

厚生労働省科学研究費補助金（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）
分担研究報告書

軟性内視鏡的構造の手術器具の開発評価に関する研究

分担研究者 雨宮隆太 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター長

研究要旨 体内深部領域への適切なドレーン留置を行うために開発された先端部に4本の可動アーム（鉗子）を装着した新しい軟性内視鏡機器の開発コンセプトが妥当であるかを、ブタを使用した動物実験を行い検証した。ブタの腹腔内に新しい軟性内視鏡機器を挿入しての手術で、装着された4本のアームは強度が弱い点と把持や圧排操作時に組織が滑りやすく、腸管を排除する操作に難点があった。しかし、時間をかけることで目的部位への到達は可能であった。4本のアームの強度・素材を改良することにより、操作性の向上が図られれば、適切短時間に目的部位に到達することが可能になると思われた。本機器により術後の遺残膿瘍や胸腔内癒着例における適切なドレナージが可能となることが予想された。また、肺気腫や珪肺を合併した低肺機能の末梢肺の微小腫瘍例の部分切除や気胸症例では鏡視下手術の新しい手術機器としても対応可能と思われ、この新しい軟性内視鏡器具の開発コンセプトは妥当であると考えられた。

A. 研究目的

临床上、腹腔・胸腔内に種々の要因でドレナージチューブの留置を必要とする病態がある。そのような場合、ドレナージ効果を最大限に発揮するためには最良の部位にチューブを留置する必要がある。経皮的に体内深部へのドレナージチューブ留置を試みた時に、周囲臓器がドレナージ経路を妨害し、しばしば予定部位への挿入が困難なことを経験する。

腹腔ドレナージを必要とする病態の1例として開腹手術後の遺残膿瘍がある。今日ではエコーガイドあるいはCTガイド下に経皮的にドレナージチューブを留置することが一般的である。しかし、穿刺経路に腸管が存在し、経皮的なアプローチが困難な症例も存在する。そのような場合には開腹しドレナージを行う必要があり、患者さんにとっては大きな負担となる。また、胸腔ドレーン挿入において

は、胸膜癒着のある例では胸腔ドレーンを留置する際に肺実質を損傷する危険性がある。胸腔内腔を直接観察しながら癒着部位をさけるようにドレーンを操作して目的部位への留置が可能になれば、患者さんのみならず医療従事者にとっても朗報となる。

現在使用されている体腔鏡は内視するのみで、処置は別にトロッカーを挿入して、体腔鏡手術用の小機器を使用する。処置器具が内視鏡機器内に搭載された軟性内視鏡手術機器が開発されれば患者の身体的負担の軽減につながる。

このようなコンセプトで、低侵襲下に体内の適切な部位にドレナージチューブを留置することを主目的とした新しい軟性内視鏡器具の開発が行われている。我々はその開発コンセプトが妥当であるか否かを、動物実験を行うことで検討した。

B. 研究方法

軟性内視鏡の先端に上下左右に屈曲可能な滑脱自在な 4 本の操作アームを装着した新しい軟性内視鏡の試作器を使用して、腸管をアームで避けながら骨盤底・肝下面からウインスロー孔・左右横隔膜下に到達することの可能性をブタ腹腔内で検索した。目的部位への到達の難易度、4 本のアームの有用性、改良の必要性等を検討し、本機器が臨床応用された場合にどの程度のメリットがあるかを検証し、最終的に本機器の開発コンセプトが妥当であるかを検討した。

(倫理面への配慮)

実験に於いては医学生物学領域の動物実験に関する国際原則を遵守した。

C. 研究結果

4 本のアームで内視鏡正面から腸管を排除して、開いた間隙に主内視鏡を進めていく操作を繰り返した。最初、内視鏡を推し進める際に広げたアームも同時に進行方向に動いてしまうためスムーズに軟性内視鏡を意図するところに進めることができなかった。腸管を押しつけた後で、処置具を手前に引きつつ内視鏡を進めるという協調作業を行うことにより、内視鏡の挿入はよりスムーズとなり、ダグラス窩に軟性内視鏡を進めることが可能であった。

ウインスロー孔への内視鏡挿入においては、肝臓を鉗子で頭側に圧排して肝下面に間隙を作り、内視鏡挿入を試みたが、鉗子の圧排力が弱く、肝臓の弾性力に反発しての押し上げ操作が困難であった。時間をかけて十二指腸・大腸を圧排し、肝臓に対しては内視鏡先端がぶつからないようにアームでカバーしな

がら到達することができた。

右横隔膜下への挿入はアームの圧排力が弱いいため、肝臓を尾側に圧排出来ず、アームを備えた内視鏡機器そのものの外径の大きさが挿入を困難にした。アームで腹壁・肝臓を圧排しながら進めるというよりも内視鏡そのものを腹壁と肝臓の間に滑り込ませるような操作となった。

左横隔膜下への挿入では脾臓を尾側に圧排して左横隔膜・腹壁との間に間隙をつくりながら内視鏡を進めた。脾臓は非常に弱い臓器であり、アームによる圧排時の皮膜損傷を危惧したがアームの圧排力が弱いことが幸し、アームをやや粗暴に扱っても損傷することはなかった。しかし、圧排力が弱いため脾臓背側への内視鏡の挿入は不可能であった。

D. 考察

開腹・開胸手術後にはほとんどの例で各種のドレーンが留置される。手術終了時には適切な位置にドレーンを留置するが、腸管蠕動等の種々の原因により、ドレーン挿入位置が変動することを経験する。術後経過が順調であればドレーンの再留置の必要はないが、消化管手術後の縫合不全の可能性を疑う症例では再ドレナージが必須となる。多くの場合、経皮的にドレーンを目的部位に再挿入することが困難であり、再開腹手術が必要となる。瘻孔が形成されている例で、ドレーンが意図せずに抜去してしまった時には直ちに極細気管支内視鏡(外径 2.8mm)を挿入してドレーンを誘導して成功した経験がある。本研究に使用した内視鏡は、まず術後早期の瘻孔形成が無く、腸管の癒着も少ない例に対し、ドレーン挿入口を開大して本機器を腹腔内に挿入し、腸管を排除しながらドレーンを誘導して

最適な部位への再留置処置が対象になると思われた。

腹腔内膿瘍の経皮的ドレナージが困難でトロッカー孔より本機器を挿入し膿瘍ドレナージを行う際には、当然膿瘍周囲に腸管の癒着が懸念されるのでアームを使用した簡単な癒着剥離が予想される。鈍的な剥離操作のみで困難な場合にはチャンネル内に内視鏡用の処置具を挿入し鋭的な切離も必要になると思われる。また、腹腔内での内視鏡の先進部位が不明となり、方向性の認識が不可能になるになることも予想される。エコーガイドあるいはX線（可能ならCT）透視下に先進部の確認を行いつつ、腸管等の障害臓器がない部位に押し進めるという対処も考えられる。

