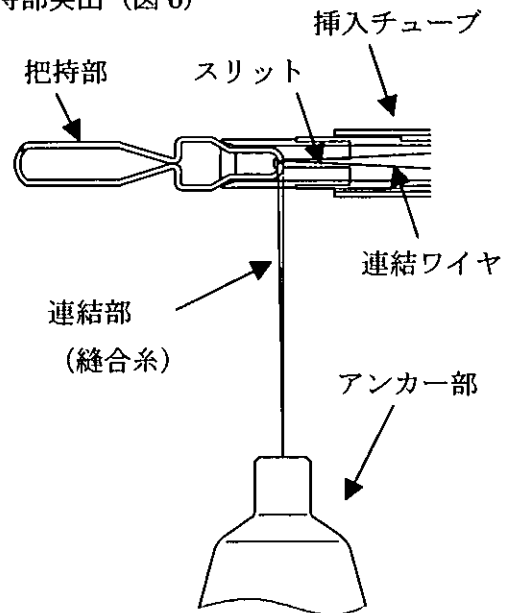


図 6 : 把持部突出状態図

把持部でアンカーを押し出しながら挿入チューブから把持部を突出させる。この場合、操作ワイヤを引いた状態で挿入チューブから押出すため、爪先端は当接したままである。

そのため、爪の間に連結部が入り込むことが避けられる。

アンカーは自重によって垂れ下がる。

③把持部爪開き (図 7)

把持部操作鉗子の操作ワイヤを引き込むと、把持部の爪手元側当接部を支点として爪が開く。

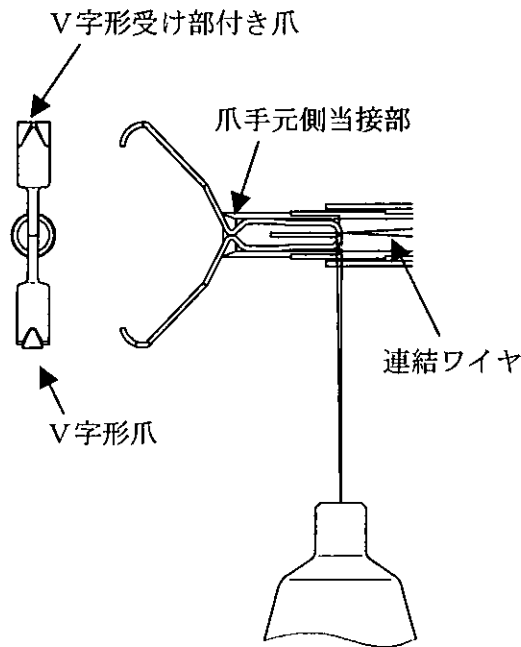


図7：爪開き状態図

④把持部粘膜固定（図8）

図7の状態、爪を粘膜面に当て付けながら、把持部操作用鉗子の操作ワイヤを引き込むと、爪の手元側が固定パイプに引き込まれて、爪の先端側が閉じることにより、磁気アンカーの把持部が粘膜に固定される。

このとき、把持部操作用鉗子を回転させると、把持部も回転するようにしたことで、所望の方向に爪の開き方向を向けて粘膜面に当て付けることが可能となる。

操作ワイヤを引張り、連結ワイヤを破断させて、磁気アンカーのみ体内に残す。

把持部を粘膜に固定した後、磁界発生装置で牽引させた状態を図8に示す。

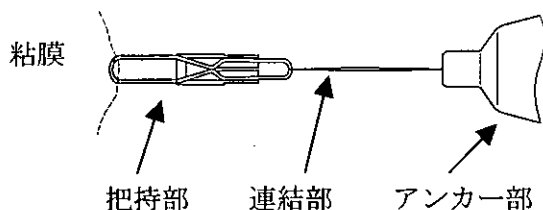


図8：磁気アンカー牽引状態図

連結用ワイヤについては、把持部を病変部に固定した後、把持部が必要以上に固定パイプに引き込まれる前に連結ワイヤが破断することを条件として、数種類の材料を検討した結果、ステンレスの単線を用いることにした。

1-5. 動物実験結果

①図4に示した磁気アンカーを用いて、ブタによる動物実験を行った結果、磁気アンカーの把持部を前述の手順に従って、目的部位に固定することが可能であった。

②連結ワイヤの破断により、磁気アンカーを把持部操作用鉗子から分離できることを確認した。

③把持部操作用鉗子を回転させると先端部に連結した把持部も回転できるようにした結果、把持部を病変部に固定する場合に、所望の方向に向けることが可能であった。

④外部磁界発生装置によるアンカーの牽引も可能で、病変部を引き上げながら、高周波針状メスにより短時間で容易に胃粘膜を切除することが可能であった。

一方、不具合点として、

①磁気アンカーを粘膜に固定するときに、粘膜のみを摘むように固定すると、アンカーを牽引した場合に、粘膜面で滑って外れてしまう傾向にあった。これについては、粘膜切除面に対して、垂直方向に爪を開き、切除面を挟むようにして固定することで外れはなくなった。

②把持部操作用鉗子の操作ワイヤを所定の力以上に引っ張ると2本爪が一端開いても直ぐに閉じてしまい粘膜に固定できなくなることもあった。

③ネオジウム磁石により牽引する場合には連結したネオジウム磁石が長くなり、粘膜を十分に牽引できないうちに、対壁にネオジウム磁石の端面が当たってしまう場合があった。

その他、動物実験で起きた現象として、不具合ではないが、アンカーを磁界発生装置で牽引し始めるときに、図9に示すようにアンカーの細径部側が磁界発生装置に近い方向に反転して牽引されることがしばしば起こった。