胸水貯留例に対する胸腔内の観察・胸膜生検・ドレナージチューブの留置では既に局所麻酔用の胸腔鏡（外径 6.9mm）が臨床応用されている。現在使用されている胸腔鏡は先端部に可動域を有し、チャンネル径 2.8mm に挿入できる小さな鉗子が使用される。我々は日常臨床で、急性膿胸例に対し隔壁を形成した膿瘍壁を鉗子で穿破することで胸腔全体のドレナージを行い、メジャーな手術をすることなく膿胸のコントロールを行なっているが、一部の例には不満の残る結果となっている。本研究に用いた内視鏡は癒着剥離や肺組織を圧排し目的部位に内視鏡を進めることがより容易かつ確実となり、局所麻酔下胸腔鏡処置の適応がますます拡大すると思われた。

胸腔鏡下手術に於ける活用も広がると予想される。珪肺等の低肺機能症例の気胸手術に於いては肺瘻のポイントのみを検索し処置を行いたいが、この様な症例では胸膜の癒着例が多く、この癒着を剥離しないと肺瘻部を同定できないことがよくある。しかし、剥離操

作によって胸膜を損傷し、肺瘻を悪化させる可能性もある。本機器が導入されることによって癒着剥離せずに、肺を圧排しながら癒着部位を超え、肺瘻部に到達することが可能になると思われ、肺の副損傷をおこさずに、肺瘻の処置を行うことが可能になると思われた。当然のことながらこの種の低肺機能例に見られる胸膜直下の 10mm 以下の微小肺腫瘍の部分切除にも応用可能と考えられる。

以上のように本機器が臨床投入された場合の活用範囲は広いと思われた。しかし、臨床応用される前に改良すべき点も何点かあげることができる。

術後に留置するドレーンの外形は腹腔では 19fr 程度、胸腔では 24～28fr 程度であり、今回使用した内視鏡に比べかなり細い。経皮的腹腔内ドレナージを行う際のドレナージチューブはさらに細い。理想的にはドレナージチューブと同等の外形で、今回使用した 4 本の処置具を有する軟性内視鏡が開発されると汎用性が高まると思われ、試作器の小型化が望まれる。

構造上の問題としては主内視鏡とアームの独立した動きがスムーズに行えるような改良が必要である。アームで周囲組織を圧排した状態で本体の内視鏡を前進させたいが、今回の試作器では内視鏡を前進させるとアームも共に動いてしまうという欠点があった。内視鏡と 4 本の付属アームの動きを個々に操作できるように改良することで、内視鏡の挿入はかなりスムーズになると思われた。

4 本のアームは外装が軟性内視鏡と同様に外装構造がスムーズに設計されているため腸管を圧排する際にすべってしまい、うまく圧排出来ないことがあった。腸管を損傷しないための構造が逆に操作の困難性を発生させて

いる状況であった。腸管を圧排し易く、かつ腸管を損傷しないような外装の改良が必要である。また、アームの強度を向上させることで肝臓や脾臓といった実質臓器の圧排が可能となり、肝下面や横隔膜下への内視鏡の挿入、さらにはドレーン挿入が容易になると思われた。しかし、この際に注意すべき点はアームの強度が強すぎると臓器損傷を発生させてしまう可能性があるため適度な強度に保つ必要がある。強度の違うアームを数本作成し、入れ替えながら使用するということも一計である。

臨床投入するには、いくつかの改良が必要であるが本機器を必要とする病態は多く存在し、本機器によって患者さんの身体的負担軽減につながると予想される。

E. 結論

本機器の開発コンセプトは妥当なものと判断され、低侵襲手技・手術の発展に寄与すると思われた。

G. 研究発表

学会発表

- 1) 鍋木孝之、内海啓子、橋本幾太、清嶋護之、朝戸裕二、雨宮隆太. 局所麻酔下胸腔鏡施行時の安全性の検討. 第 29 回日本呼吸器内視鏡学会総会、筑波、6 月 8～9 日、2006
- 2) 橋本幾太、鍋木孝之、内海啓子、清嶋護之、朝戸裕二、雨宮隆太. 局所麻酔下胸腔鏡肉眼所見による病変部を正常部の鑑別の可能性. 第 29 回日本呼吸器内視鏡学会総会、筑波、6 月 8～9 日、2006
- 3) 朝戸裕二、清嶋護之、大塚稔、守重昌彦、佐野茂夫、雨宮隆太. Dumbbell 型神経鞘

腫の 1 切除例. 第 23 回日本呼吸器外科学会総会、東京、5 月 25～25 日、2006

- 4) 朝戸裕二、清嶋護之、鍋木孝之、内海啓子、飯島弘晃、橋本幾太、雨宮隆太. 80 歳以上高齢者肺癌手術例の検討. 第 47 回日本肺癌学会総会、京都、12 月 14～15 日、2006
- 5) 鍋木孝之、内海啓子、飯島弘晃、橋本幾太、清嶋護之、朝戸裕二、雨宮隆太. 非小細胞肺癌術後化学療法 CBDCA+TXL の忍容性の検討. 第 47 回日本肺癌学会総会、京都、12 月 14～15 日、2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

「新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究」

分担研究者 土田 敬明 国立がんセンター中央病院内視鏡部医長

研究要旨 手術用ロボット装置における画像ガイド下での手術操作方法を確立するために、内視鏡下に実施可能な画像ガイド下での手術操作方法の検討を行う。手術用ロボット装置では、CT、MRI、超音波断層装置などの画像ガイド下で操作することでより精度の高い手術を行うことが期待される。画像ガイド下では、病変の進展範囲や周囲組織との関係をより正確に把握することが可能である。現状では3D-CTによるリアルタイム画像ガイドは困難と考えられるため、通常のリアルタイムCT(二次元画像)と3D-CTの静止画像を組み合わせ内視鏡下に器具をターゲットに誘導させる方法の検討を行った。3D-CTの静止画像を組み合わせたナビゲーションにより器具の誘導はより正確となった。

A. 研究目的

手術用ロボット装置における画像ガイド下での手術操作方法を確立するために、内視鏡下に実施可能な画像ガイド下での手術操作方法の検討を行う。手術用ロボット装置では、CT、MRI、超音波断層装置などの画像ガイド下で操作することでより精度の高い手術を行うことが期待される。画像ガイド下では、病変の進展範囲や周囲組織との関係をより正確に把握することが可能である。画像ガイド下でのロボット操作には3次元的な空間把握が安全確保の点からも重要であることは論を待たないが、末梢気管支

の3D-CT再構成は困難とされ、現時点では、一部の気管支で6-7次気管支の描出が可能になっているにすぎない。また、娘枝の描出はほとんどできていない。本研究では、3D画像ガイドを実現するために末梢気管支の3D-CT再構成を実現し、これを用いた画像ガイド下での器具の操作方法を確立する。

B. 研究方法

リアルタイムCT画像ガイド下における内視鏡装置等の操作を確実にするために、気管支の3D-CT再構成画像を併用した操作方法の検討を行っ

た。まず、昨年度確立した気管支の3D-CT画像の再構成方法を用いて、気管支の3D-CT画像を作製した。すなわち、3D-CTの再構成はT-Viewソフトウェアを用い、-100から300HUの面を3D再構成し、気管支の3D画像とした。ターゲットは-50から70HUの面を3D再構成し、気管支の3D画像とスーパーインポーズさせた。また、ターゲットへの気管支以外をコンピューター画面上で削除し、他の気管支と色を変えてから、元の気管支の3D画像とスーパーインポーズさせた。