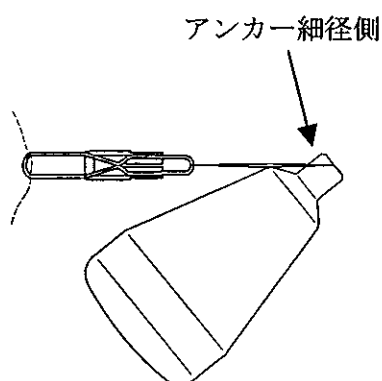


図9：アンカー反転状態

これは、磁界発生装置によりアンカーがどの方向に磁化されるかにより決まるため、必ずしも一定方向にすることは現状ではできないが、アンカー端面と病変部の対面にある粘膜面との距離が長くなり、大きな病変を切除する場合、有利になるという思わぬ効果もあった。

2. 微細内視鏡の開発

2-1. 照明用光ファイバーの外皮樹脂による埋め込み検討

①押出成形用芯材の作製

画素数 3000 本を有し、石英から成る画像伝送用光ファイバー束に相当する外径 0.25mm 芯線に、多成分ガラスから成る照明用光ファイバーを巻きつけて、押出成形時の芯材とすることを検討した。

今回、挿入部外径 $\phi 0.8\text{mm}$ とした場合に収納可能な本数として、初めに作図的に 160 本と想定して巻き付けを試みた。

その結果、単純に $\phi 0.25\text{mm}$ の芯線に照明用光ファイバーを巻き付けようとしても、ファイバーの自由度が高いため、芯線の外周に一定の厚さで巻きつけることが難しく、場合によって

は、芯線がファイバーの隙間から出てしまうこともあった。

そのため、図 10 に示すように、40 本の照明用光ファイバーを 1 束として、4 束作製し、それを互いに重なり合うように編み付けながら被覆したところ、芯線の動きが制限されると共に、芯線の周りに一定の間隔で巻きつけることが可能となり、安定した外径を持つ芯材を作製することが可能であった。

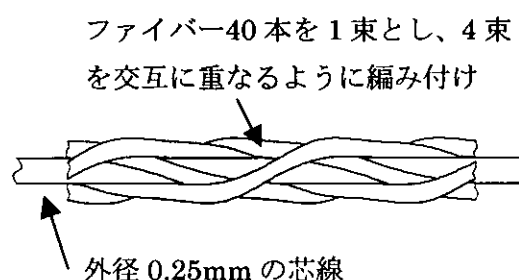


図10：照明用光ファイバー編み付け図

②外皮被覆

前述した芯材を用いて、押出成形による外皮被覆検討を行った。

今回の検討では、成形材料として、ポリエチレンを使用した。

理由としては、成形温度が 200°C 程度で、フッ素系樹脂の成形温度 $350\sim 400^{\circ}\text{C}$ に比べて低いこと、市販のカテーテルにも使用されていること、肉厚 0.05mm 程度でも成形が可能であることが挙げられる。

上記材料を用いた押出成形による外皮被覆の検討結果として、

- a) ポリエチレンの被覆は可能であった。
- b) 外径は、 $\phi 0.8\sim 0.85\text{mm}$ とほぼ設定寸法に収まった。

一方、不具合点として

- a) 芯材の凹凸がそのまま表面に出ていた。
- b) ポリエチレンは、照明用光ファイバーを編み込んだ芯材の外周は完全に被覆しており、光ファイバーの隙間にも入り込んではいないが、埋め込むまでは至っていなかった。
- c) 編み込んだ照明用光ファイバーの重なり合

っている部分で多くのファイバーが破断していた。

図 11、12 に押出成形検討品の外観及び部分拡大写真、図 13 に同断面拡大写真を示す。

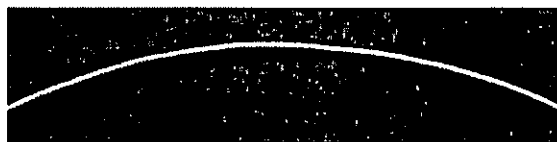


図 11：押出成形試作品外観写真

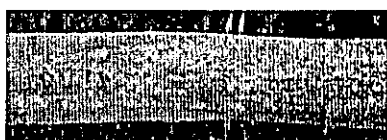


図 12：押出成形試作品部分拡大写真

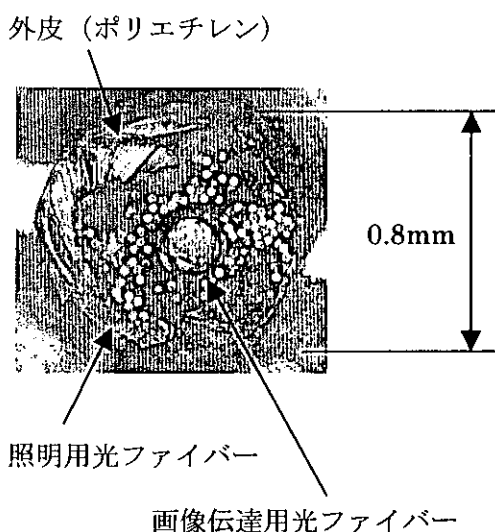


図 13：断面拡大写真

D. 考察

1. 磁気アンカー

1-1. アンカー部

磁性ステンレスの改良形状品を用いた動物実験により有効性が確認されたことから、この形状で臨床応用が見込まれた。

但し、現状の内視鏡が有する鉗子チャンネルの内径では、外径 10mm のアンカーを操作部

の鉗子口から挿入することは不可能であり、一度内視鏡を抜去した後、把持部操作鉗子を鉗子チャンネルに挿入して、内視鏡先端部から突出させた状態で磁気アンカーを装着しなければならないため、操作が煩雑になることから、内視鏡を挿入した状態でも鉗子チャンネルに挿入可能なネオジウム磁石をアンカーに用いた検討も並行して進めていく必要がある。

その場合には、ネオジウム磁石を人体の粘膜面に接触しても問題がないように、生体適合性試験に適合した材料による表面コート、樹脂による被覆等の処理が必要になる。

1-2. 把持部

実際に、病変部に装着する場合は、粘膜面上から押し付けて固定するケースが多いと考えられることから、粘膜面上から押し付けて固定しても、磁界発生装置による牽引で外れないような爪の形状を検討する必要がある。

また、爪の開きが小さいものでは、粘膜に対する把持があまく、牽引時に抜け易くなってしまふことから爪の開きを大きく、確実にひらくような把持部の形状を検討する必要がある。

さらに、把持部操作鉗子の操作ワイヤを引きながら、把持部を開閉させるようにしていたが、無意識のうちに操作ワイヤを引きすぎて、病変部に固定する前に、爪を閉じてしまい、病変部に固定できなくなることもあったことから、クリックやストッパ等を設けて、確実に操作ワイヤの引き過ぎを防止する構造を検討する必要がある。

1-3. 連結部

手術用縫合糸は動物実験においても破断する事は無く、使用可能と判断できるが、把持部を操作鉗子に取り付ける場合に反転させる関係から、糸の長さとしては、今回の検討品が一番短いものと考えられる。そのため、大きな

病変を切除する場合は、粘膜が十分持ち上がらないうちに胃壁に当たってしまう不具合は解決されておらず、糸の長さ調整機構等の検討も必要である。

1-4. 磁気アンカーの固定方法

今回の動物実験で行った固定方法は、前年度同様に従来の止血クリップの装着方法に準じており、磁気アンカーを把持部操作用鉗子の先端部に連結し、磁気アンカーを病変部に固定させることは可能であった。

但し、前述のように、挿入した内視鏡を一度抜去して、把持部操作用鉗子を内視鏡操作部の鉗子口から挿入した後、スコープの先端側で磁気アンカーを取り付ける必要があるため、クリップ装着に時間がかかってしまうことは解消されておらず、ネオジウム磁石の検討と合わせて今後検討していく必要がある。

また、把持部操作用鉗子の先端フックに磁気アンカーの連結ワイヤを引っ掛けるときに、極細の連結ワイヤを小さなフックに引っ掛ける作業が煩雑であるため、より引っ掛け易い構造の検討も必要である。

2. 微細内視鏡

照明用光ファイバーの外周から合成樹脂を押し出成形により被覆することは可能であったが、照明用ファイバーの破断が多発したため、照明光量が低下すると共に、結果として、補強効果も確認できなかった。

一方、外径が 0.8mm と限られた面積でより多くの照明用光ファイバーを内蔵させる目的で、画像伝達用光ファイバー束を編み込む場合には、外径を一定にし易い反面、ファイバー同士が重なり合って、面積的にロスが多くなり、しかも破損しやすという結果から、単純に巻きつける方法の検討も必要である。

ファイバーが露出した状態で多数の照明用

光ファイバーをそのまま巻きつけようとすると、その過程で、ファイバーを破損してしまう恐れがあるため、予め照明用光ファイバーを被覆しておく必要がある。

そのための一案として、図 14 に示すように、照明用光ファイバーを数本集めて一つの束にした後、その外周を樹脂等で被覆して 1 本の照明用光ファイバー束にすると、巻き付け時に光ファイバーに直接触れることなく、また、より太い束になることで、互いの動きが制限されて芯線の周りに巻き付け易くなると考えられることから、実際に可能か今後検討が必要である。

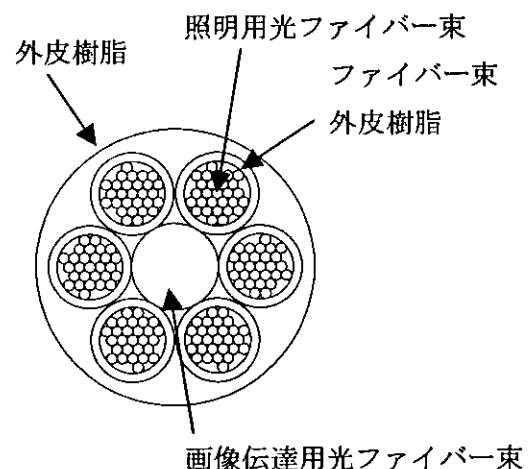


図 14 : 照明用光ファイバー
分割被覆化検討図

E. 結論

1. 磁気アンカー

ミニブタによる動物実験の結果、磁気アンカーの改良試作品を用いて、病変部を持ち上げることが可能であり、EMR において、安全かつ短時間で病変部を切除できることが確認できたことで、臨床適用の前段階まで来た。

2. 微細内視鏡

外径 0.8mm を維持しつつも照明用光ファイバーを内蔵した内視鏡を作製できる可能性があることが確認できた。

今後、照明用光ファイバーの内蔵や挿入部の外皮材料、構造検討を進め、照明用光ファイバーの補強効果を確認しながら内視鏡としての完成度を高めることで、極細ながら十分な機械的強度を保持した内視鏡が期待でき、磁気誘導されたカテーテルや市場にある様々なカテーテルに挿入、抜去等、広範囲かつ高度な応用も期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

出願中の特許：31件

出願番号 2003-107186 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-107938 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-117416 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-120258 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-124201 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-129652 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-131494 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-135460 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-138626 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-139894 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-145333 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-146364 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-148818 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-149333 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-157578 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-157579 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-157580 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-159185 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-161717 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-163452 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-164112 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-167001 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-172235 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-172237 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-270151 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-270395 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-273069 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2003-359120 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2004-001064 (国立がんセンターとの共同出願)

出願番号 2004-001065 (国立がんセンターと
の共同出願)

出願番号 2004-074171 (国立がんセンターと
の共同出願)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