リアルタイムCT画像は平面画像であり、これをガイドとしてリアルタイムに鉗子等の位置を修正することはきわめて困難であるが、3D-CT画像との併用で解決可能であるか否かを検討した。

対象は、2005年1月から2006年12月までに3D-CT画像によるナビゲーションが行われた55例とした。

通常の手順でCT透視下およびX線透視下に気管支鏡検査を行うが、この際に術者および助手の他にナビゲーターをおき、鉗子等の先端部位の位置を3D-CT画像およびリアルタイムCT画像、多方向X線透視画像を元に把握し、術者にナビゲーションを行った。この方法で、鉗子等のターゲットへの的中率の向上がなされるかどうかを検討した。

(倫理面への配慮)

すべての画像情報には患者を特定できる個人情報を含まないものとし

た。さらに、デジタルデータは、暗号化を行い管理した。

C. 研究結果

(1) 3D-CTナビゲーションによるCTガイド下経気管支生検の成績

3D-CTナビゲーションを行った症例のCTガイド下経気管支生検の成績を図1に、3D-CTナビゲーションを行わなかったものを図2に示す。図1における検定は、Fisherの直接確率法を用いた。

図1:3D-CTナビゲーションによるCTガイド下経気管支生検の成績

	malignant	benign
positive	26	0
negative	4	25
sensitivity		86.7 % (P=0.02)
accuracy		92.7 %

図2:3D-CTナビゲーションを行わないCTガイド下経気管支生検の成績

	malignant	benign
positive	31	0
negative	21	33
sensitivity		59.6 %
accuracy		75.3 %

D. 考察

3D-CTの静止画像を組み合わせることによって、3D-CTナビゲーション

を行わなかった場合と比較してターゲットへの器具の誘導の正確さは向上する傾向にあった。無作為抽出比較試験ではないため何らかのバイアスがかかっている可能性はあるが、3D-CT によるナビゲーションが器具の正確な誘導に際して有効である可能性が高い。

3D-CT ナビゲーションを行うと、ターゲットの位置の把握が容易となり、正確な誘導の補助になるものと考えられる。実際に、3D-CT ナビゲーションを行った場合の方が器具の誘導が容易に行えた印象があった。

E. 結論

3D-CT の静止画像を組み合わせたナビゲーションにより経気管支鏡的に CT ガイド下での器具の誘導はより正確となった。

G. 研究発表

1. 論文発表

土田敬明、経気管支生検、加藤治文、西條長宏、福岡正博、小林紘一、海老原善郎、井内康輝、早川和重監修、肺癌の臨床、篠原出版社、東京、2006、137-143.

Kobayashi, T., Tsuchida, T., et al. A flexible endoscopic surgical system: First report on a conceptual design of the system validated by experiments. Jpn J Clin Oncol., 35, 2005, 667-671.

土田敬明、ほか、縦隔・肺門部病変に対する CT ガイド下気管支鏡生検、気管支学、27、2005、110-113.

小林寿光、土田敬明、ほか、CT ガイド下気管支鏡による末梢肺病変の診断、気管支学、27、2005、302-306.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・補助、代替器機開発研究事業）
分担報告書

「新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究」（指定フイジー002）
MRX手術の整形外科手術開発に関する研究

分担研究者 中馬広一 国立がんセンター中央病院 骨軟部組織科

研究要旨

がん診療において、術前画像は不可欠で手術の適応と術前計画を立案するために多くの画像検査からの情報を集約し治療を行っている。腫瘍に関する画像情報の精度は、ミリ単位の判断が可能となっている。これらの情報を利用して、放射線治療や一部の腫瘍消却装置をコンピューター制御し、より正確な治療技術へと進化しつつある。しかし、外科手術への応用は立ち遅れている。「新たな手術用ロボット装置開発に関する研究」の一環として、手術操作を画像支援し、精密手術環境を整備すべく、MRI、自走式 CT、コンビーム FPD を装備した MRX 手術室が構築された。今後の臨床応用に向けて、体腔鏡、内視鏡情報を含めた全ての画像情報の統合し、腫瘍処理装置の現状、応用可能な疾患、手術技術の改良へ向けての研究を行っている。より低侵襲で、内視鏡、顕微鏡手術、腫瘍消却装置、コンビーム CT 可能な C-arm などの通常腫瘍臨床で行われている装置を骨軟部腫瘍治療分野への導入も模索している。

A. 目的

MRX 手術室における手術方法を開発するには、多くの段階を経て応用する必要がある。直ちに画像支援手術が行えるわけではない。既存の標準的手術が抱えている治療限界、新規画像支援方法で達成しえるポイントを調査し、最適応用のタイミング、手術手順の解析を行い、その手技の段階に則した複数の最適画像情報を統合して、更に手術手技の追尾に適した画像器機を選択して手術操作を支援する。具体的な運用に際して、現行の手術手技改良、簡略化、既存の方法への代替、シュミレーションも不可欠で、この段階での導入は、未熟な応用となり、発展性に乏しい研究になるばかり

ではなく、手術操作を複雑、煩雑にするだけで事故の原因ともなる。①既存の手術方法とプロセスを解析し、術中画像支援の導入で改良、精度向上が期待できる手術手技とその手技と画像の関連を明瞭にする。②MRX 手術室の特殊な環境で、効率よく、安全な実践を可能にするために、解消すべき障害を調査し、解決方法に向けての理論的検討、運用での解消、機器的解消方法などの多様な検討を行う。③安易な運用による解決方法はなるだけさげ、発展性のある解決方法を模索し、MRX 手術室に適した器機の改良、開発など、汎用性の高い工夫を行う。④開発された方法を、現状の標準手術を通常の手術室環境で応用、実践し、C-arm

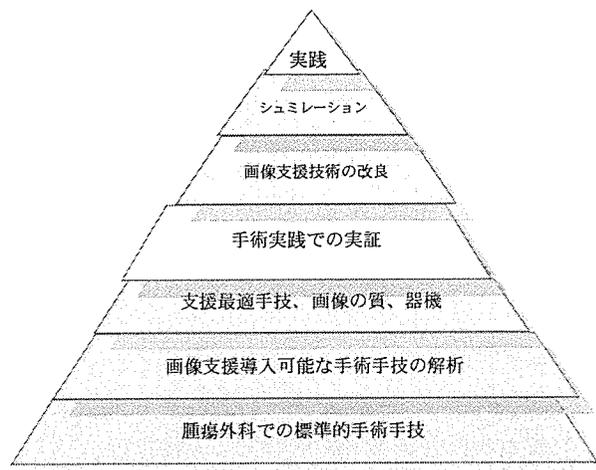
や超音波画像装置などのスピーディーな画像支援方法を利用して十分にシュミレーションし、問題点を反芻する導入前のシステム研究を確立する。一方、前臨床段階の検討としてCT、FPD、MRI 画像装置の最適利用法、利用手順を解析し、今後必要とされる画像融合方法開発の基礎的な検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) MRX 手術室の臨床応用

画像装置の能力、最適画像を取得する最適条件、撮影条件を検討し、手術、麻酔器材の運用方法、患者の搬送方法、移動方法、各種麻酔を確実に行うための基礎的な手順を確認する目的で、数段階の手術手技で行える良性骨軟部腫瘍の臨床例を実施する。

- 2) 現行標準整形外科手術の問題点、障害点解析を行う。
- 3) 手術手技の中での画像支援の目的と支援手技を明らかにし、プロセス手順と画像支援のプロセスの解析と最適画像を検討する。
- 4) 精密手術に向けての障害因子、問題の解析と解決方法を標準手術での改良を行う。技術開発の方向性を明らかにする。
- 5) 整形外科における鏡視下手術、顕微鏡下手術の導入を開始する。
- 6) 標準手術やC-armを利用した手術の改良を行い、MRX 手術室での実施のシュミレーションを行う。
- 7) 手術器機の改良、手術器材の開発を目的の検討を行う。
- 8) 各段階の研究(下図)を同時に進めることで、最終目的である精密手術、画像支援手術の開発の早期実現を図る。



(倫理的配慮)

前向き研究として、研究計画書、CRF、患者説明書を作成し、研究の妥当性、安全性モニターリングの手順を明記し、施設倫理審査会に提出し審査を受け臨床研究としてMRX 手術室手術を行う。また、本研究事務局と密な連絡を取り、事務局が設置した安全管理委員会、施設側管理者、画像器機運用を行う放射線技師、企業の監査支援の下に、安全性、研究の妥当性、研究の方法、実施、情報管理、研究結果についてのモニターを受ける。研究担当者は、MRX 室内の手術、画像支援手術の研究内容、目的、危険性、安全性対策について患者説明書を使って説明を行い、文書で患者の同意を取得するなどヘルシンキ宣言の患者の権利に十分に配慮する。手術方法や使用する手術器機は、整形外科術前カンファランスで検証し、初めて使用する器機に関して定められたガイドラインに従い、文書と実物のMR 適合性確認手順に従って安全性、安全対策が施されていることが確認後MRX 内への持ち込みが許可され、手術中の安全運用は、事務局、施設側の監視のもとに行わ

れ、有用性は術後カンファランスで CRF に記載し、データ管理を行なう。

個人情報保護のために、得られた個人情報は研究室以外への持ち出しを厳禁し、発表に際して本研究事務局に事前に承認を受け、個人情報保護法を遵守されていることを評価されたうえで発表する手順を遵守する。

C. 研究結果

MRX 手術室の臨床応用

初期臨床研究段階で、初期臨床の応用は小さい benign bone and soft tissue tumors が対象とした。目標は、MRX suite 内で行われる手術や麻酔の技術の安全運用の確認であった。

まず、硬膜外麻酔、脊髄麻酔、全身麻酔の各種麻酔関連器材や手術器材が MRI 適合することを確認した。標準的な手術を行うために MRX 手術室に持ち込まなければならない非適合性器材は、MRX 手術内で適切に管理、使用され、速やかに MRX 手術外に持ち出されるプロセスが遵守されていることを検証した。

実際に MRX 手術室で行った 1 例目は、軟部腫瘍切除術を硬膜外脊髄麻酔下で行われ、2 例目は、手の指に発生した骨腫瘍を切除術が全身麻酔下に行われた。

骨、軟部腫瘍の術前、術後に撮像するオープン MRI 装置の最適条件を模索した。

MRI 支援手術研究の結果

各臨床試験は、2 週間前に研究事務局に届けられ、患者の同意の状況、準備手順、患者 MRI 安全確認方法、麻酔方法、手術手順、患者移動方法の確認等の実施計画書を文書で作成し、研究事務局管理者、施設管理者（看護師）、放射線技師、日立メディコ

の企業者が参加する会議で手順を確認した上で、臨床試験が実施された。

担当医、看護師は、患者の MR 適合性確認を問診、診察でおこなった。

- 1) 麻酔関連器材、手術器材、患者固定のパッドの MRI 適合性を確認し、適合性のレベルに合わせた運用方法が定められ、実施、確認しつつ、脊髄麻酔、全身麻酔が行われた。



図. 上図は、脊髄麻酔施行状況と脊髄麻酔針の穿刺が行われ、下の図は、MRI 対応全身麻酔器による全身麻酔と手術の様子

- 2) MRI 非適合器材の運用状況確認

磁性の有無、発熱、異常電流、信号発生、MRI 撮像への障害を起こさないように手順や管理方法を作成し、プロセスを確認した。

- 3) MRI 最適画像の撮像条件の確認

画像条件 (T1、T2、T2star)、体位 (表面コイルの選択、撮像中心の確保し、安定した肢位を確保すること、呼吸の動きはある程度コントロールできるが、拍動の影響を少なくするために T2 強調画像撮影より T2star による撮像が有用であった。

- 4) 0.3 テスラオープン MRI 装置の画像評価

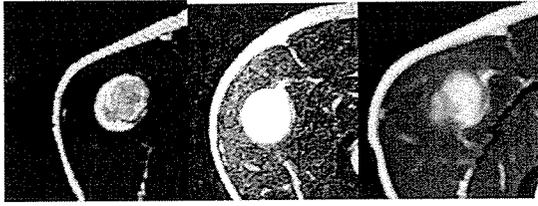


図. 1.5 テスラ通常 MRI 器機による神経鞘腫の術前画像

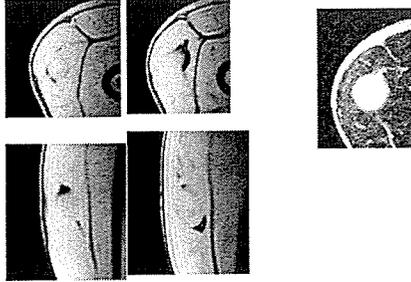


図. 0.3 テスラ MRI 画像装置による術前画像で表面コイルを下肢体表に接着して撮像

腫瘍の大きさは約 2cm 直径であったが、満足できる画像が撮像でき、T2 強調画像では、神経系腫瘍の高信号を示す内容と腫瘍周辺の微細な突起も観察された。

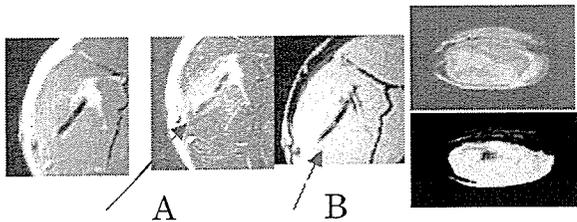


図. 神経鞘腫切除後の画像と切除標本の画像 A: 術後浸出液と反応層、B: 廃液チューブ
 摘出標本の MR 画像、
 術前に MRI 画像を撮像し、位置、広がりを確認し、MRX 手術室にて 0.3 テスラオープン MRI 撮影装置で撮像した。