以上

微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発

分担研究者 佐竹 光夫 国立がんセンター中央病院 放射線診断部医長

研究要旨

本研究は画像診断や組織に用いられる鉗子・カテーテルの操作技術の標準化をはかり客観的に評価できる操作技術の開発を行うことで精度・効率の向上を目指すものである。

A. 研究目的

門脈塞栓術(Portal Vein Embolization; 以下 PVE)は、門脈を塞栓することで塞栓側の肝萎縮と非塞栓肝の代償性腫大があることが示唆されている。経皮的 PVE は主に肝葉切除を目的とする症例の術前に残存肝(future liver remnant; 以下 FLR)の選択的腫大を誘導することによって、肝切除後の合併症を回避するために行われる。塞栓物質として無水エタノールは、塞栓肝の門脈周囲壊死と線維化をもたらす、非塞栓肝を腫大させる塞栓物質の一つである。従来報告されていた残存肝の腫大の観察は、肝の再生を示したもので、無水エタノールによる PVE 後の CT-Angiography による肝の再生の評価についての報告はない。そこで、我々はブタを対象としてマルチ CT を用いた PVE 後の肝再生と組織学的変化についてマルチ CT の Angiography で解析したので、報告する。

B. 研究方法

1. 手技

この研究は当施設の倫理規定に則って行われた。呼吸停止下に門脈を DSA 造影後、バルーンカテーテルを拡張し、10ml の無水アルコールを門脈枝に注入し、塞栓後に、門脈像を再撮影した。静脈採血は、クレアチニン、総ビリルビン、ALP、LDH、GOT、GPT を PVE 前後で測定した。血中アルコール濃度は、PVE 前、PVE 後 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60 分後に測定した。

2. CT 検査

すべての CT 検査は、マルチ CT-Angio システム(Aquilion V-detector CT; 東芝社製)を用いた。CT during arterial portogr-

aphy (以下 CTAP) は、造影剤注入開始 10 秒後(early-phase)、35 秒後(delayed-phase)で撮影した。CT during hepatic artery (以下 CTHA)も同様の方法で撮影した。CTAP、CTHA 共、PVE 前、15 分後、60 分後に施行した。平均 3.4 週間(2~6 週間)に、経過観察の CTAP と CTHA を行った。

3. 質的 CT 解析

全ての CTAP 画像は、門脈本幹と分枝の閉塞と開通、血流欠損(segmental, subsegmental, mosaic)、門脈周囲の血流増加の形態を評価した。CTHA 画像は、正常と異常肝血流を評価した。CTAP の血流欠損と門脈周囲の血流増加と CTHA の肝動脈血流の対比を分類した。

grade 0 : 正常

grade 1 : 塞栓領域同等~25%低い血流

grade 2 : 塞栓領域 25~50%低い血流

grade 3 : 塞栓領域 51~75%低い血流

grade 4 : 塞栓領域 76~100%低い血流

4. 量的 CT 解析

CT の容量解析は、PVE 前後の肝腫大の計測で行った。肝の 3 次元表示をワークステーション表示で作成した。肝の塞栓領域は、肝全体の中で、造影されない部分を加算して計算した。FLR の評価は、横断像の total estimated liver volume (TELTV) の計算から決定した。

5. 組織学的検査

ブタは、安楽死後に病理標本を作成し、ヘマトキシリンエオジ、あるいはマッソントリクロムで染色した検体を検鏡した。

6. 統計学的解析

Kappa 統計値は、次の値で設定した。

0.00 ~ 0.20 ... slight

0.21~0.40... fair

0.41~0.60... moderate

0.61~0.80... substantial

0.80~1.00...almost perfect agreement

有意義検定は、 $P < 0.05$ レベルで行われた。
(倫理面への配慮)

本研究における動物実験は実験動物(倫理)委員会の承諾を得、実験動物取り扱い(倫理)規定を遵守して、飼育・実験を行い、屠殺時はエーテル深麻酔下にて安楽死させ、動物愛護の精神を十分に考慮に入れ、行った。

C. 研究結果

PVE は、全例成功した。PVE 直後と経過観察の門脈造影で、塞栓門脈枝への血液流入は認められなかった。早期 CTAP は、バルーンによる閉塞下で楔状の流入欠損として見られた。遅延 CTAP では、塞栓門脈枝の閉塞が見られ、再開通は見られなかった。塞栓肝の血流欠損(平均値 3.0)は、CTAP で確認でき、遅延 CTAP で塞栓門脈枝の門脈周囲高吸収値(平均値 0.7)が 70%に認められた。PVE 後に早期と遅延 CTHA が施行され、PVE 後に合併症は見られなかった。PVE 前では、血液検査は正常であった。統計学的有意差は ALT、LDH は、Friedman test で認められた。血清サンプルと PVE 範囲の関係は、ALT が PVE 後 ($P < 0.0001$) だけではなく、PVE の範囲 ($P < 0.05$) に関連していることが、両方向の ANOVA によって示された。LDH 濃度は PVE 後だけでなく、PVE 範囲にも依存している。AST、総ビリルビン、ALP 濃度は、PVE 範囲とは相関はなかった。クレアチニンレベルは変化がなく、PVE は腎障害を引き起こさないことが示された。血清中のエタノール濃度は上昇した。Friedman test ($P < 0.05$) で PVE 後の期間とエタノール濃度の相関があることが示され、注入直後 3 分後に血清エタノール濃度が上昇したが、Wilcoxon signed-rank test で有意差は見られなかった。PVE 後、経過観察の CTAP と CTHA の所見では、塞栓肝の萎縮が示され、再開通を伴わない門脈枝の完全閉塞が見られた。CTAP での塞栓肝の門脈周囲高吸収域の範囲は、高度な萎縮を示し、これは weighted Kappa=0.87(95% CI 0.73-1.00) で完全な相関を認めた。塞栓肝の血流欠損は平均値 3.4 を示し、CTAP で同定された。CTHA では塞栓肝の肝実質造影を認めた。CTAP

での血流欠損と CTHA の肝実質造影の相関は weighted Kappa=0.84(95% CI 0.67-0.94) で相関した。肝容積を CT で計算し、TELV は 769.51 ± 29.36 cm³ であった。PVE 後の TELV の増加は、 109.01 ± 44.94 cm³ であった。この増加は paired-t test ($P < 0.05$) で有意差があった。PVE 後の平均 FLR/TELV 比の増加は、14.2% であった。区域と亜区域 PVE の間に TELV の増加に有意差は見られなかった。PVE 後の肝重量と TELV との関係は有意差があった。(r=0.964, $P < 0.0001$) 組織学的検査法では、塞栓肝の腫瘍様領域では、小葉構造を保った変性肝細胞が見られた。無水エタノールによって固定された類洞では、肝血流は見られなかった。巨細胞と肝実質の壊死を伴った炎症浸潤が PVE 3 週間後に類洞周囲に認められた。塞栓された小葉を伴った整形の領域には門脈が塞栓子によって拡張あるいは閉塞していた。PVE 2 週後のブタでは、肝小葉を破壊せずに、グリソン鞘に単核細胞がしばしば浸潤していた。変性した肝細胞が塞栓小葉内に高酸性の高 M/C 比の細胞として多く見られた。PVE 3 週後のブタでは、肝実質の障害と繊維化が見られた。

D. 考察

本研究は、ブタに対して IVR システムを用いて、PVE 後の 14.2% の平均 FLR/TELV の増加を示す肝の再生反応と組織学的変化の実験的な証明を提示した。さらに血中エタノール濃度が PVE 後 0.1~0.4mg/dl の範囲であることが分かった。これは血中エタノール濃度が一過性のものであることを示唆している。本研究では、対側の肥大を PVE がもたらすことが確かめられた。この結果は、ブタの動物実験での PVE 後の従来の報告と同じである。さらに本研究では、無水アルコールを用いた PVE 後の合併症は、バルーンカテーテルを用いることによって、軽減されている可能性がある。無水アルコールによって類洞周囲が固定され、塞栓肝内に血流が認められない。報告されているラットの動物実験では、無水アルコールは、肝組織の破壊の強い塞栓効果があるとされているが、我々の実験は異なっている。この不一致はバルーンを拡張して無水エタノールを注入することに起因している可能性がある。我々の結果は、無水エタノールによって

直ちに組織が固定されることを示唆され、エタノールによる広範な細胞破壊や壊死組織の再吸収や酵素の逸脱によって引き起こされていることが組織学的に観察されている。血清エタノール濃度の上昇は全てのブタで認められた。血清エタノール濃度と PVE 後の経時的な関係は、統計学的に有意差がある。血清エタノール濃度は全てのブタで注入 3 分後に上昇したが、PVE 後の経時変化では異なっていた。無水エタノールによる PVE は、副作用がなく、毒性も低い。エタノールは、ある濃度以上では組織壊疽をもたらす。全身への流出なしに、標的肝領域にエタノールを注入する必要がある。このことを達成するために、我々は目標の肝区域の門脈血を閉塞させるために、門脈枝の中にバルーンカテーテルで閉塞させ、素早く一時的に注入している。報告では、無水アルコールの最大許容量は 0.5ml/kg とされ、我々の結果と同様である。さらに、我々の方法は、血清エタノール濃度を一過性に上昇させるだけの安全な方法であることが示された。CT を用いた肝容積の測定は、測定者の主観による要素があるが、我々の研究では、CT の肝容積の結果と実際の肝容積の関係を示すことができた。PVE による局所の反応に対して我々の行った CTAP の解析は、無水エタノールで塞栓された門脈枝の完全な閉塞を示せた。マルチスライス IVR-CT システムは、PVE の 2 相性の CTAP を我々に提供した。早期の CTAP は、塞栓された門脈枝はバルーン閉塞下で拡張していたことを示した。さらに、後期の CTAP では、門脈血流の流入は見られなかった。後期の CTAP では、塞栓枝の完全な閉塞が見られた。我々のやり方は、PVE 後の完全閉塞の門脈再開通を防ぐかも知れない。エタノールは、血液膜のスラッジとタンパクの変性と凝固によって組織を固定する。我々の研究では、門脈枝がエタノールと接触して拡張と血栓を形成する。門脈閉塞の動物による研究では、塞栓された肝の肝細胞は、アポトーシスになることが示されている。しかし、我々の結果では、塞栓された肝の肝細胞にアポトーシスは見られなかった。我々の所見では、無水アルコールによって組織が固定され、塞栓肝に小葉構造を破壊することなしに、肝細胞の変性がもたらされたことが示された。それ故、組織固定によって傷害された肝細胞は、実質の壊死にな

るのかも知れない。更に、より多くの研究が、最大の対側肝の肥大を引き起こす PVE の役割を評価することに役立つことになるであろう。

E. 結論

無水エタノールによる PVE は非塞栓肝の代償性肥大を安全かつ確実にに行え、かつ肝の再生の評価に CT-Angiography は有用であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) J.Furuse, M.Satake, et al.: Pilot Study of Transcatheter Arterial Chemoembolization with Degradable Starch Microspheres in Patients With Hepatocellular Carcinoma. *Am J Clin Oncol* 26(2):159-164, 2003.
- 2) U.Tateishi, M.Satake, et al.: Gastrointestinal Stromal Tumor. (Correlation of Computed Tomography Findings with Tumor Grade and Mortality). *J Comput Assist Tomogr.* 27(5):792-798, 2003.
- 3) U.Tateishi, M.Satake, et al.: Primary Dedifferentiated Liposarcoma of the Retroperitoneum. (Prognostic Significance of Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging Features). *J Comput Assist Tomogr.* 27(5):799-804, 2003.
- 4) Sugiura,S., Satake,M., et al.: Effect of Interfacial Tension on the Dynamic Behavior of Droplet Formation during Microchannel Emulsification. *J. Colloid Interface Sci.* 269:178-185, 2004.
- 5) Sugiura,S., Satake,M., et al.: Preparation Characteristics of Water-in-Oil-in-Water Multiple Emulsions Using Microchannel Emulsification. *J. Colloid Interface Sci.* 270: 221-228, 2004.
- 6)Sugiura,S., Satake,M., et al.: Effect of Physical Properties on Droplet Formation in Microchannel Emulsification. *Kagaku Kogaku Ronbunshu* inpress, 2003