第 2 例目

母指中手骨の内軟骨腫、病的骨折後で、骨癒合が得られた段階で手術を行った。

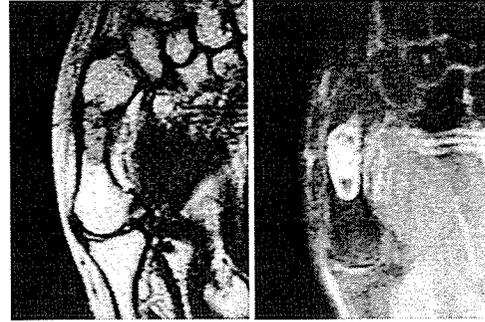


図. 手指骨中手骨、内軟骨腫
 1.5 テスラ MRI 装置による術前画像

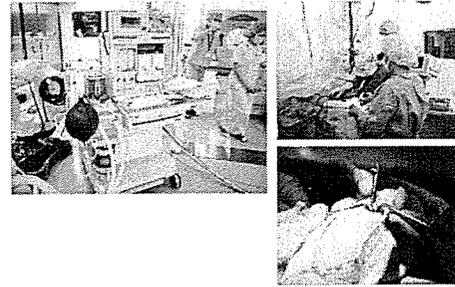


図. MRI 適合全身麻酔器による全身麻酔と MRI 完全対応顕微鏡を使用して手術が行われた。駆血操作は行わず、チタン性の硬性手術機材を使用し、MRI 対応電気メスで、皮下組織、骨膜組織の処理が行われた。チタン性メスの切離能は、不十分で繰り返し使用は困難であった。骨の開窓操作は MR 非適合高危険物と分類とされた手回しドリルと切り先を、使用時に持ち込みを行い、使用後定められた容器で直ちに持ち出すガイドラインを遵守した運用使用が行われた。

0.3 テスラ MRI 装置による術前の画像
 術前、術後画像は、やや T1 強調画像の鮮明さに欠けたが、

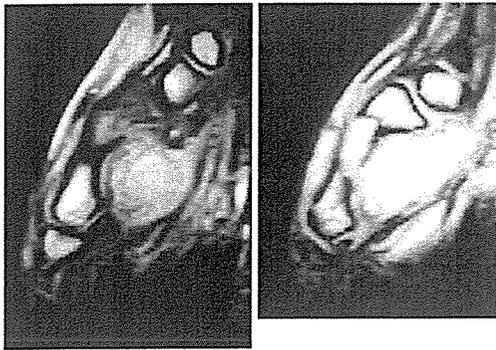


図. 0.3 テスラ MRI 画像
T1 強調画像の鮮明さで 1.5 テスラーの画像に比較して劣っていた。

鋭匙で腫瘍の軟骨組織は十分に搔爬を行ったが、顕微鏡を利用することで小さい窓を通した内腔の観察が非常に容易にできた。小病変、小開窓による手術において、採光、鮮明な視野を確保することために、顕微鏡、内視鏡を応用すべきである。



図. セラミックを充填後の術後の MRI 画像
セラミックの間の気泡が確認できた



図. 術後単純レントゲンで、セラミックの充填状況を確認し、MRI 画像との比較ができた。

MRX 手術室における基本的な患者搬送方法、ガイドラインに基づいた安全管理、患者管理、麻酔、小手術における基本操作の実践が可能であり、MRI 撮影装置も骨軟部腫瘍の微細な状況、術後の残存腫瘍、術後の組織、血腫、ドレーンの位置、マーカの位置を十分に観察することができることが確認できた。但し、表面コイルの選択、四肢の位置、撮影条件の検討は今後の問題である。特に、動脈拍動による微細な動きの影響が出にくい撮像条件の検討を今後も症例を積み重ねる必要がある。

標準的骨軟部腫瘍手術における画像支援手術や精密手術において予想される障害と問題点

①出血のコントロール

骨、骨髄は血流豊富な組織であり、腫瘍の種類によっては、非常に易出血性である。術前、術中に血管処理方法、腫瘍自体の処理、腫瘍周辺の骨、骨髄に対する止血操作を行って、出血コントロール、無血視野の確保が非常に重要である。

②脊椎の複雑な構造を把握処理する画像支援

脊椎、骨盤は、構造的に複雑で、3D 画像

支援が不可欠である。追尾速度から考えて、コンビーム CT もしくは術前 CT 画像による 3D 表示と c-arm (FPD) の併用した画像支援、ナビゲーションが必要である。

③脊髄、重要血管、内臓を保護方法

内視鏡手術の導入、胸腹腔鏡の導入により、直接観察することが不可欠である。操作位置を確認し、近接する臓器、重要な構造との関係を示しえる画像支援で、安全性は飛躍的に向上すると推測される。

④脊椎腫瘍を最小侵襲手術で、腫瘍切除

MR 適合、低危険度 MR 非適合脊椎処理装置の導入や開発を積極的に行う必要がある。

⑤微細操作、内視鏡下の手術操作可能な骨処理装置の開発

大量出血のコントロール

組織血流を保ち術後壊死や組織ダメージを抑制しつつ、腫瘍からの出血のコントロールすることは相反する問題である。腫瘍周辺の組織還流領域を確認しながら、切除縁、切除することができれば、軟部処理の止血の精度は非常に向上する。

脊椎や骨盤の腫瘍や転移性骨腫瘍は非常に血流が豊富で、特に肝臓がん、腎臓がん、甲状腺がんの骨転移は、血流が豊富な腫瘍として知られている。術中に腫瘍周辺血管を確実に電気凝固（モノポーラ、バイポーラ）や軟部組織、栄養血管を処理、結紮する止血操作が行うが、静脈は拡張し、発達しているために、非常に煩雑な操作となりやすく、血管の壁は脆弱で、処理に難渋することも多い。現在行われているコントロール方法として、術前に塞栓術がよく行われるが、塞栓術も完全な方法ではなく、腫瘍自体の活動性を低下させ、血流の減少を

図ることが重要である。腫瘍消却操作を行い、周辺の骨、骨髓内に血流遮断が行えると、腫瘍自体の血流は激減する。最近、試みているラジオ波消却装置による腫瘍処理後の腫瘍切除方法について紹介する。

術中 IVR との併用、ラジオ波装置の応用

術中の大量出血は、脊椎や骨盤腫瘍の大きな障害である。腫瘍消却療法は重要な実践治療で、重要血管、神経と近接した領域での消却操作は、安全性に問題が多い。神経、大血管、内臓組織を傷つける可能性が高く、画像支援下に消却装置を使用するか、腫瘍と周辺臓器との剥離を行って、十分な間隙を作成した後に、術中消却操作を行うことが必要であり、その手順、手術手技の開発が不可欠である。国内で使用できる消却装置として、RF 装置や電気凝固方法があるが、確実性から考えると、ラジオ波消却装置が優れている。安全性、確実性を高めるために画像支援を行いながら微細な操作を行なうことが不可欠である。

本年度は、術中 RF 消却治療を甲状腺がん転移 2 例、腎臓がん 1 例、肝臓がんの 1 例に行った。

- 1) 手術手順は、後方から脊椎後面を展開する。
- 2) 腫瘍浸潤を受けていない部分から椎弓切除を行い、硬膜を確保する。
- 3) 硬膜と腫瘍の間に、RF を遮断する介入物を挿入する。
- 4) 画像支援（現在は、c-arm を併用して）を行いながら、クールチップ針を挿入する。
- 5) 脊髄、硬膜への影響が少ないように、脊椎外側、前方の腫瘍塊を十分に消却処理する。