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進研究事業）

分担研究報告書

「微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発」に関する研究

分担研究者：角 美奈子（国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長）

研究要旨：

病巣が小さく体外よりの小線源の誘導が困難な腫瘍に対し、磁気を応用した診断・治療装置と高線量率イリジウム遠隔操作装置の組み合わせによる小線源治療に必要な、治療計画と精度管理に関する標準化を検討した。

本研究では、applicator の配置に応じた最適な治療計画の立案と実施に必要な情報のシステム化を目的としている。今年度は¹⁹²Ir マイクロ線源を使用する高線量率イリジウム遠隔操作装置を用いた小線源治療の、三次元治療計画モデルを作成した。対象として検討中の肺の早期癌をはじめとした小型悪性腫瘍に対する小線源治療の実施において、三次元治療計画による治療が可能であると考えられた。

A.研究目的

小型悪性腫瘍や表在型早期癌の小線源を利用した放射線治療では、標的体積に適切に線源を配置することが従来の方法ではしばしば困難である。大きな原因として、小さな病巣では体外よりの小線源の誘導が困難であることが考えられる。適切な線源配置が困難であることが適応の制限に直結することを考慮すると、小線源の適切な誘導により、小線源治療の応用範囲が飛躍的に拡大することが期待される。このような現状に対し、本研究は微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発を応用し、より集中的かつ適切な放射線照射技術を実施可能とすることを目的としている。

本研究では、磁気を応用した診断・治療装置と高線量率イリジウム遠隔操作装置の組み合わせによる、肺の早期癌をはじめとした小型悪性腫瘍の小線源治療に必要な治療計画の安全な実施に必要なシステムの構築を行う。

今年度は¹⁹²Ir マイクロ線源を使用する高線量率イリジウム遠隔操作装置（¹⁹²IrHDR-RALS）を用いた場合の、三次元放射線治療計画における治療計画モデル作成を検討した。本研究により治療検討段階で、適切なアプローチの複数の検討が可能となる。さらに、治療

計画間の相互比較を行なうことにより、より有効かつ安全な治療計画が選択できることが想定される。

磁気応用診断・治療装置の開発及び治療が確立することは、小型腫瘍に対する治療手技における選択肢を充実させるために、非常に有意義と考えられる。

B.研究方法

1980年代後半に出現し1990年代後半に急速な進化を遂げた¹⁹²IrHDR-RALSには、直径0.34～1.0 mmの¹⁹²Irマイクロ線源が使用されている。磁気を応用した診断・治療装置による悪性腫瘍の小線源治療においては、¹⁹²Irマイクロ線源移動精度の管理と適切な三次元治療計画が必要である。移動精度の管理に関しては昨年度、屈曲したアプリケーション内での線源移動および三次元治療計画装置に入力するために必要な線源位置情報の同定について検討を行い、精度管理が可能となった。

そこで今年度は、¹⁹²IrHDR-RALSを用いた小線源治療において、三次元治療計画装置を応用した治療計画モデルを作成し、治療計画に関する問題点の把握と解決について検討した。

三次元治療計画モデルの目的は、
①対象となる小腫瘍に対し適切な線量

分布を実現する治療計画の作成。

②計画された治療が実施可能であることを検討するための線源移動の確認。を、可能とすることとした。小線源治療の三次元治療計画に使用されている、PLATO Brachytherapy Planning System v14.2.3 (Nucletron, Netherlands) を使用し、治療計画の検討を施行した。

(倫理面への配慮)

本研究における技術的な検討においては、ファントムを用いて検討した。今後の臨床への応用においては、臨床試験を計画し IRB の審査を経て、十分に倫理的な配慮を尽くして行うことを計画している。

C. 研究結果

①三次元治療計画モデルにおける線量分布の検討。

ファントムを用いて、CT 上腫瘍と想定する部位を GTV (Gross tumor volume) とし、GTV に 5mm マージンをつけて CTV (Clinical target volume) 設定した。原則的に PTV=CTV としたが、計画上の想定の一環として照射期間中のアプリケーションの頭尾側への移動を考慮する設定では、CTV の頭尾側方向に 5mm のマージンをつけ PTV (Planning target volume) とした。これらの設定は、CT 上病巣が同定可能であれば、X 線単純写真上の位置特定が困難な小型腫瘍に対しても、小線源治療が可能であることを示唆している。

次に線源停留位置を設定した。リスク臓器近傍には線源を停留させないような設定が可能であるか否かは、本治療方法の選択において重要な要素であり、特に設定が客観的な評価に耐えうることを優先した。この際 PTV の内側 2mm より外には線源を停留させないような指定方法も検討した。停留位置の選択は、条件入力により自動的に設定が可能となった。リスク臓器が特定されている場合、その位置とアプリケーションとの相互関係において、線量評価点を設定することによりリスク臓器の線量の評価が

可能であった。この設定によりリスク臓器に一定以上の線量を照射しない治療計画の立案が可能となった。

次に GTV・CTV・PTV とリスク臓器における予定線量の設定を行った。PTV には 100% 処方線量を、リスク臓器にはそれぞれの最大許容線量を設定し治療計画を立案した。2-10 回の治療計画の反復計算により、PTV には予定とする線量を照射しリスク臓器の線量を許容範囲の線量以下に抑える治療計画が立案可能であることが示された。治療計画に一定の時間を必要とすることより、事前の治療計画モデルの作成が必要であることも示された。

②三次元治療計画モデルにおける線源移動の確認。

¹⁹²IrHDR-RALS を使用する小線源治療においては、¹⁹²Ir マイクロ線源の治療計画にもとづく正確な移動が、治療効果と有害事象を考慮する際にもっとも重要な確認事項である。装置の設計上、¹⁹²Ir マイクロ線源に先行して模擬線源により線源移動の確認が行われる。本研究では過去に報告されているアプリケーションの屈曲や旋廻による線源移動トラブルを考慮し、治療計画モデルを用いた三次元的な線源移動確認の可能性を検討した。

ファントムを用いた実験においては、治療計画上予定される線源移動が設定可能であり、移動制限が予想される屈曲の位置も検討可能であった。実際の治療においては、事前の治療計画の検討により線源移動上のリスクの把握が可能であることが示唆された。

D. 考察

¹⁹²IrHDR-RALS を応用する高線量率組織内照射の大きな利点は、可動式小線源の停留位置と停留時間を最適化し自由度の高い線量分布を作成できることである。今回の三次元治療計画モデルにおける線量分布の検討により、治療計画の事前の検討が可能であることが明らかとなった。治療計画において今後の課題

と考えられるひとつが、最適化の方法である。治療計画の最適化は、線量分布に重大な影響を与える因子のひとつである。治療計画の最適化に関し、従来は Geometrical optimization (GO) 法や Dose point optimization (DO) 法が使用されてきた。しかし、最近では GO 法や DO 法と根本的に異なる Inverse planning (IP) 法の小線源治療計画への応用が検討されつつある。すなわち、PTV とリスク臓器を指定し、それぞれに投与する線量を設定した後に、線源停留位置および停留時間を計算する方法である。これは外照射における Inverse planning と類似した概念と考えられる。

今回われわれの研究では 2-10 回の治療計画の反復により、最適な治療計画を立案したが、長時間を要するため事前の三次元治療計画モデルの作成が必要である。さらに、アプリケーションの位置を複数想定してモデルを作成しておくなど、アプリケーション挿入後に線源停留位置を選択できるという高線量率組織内照射の利点を享受しているとはいえない問題が存在する。今後、IP 法を磁気を応用した診断・治療装置による悪性腫瘍の小線源治療へ応用することにより、高線量率組織内照射の特徴をより一層強調した治療計画が可能となることが考えられる。

E. 結論

本研究では、applicator の配置に応じた最適な治療計画の立案と実施に関するシステム化を検討した。今年度は ^{192}Ir マイクロ線源を使用する ^{192}Ir HDR-RALS を用いた場合の、三次元治療計画における治療計画モデルの作成が可能となった。

対象として検討中の肺の早期癌をはじめとした小型悪性腫瘍の小線源治療の実施について、三次元治療計画による治療の実施が可能であると考えられた。

F. 健康危険情報

小線源治療の効果および副作用に関し多くの報告がなされており、適切な対象の選択により一定の効果および副作用が

予想される。

今後の臨床への応用においては、他のより適切な方法の有無を充分検討し、インフォームドコンセントを尽くして、実施することとする。

G. 研究発表

1. 論文発表

The Patterns of Care Study and Regional Cancer Registry for non-small-cell lung cancer in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003 Jul 15;56(4):1005-12. Sugiyama H, Teshima T, Ohno Y, Inoue T, Takahashi Y, Oshima A, Sumi M, Uno T, Ikeda H; Japanese PCS Working Subgroup for Lung Cancer.

Process of care and preliminary outcome in limited-stage small-cell lung cancer: results of the 1995-1997 patterns of care study in Japan.

Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003 Mar 1;55(3):626-32. Uno T, Sumi M, Sawa Y, Teshima T, Hara R, Ikeda H, Inoue T; Japanese PCS Working Subgroup of Lung Cancer.

2. 学会発表

The patterns of care study for non-small cell lung cancer patients treated with radiation therapy in Japan: comparison of the process between 1995-1997 survey and 1999-2001 survey. Sumi M, Uno T, Ikeda H, Teshima T, Inoue T, Sawa Y, Suzuki Y. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology 45th Annual Meeting, October 19-23, 2003

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進研究事業）

分担研究報告書

微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発に関する研究

分担研究者 玉川克紀 株式会社 玉川製作所

研究要旨

胃の内視鏡的粘膜除去術を補助するため、微細鉗子に連結された磁性体を誘導する磁界発生装置について、早期の実用化を目指した研究を行った。

前年度行った動物実験より得られた知見より、本年度は当初小型化した装置の開発を目指し、磁気発生部の効率の著しい改善に成功した。

しかし、実際の動物実験への適用では、磁気の及ぶ範囲が狭いために、前年度の動物実験よりも操作性が劣るものとなった。また、磁気発生部に磁性体が近づくと急激に牽引力が増加するため安全性にも劣ることがわかった。

そこで、磁気発生部をある程度大型化することにより磁気の及ぼす範囲を広げるとともに、粘膜を挙上する方向の制御は、磁気発生部は固定し、ベッドを水平方向に移動する装置を開発し、動物実験に適用した結果、手技を有効に補助し、操作性と安全性に優れていることが確認できた。

本報告は、試作した磁界発生装置についてまとめるとともに、磁界発生装置を用いた磁性体の誘導についての補助的な測定を行った結果にもとづき、上記動物実験の結果と磁気的な特性との対応についての説明を試みる。

A. 研究目的

体腔を介した医療手技は、患者の肉体的・精神的・経済的負担の軽い低侵襲な医療手技であるが、器具の限界と手技の難度により、適応が限られ、普及が制限されている。

微細鉗子やカテーテルの一部に磁性体を使用し、外部から磁気を作用させて、医療手技を補助することは、これまでの難点を解決し、体腔を介した医療手技を普及させることに有効であると考えられる。

体腔を介した低侵襲な医療手技が普及すれば、検診の受診を促し、低侵襲に早期発見・早期治療が行われ、国民の健康寿命の延伸が実現すると思われる。

胃の内視鏡的粘膜除去術において、病変を把持する鉗子に接続された磁性体に磁気を作用させて助手の手のように病変の切除を補助する微細鉗子（以下、磁気アンカーと記述）を誘導する手技は、前年度の研究において、高い有効性が実証された。