症例の提示

甲状腺がん第2、3頸椎椎弓転移。77歳の女性で、2年ほど経過観察後、最近、高度疼痛、軽度麻痺が併発してきたので、手術治療を計画した(図)。

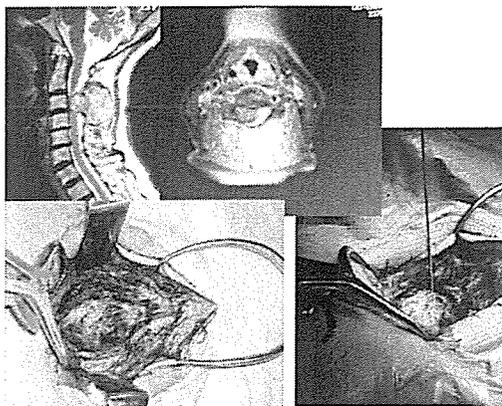


図. 77歳女性、甲状腺がん転移。後方から腫瘍を展開、切除前に、RF装置で消却処理を行う。術前に塞栓術を併用することが多いが、本症例は、椎骨動脈からの栄養血管を認め、塞栓術は行えなかった。実際のRF針挿入方向の計画は、下図の如く計画した。

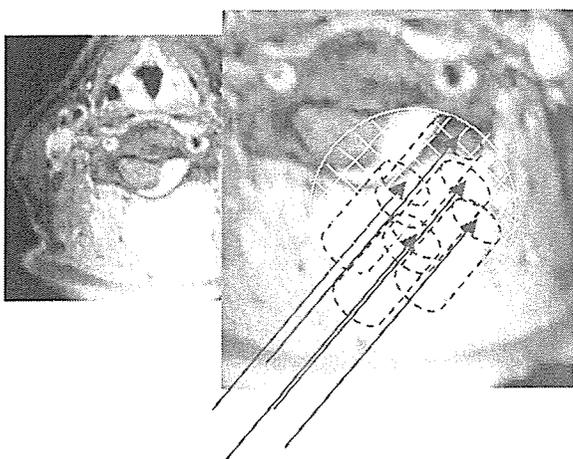


図. 脊髄を損傷しないように、針を斜めに刺入し、深さを測定しつつ、腫瘍処理計画に合わせてながら、RF処理を行った。

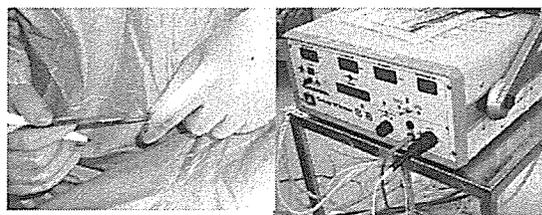


図. 刺入前に針の長さを確認して、刺入。

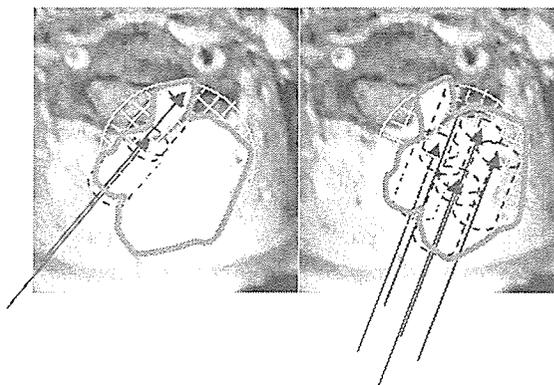


図. 脊髄近傍の消却は、右側の椎弓切離を行った後に、腫瘍と椎弓を挙上した後に、消却操作を追加した。脊髄の損傷しない配慮を行った。この操作は、術前併用ではじめて治療手技となる。

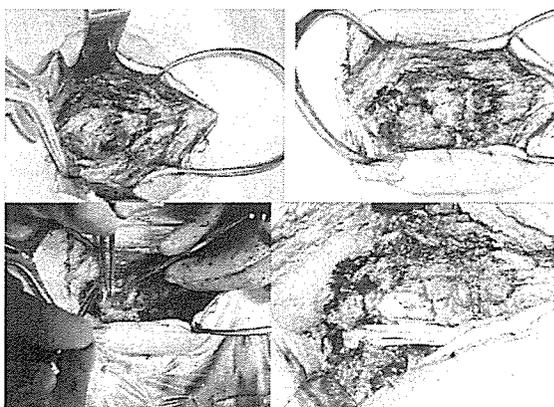


図. RF処理後、腫瘍を切離(上右)して、硬膜周辺の静脈叢をバイポーラー電気凝固消却で止血操作を行い(下左)、第2-4の椎弓にテープで締結した(下左)

術中出血は、約700cc程度であった。甲状腺がんの脊椎転移で2000ccを超える出血となることが多い甲状腺がん脊椎転移手術に際して、腫瘍消却操作で完全止血を行

うことは非常に有用であり、完全な止血で手術操作も安全に行えた。脊椎転移の外科治療は、脊髄圧迫の解除と術後の不安定性を解消するための固定性再建が術後の成績に大きく関与する。一般的に、外科切除の根治性を高めるために切除範囲を広げると、骨性支持性が低下し、より強力な固定が必要となり、術後頸部の動きは非常に制限され、首を回旋不能となる。また、高齢者である本患者は骨粗鬆症のために、インスツルメントの早期劣化が発生しやすい。

このような合併症を抑えるために、最小切除に止め、残存腫瘍の部分は、RF 波処理、液体窒素処理を施した。腫瘍処理中の出血は、約 400cc 程度で非常に安全に手術が行え、術後の麻痺も一過性の軽微な麻痺のみであった。現在、ソフトカラーにて家事を行える状況まで改善している。

骨盤腫瘍

骨盤手術における開発事項を整理すると、

- 1) 出血のコントロール
- 2) 腫瘍切除の精度向上 (3D による術前治療計画方法、MRI 画像との統合、内視鏡支援による周囲組織処理)
- 3) 腫瘍内の処理開発、RF、高周波電気消却の導入と画像支援による正確で徹底した腫瘍処理。

4) 腫瘍塞栓、腫瘍塊静脈内混入の防止、
下大静脈に塞栓予防のステント処置
一般に腫瘍が巨大であり、手術手順の解析、画像支援方法には、技術的成熟が不可欠である。

精密手術に向けての、骨切、骨処理装置の開発。

MRX 手術室に、気動式、電動式の骨ドリ

ル、骨鋸を持ち込むことは、安全面から問題が多い。できれば、より安全な操作装置が開発されることが望まれる。金沢大学整形外科富田教授が開発した T-saw は、精密骨切が行えることで、脊椎腫瘍に利用されている。

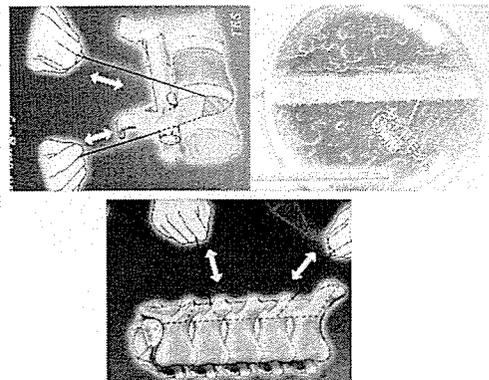


図. T-saw の表面にダイヤモンドチップコーティングが行われ、椎体全摘や椎弓切除に利用されている。

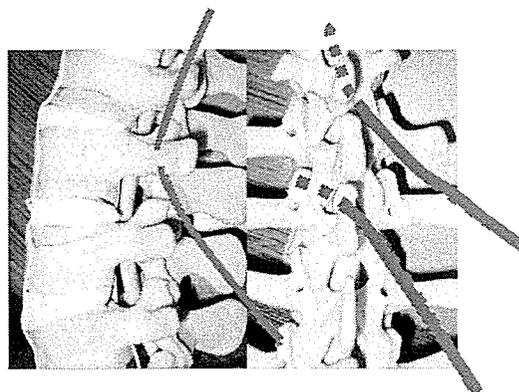


図. 椎間孔や椎弓下にプローブを挿入して、硬膜や神経根を損傷しないように、T-saw を誘導することができる。

椎弓根、上下の関節突起、椎弓をそれぞれ切離し、椎間靭帯、黄色靭帯を処理することで、椎体後方の切離処理が可能となる。T-saw の特徴として、手動で骨切、質量の小さく磁性体でありながら危険性が少なく、精密な骨切が可能であり、MRX 手術室内での骨切の器機としての応用、開発が期待さ

れる。

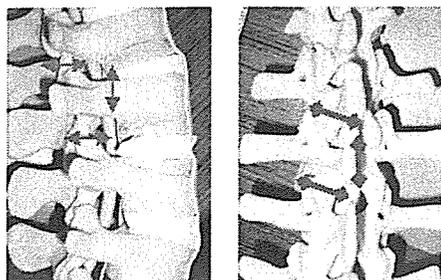


図. 椎弓根、椎弓、関節突起をそれぞれ切離して、脊椎後方を切離除去することができる。

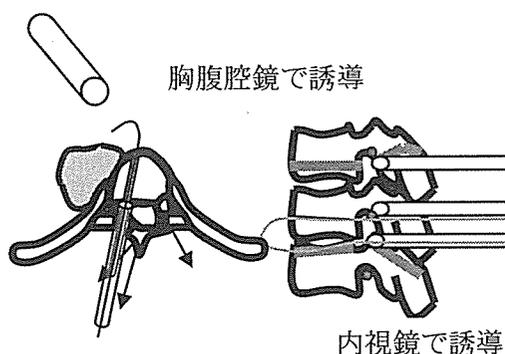
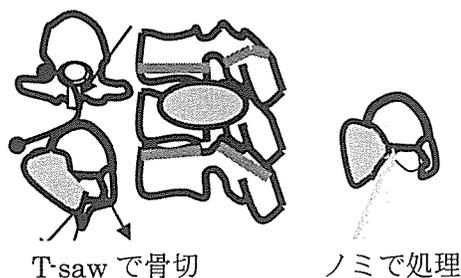


図. 椎体、椎弓に発生した腫瘍の半椎体切除やパンコースト肺がんの処理に利用可能
コンビーム CT 画像の応用

最近の surgical C-arm は、CT 撮像が可能である機種が開発されて、外傷での応用が行われている。3 次元的な位置確認を術中に観察されることの有用性が示されている。MRX 手術室内の FPD もコンビーム CT 機能を有していて、四肢骨腫瘍を中心とした操作追跡の精度手術の応用が期待できる。

更に、CT 画像を併用することで、骨腫瘍の腫瘍除去状態を把握するひとつの方法となる。残存腫瘍確認や深部の骨盤病変を正確に把握し、挿入した骨操作器具との位置を正確に知り、顕微鏡や内視鏡を併用することで、低侵襲手術の実現が目標となる。

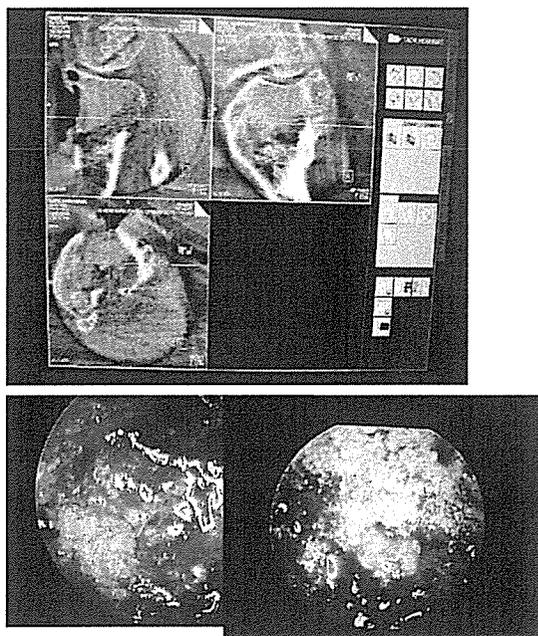


図. C-arm による 3D 表示の応用と、内視鏡を併用して、腫瘍内に残存している軟骨腫瘍を確認しながら、徹底的な腫瘍切除が可能となる

D. 結論

画像支援の手術開発は、MRX 手術室内での手術開発に限定されるものではなく、通常手術環境での現在の手術方法を進化させ、改良することで、画像支援方法は加速することが可能である。MR 非適合の骨処理装置を MRX 手術室内に持ち込み手術を行うことは、危険を伴い、多くの制限が発生するが、通常手術室での画像支援をより進化させることにより、MRX 手術室の画像装置応用の幅は、飛躍的に拡大するとともに、応用を加速させると考えられる。

(本研究の結果は、The 2nd. International Symposium on the Development of Surgical Support Systems(Mar 1, 2007, Tokyo, Japan)で発表した。)

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

国内学会発表

第 39 回日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍学術集会(2006. 7. 6~7 札幌市)

1. 血行再建を行った単径部軟部肉腫の治療成績

中谷文彦 中馬広一 川井章 山口洋 森本裕樹 遠藤誠 小林英介 木俣敬裕 櫻庭実 矢野智之 別府保男

2. 原発性仙骨悪性腫瘍の治療成績

川井章 遠藤誠 中馬広一 中谷文彦 小林英介 山口洋 森本裕樹 末原義之 中山 ロバート 別府保男 鎌田正

3. 肺転移のない両側副腎転移の診断に PET が有用であった悪性線維性組織球症の 1 例
小林英介 川井章 遠藤誠 森本裕樹 山口洋 中谷文彦 中馬広一 別府保男

4. 骨軟部腫瘍術後における手術部位感染の傾向と対策

森本裕樹 小林英介 遠藤誠 山口洋 中谷文彦 川井章 中馬広一 別府保男

5. 左股関節軟部腫瘍

小林英介 川井章 遠藤誠 森本裕樹 山口洋 中谷文彦 中馬広一 別府保男 関邦彦
長谷川 匡

6. DNA 修復関連遺伝子の多型と悪性骨・軟部腫瘍の易罹患性との関連

中山ロバート 川井章 森本裕樹 中谷文彦、中馬広一 別府保男 森井健司 森岡秀夫 矢部啓夫 戸山芳昭 荻野秀樹 益谷美都子 太田力 吉田輝彦

7. 粘液／円形細胞型脂肪肉腫に対する化学療法の治療成績

遠藤誠 中馬広一 小林英介 森本裕樹 山口洋 中谷文彦 川井章 別府保男

第 79 回日本整形外科学会 学術総会(2005. 5. 18~21 東京)