磁気アンカー誘導装置の実用化は、適応となる患者の侵襲を低減するために重要であり、本年度は、磁気アンカー誘導装置の早期の実用化を目指した研究を行った。

また、この過程を通じて、より高度な磁気誘導装置の開発についても、実際の医療手技に即した重要な知見を多く得ることが期待でき、その開発を加速するものと思われる。

B. 研究方法

基本的な研究方法は、共同研究者と協議の上作成した仕様に基づき、磁気アンカー誘導装置の開発および試作を行うものである。試作した装置を実際に動物実験に適用し、その結果得られた知見により、新たな装置の仕様を作成するということを繰り返している。

本年度は、7月11日、8月1日、12月5日、1月30日の4回にわたって動物実験が行われた。

動物実験については、共同研究者より詳細な報告があるが、ここでは本報告の内容と関連する部分について、簡単に経過を説明する。

(1) 動物実験1 (7月11日実施)

前年度の動物実験の結果より、磁気アンカー誘導装置の発生磁界は、磁極面から10(cm)離れたところで約13(g重)の吸引力が得られれば十分であると推定された。

この値から、通常の100(V)・15(A)コンセントからの電力供給で使用可能な小型の磁気アンカー誘導装置が開発可能であると考えられ開発を行った。

このときの動物実験では、この仕様に基づいて試作した装置を使用して実験が行われた。

しかし、前年度動物実験に用いられた装置よりも操作性が劣る結果となった。

(2) 動物実験2 (8月1日実施)

7月11日に実施した動物実験に使用した装置の操作性がよくなかった原因は、磁気の及ぶ範囲が狭いためであったとの考察に基づき、前年度の装置よりも小型化さ

れているものの、100(V)・15(A)コンセントからの電力供給にこだわらず高磁力化された磁気発生部を備えた装置を主に用いて実験を行ったところ、手技を有効に補助することができた。

(3) 動物実験3 (12月5日実施)

これまでの動物実験の結果より、より実用的な装置としては、磁気発生部をある程度大型化することにより磁気の及ぼす範囲を広げるとともに、粘膜を挙上する方向の制御は、磁気発生部は固定し、ベッドを水平方向に移動することが有効であるとの結論を得て、この仕様に基づいた装置を開発し、動物実験に適用した。その結果、手技を有効に補助し、操作性と安全性に優れていることが確認できた。

(4) 動物実験4 (1月30日実施)

12月5日の動物実験に使用した装置に、体側方向へのベッドの移動機構の追加、術者の足許との干渉を避ける装置の脚部のレイアウトの変更など、改良を加えた装置を用いて動物実験が行われ、有効に手技を補助することが確認された。

本報告は、試作した磁界発生装置についてまとめるとともに、磁界発生装置を用いた磁性体の誘導についての補助的な測定を行った結果にもとづき、上記動物実験の結果と磁気的な特性との対応についての説明を試みる。

結果と考察について以下の順に記す。なお、便宜上、必要に応じて各所において補助的に行った測定の実験方法についても記述する。

- ① 各動物実験に使用した磁気発生部の特性の比較
- ② 動物実験1（7月11日実施）で操作性が劣った原因についての分析
- ③ 誘導方法についての考察
- ④ 動物実験3（12月5日実施）と動物実験4（1月30日実施）に使用した装置の詳細
- ⑤ 磁性ステンレスアンカーの挙上方向に関する考察
- ⑥ 挙上可能距離についての考察

C. 研究結果と考察

1. 各動物実験に使用した磁気発生部の特性の比較

各動物実験に使用した磁気発生部は、単盤型電磁石装置である。

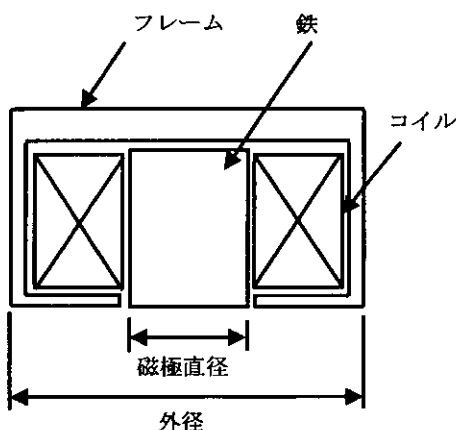


図1 単盤型電磁石装置の断面図

単盤型電磁石装置の断面図を図1に示す。今年度開発した単盤型電磁石装置は、前年度と比較して、飛躍的に効率を高めることができた。

その理由の一つは、図1においてフレームと示している箇所の一部に強磁性体（鉄）を使用してヨーク構造としたことである。

また、磁極表面部（ポールピース）の径の最適化を図った。

また、一部の単盤型電磁石装置では、磁極に高飽和磁化材料であるパーメンジュールを使用して高磁力化を図った。

動物実験に使用した単盤型電磁石装置の重量・寸法・消費電力の比較を表1に、中心軸上の磁界分布の比較を図2に、磁極表面から10cm離れたところでの横方向の磁界分布の比較を図3に示す。

前年度行った動物実験に使用した電磁石を Type.A、7月11日の動物実験に使用した電磁石を Type.B、8月1日の動物実験に使用した電磁石を Type.C、12月5日と1月30日の動物実験に使用した電磁石を Type.D と記載することにする。

また、図2、3に示した磁界分布は、各電磁石の表1に示した連続通電可能な定格電流を流したときのものである。

表1 単盤型電磁石の比較

	重量 (kg)	外径 (mm)	厚さ (mm)	磁極直径 (mm)	定格電流 (A)	消費電力 (kW)
Type.A	70	φ350	144	150	50	2
Type.B	38	φ250	127	100	20	0.7
Type.C	65	φ250	198	120	40	1.4
Type.D	165	φ400	200	150	30	0.9