8. 骨・軟部肉腫の化学療法について-ガイドライン

中馬広一

9. 骨肉腫肺転移に対する手術療法の意義

森本裕樹 小林英介 遠藤誠 山口洋 中谷文彦 川井章 中馬広一 別府保男

10. 2D-DIGE を用いた軟部肉腫におけるプロテオーム解析(組織学的悪制度について)
末原義之

第 44 回日本癌治療学会 総会(2006. 10. 18~20 東京)

11. 骨軟部悪性腫瘍に対する化学療法の治療成績と今後の展開

中馬広一

Yamaguchi U, Chuman H, Endo M, Morimoto Y, Nakatani F, Kawai A, Beppu Y

The 41st Annual Meeting of American Society of Clinical Oncology (May 13-17, 2005, Orlando, USA)

12. 骨転移に対する手術療法の進歩と今後

中馬広一

5. Blood loss associated with musculoskeletal tumor surgery

Kawai A, Kadota H, Yamaguchi U, Morimoto Y, Endo M, Nakayama R, Nakatani F, Chuman H, Beppu Y

国際学会発表

The 13th International Symposium on Limb Salvage (Sep 7-10, 2005, Seoul, Korea)

1. Surgical management of soft tissue sarcomas of the groin

Nakatani F, Chuman H, Kawai A, Yamaguchi U, Morimoto Y, Endo M, Kobayashi E, Kimata Y, Sakuraba M, Kadota H, Yano T, Beppu Y

The 1st International Symposium on the Development of Surgical Support Systems (Mar 3, 2006, Tokyo, Japan)

2. Concomitant use of vascularized fibular graft and pasteurized autologous bone graft in surgery for bone and soft tissue sarcoma of lower extremity

Endo M, Kobayashi E, Morimoto Y, Yamaguchi U, Nakatani F, Kawai A, Chuman H, Beppu Y

6. Image-guided orthopedic surgery and future applications in MRX suite for bone/soft tissue tumors

Chuman H, Kawai A, Nakatani F, and Beppu Y. Kobayashi T, Kakizoe T, Tuchiya R.

3. Negative pressure dressing systems help management of chronic wound after bone and soft tissue tumor resection

Morimoto Y, Endo M, Yamaguchi U, Nakatani F, Kawai A, Chuman H, Beppu Y

The 12th Annual Connective Tissue Oncology Society (Nov. 2-4, 2006, Venice, Italy)

4. Short-term outcome and complications of long fusions for patients with metastatic disease involving the spine

8. Surgical management of soft tissue sarcomas of the groin.

Nakatani F, Chuman H, Kawai A, Yamaguchi U, Morimoto Y, Endo M, Kobayashi E, Beppu Y, Kimata Y, Sakuraba S, Yano T.

127th Scientific Seminar of Istitute Ortopedico Rizzoli (2006.10.31 Bologna, Italy)

9. Molecular target therapies of Ewing's family tumors

Fumihiko Nakatani

論文発表

1. 中馬広一 転移性脊椎腫瘍による脊椎麻痺
新臨床腫瘍学—専門医のためのがん薬物療法
南江堂 703- 707
2006

2. 中馬広一 悪性腫瘍骨転移に伴う骨関連症状
ゾレドロン酸の EBM メデイカルビュー社 60-72
2006

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

術中画像診断を導入した乳房温存療法に関する研究
分担研究者 国立がんセンター中央病院乳腺科医長 木下貴之

研究要旨 乳房温存療法において手術中に画像機器を併用することにより安全で整容性が高い治療体系の確立を目指す。

A. 研究目的

乳房温存療法における各画像診断（MRI,CT）の特徴をがんの広がり診断を中心に検討し、この結果から手術中に実際にこれらの画像診断を併用して、癌遺残の少ないかつ整容性の高い乳房温存療法の確立をめざした。

B. 研究方法

乳房温存療法の適応があり希望する患者を対象に手術前にMRI（GE, Signa, 1.5T）を撮像し、乳癌の浸潤範囲の評価、乳管内進展の評価、多発病変の評価を施行し、摘出標本の病理組織学的な結果と比較検討する。この結果を基に手術中に0.2TのオープンMRIを撮像し、1)手術前の画像が再現可能かどうか、2)実際の手術に安全に画像機器を導入することが可能かどうか、3)病理組織検査の結果から断端陽性率（がんの取り残しの割合）の低下や残存乳房の整容性が向上したかどうかについて検討する。今年度は、MRX手術室の環境整備および通常乳腺外科手術が実際に本環境下で実施可能かどうかまたその安全性を検討した。また、日立メディコと共同で手術用プレストコイルの開発や術中マーカーの研究を実施し、実臨床に備えた。

（倫理面への配慮）

すべて実地臨床に供されている機材であり、倫理面に問題はないといえる。

C. 研究結果

1. 術前MRIの診断能

乳房温存手術を施行する場合、乳管内進展の拡がり診断をする際に以下の所見が重要であった。

- 1) Bridging-enhancement
- 2) Daughter nodule
- 3) Strand-like enhancement

これらの所見を参考にMRIを用いて乳癌症例144例を対象に乳管内進展の評価を実施したところ、sensitivityは80.8%、specificityは84.1%、accuracyは82.9%と良好な結果が得られた。これらの症例のうち76例（53%）に乳房温存療法を施行したが断端陽性率は30%で、温存率が向上したにもかかわらず、平均的な

断端陽性率を維持することが可能であった。

また、多発病変に関しては、144例中5例に認められ、MRIによってうち4例が術前に検出された。通常の画像診断（マンモグラフィ：2例、超音波検査：3例）よりも対象症例数は少ないが優れた結果が示された。

2. 術前 contrast-enhanced (CE-) CT の診断能
122例の乳癌症例に対して、術前にCE-CTを施行し乳管内進展の評価を行った。CT上の乳管内進展の特徴的な所見としては主腫瘍と同等の造影効果のある spotty nodular enhancement があげられる。この所見を参考にして評価した結果、sensitivityは88%（39/44）、specificityは79%（62/78）、accuracyは83%（101/122）とMRIと同様に良好な結果が得られた。MRI,CTともに偽陽性（異型乳管過形成、乳管内乳頭腫）の多いのがやや難点と思われるが、非触知乳癌の局在診断、術前化学療法後の温存療法への応用が検討されている。昨年度の倫理審査委員会にて承諾された3科（脳神経外科、整形外科、乳腺外科）共通の臨床研究プロトコールにしたがって、MRX手術室にて、手術中MRI撮像情報をもとに3例に局麻下乳腺腫瘍切除術を実施し、術中画像の評価、手術の安全性、完遂度および運用の問題点を評価した。また、同時に手術用プレストコイルのファントム撮像を実施し、術中マーカーの研究、検討を行なった。

D. 結論

わが国では独自の modality によって、浸潤癌の腫瘍径、乳管内進展の有無と範囲を読影可能となりつつある。今後、これらの結果を術中に画像機器を導入し再現することにより、安全でより詳細なデザインによる乳房温存手術が可能となることが示唆された。また、当院に開設されたMRX手術室にて、術中MRI撮像後に乳腺腫瘍切除術を実際に施行し、その安全性および標準手技が担保されることが確認された。

手術用プレストコイルにおいては、撮像可能なことは確認されたが、実際の手技と併せて