

次年度も改良してゆくことが必要である。マーカー実験では、生理食塩水とチタン製のリガクリップがマーカーとして使用可能である。乳腺の切除線の確認に、実臨床にて応用可能であることが確認された (図 1)。



図 1

E. 研究発表

論文発表

1. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Intracystic papillary carcinoma of the breast in a male patient diagnosed by core needle biopsy. *The Breast* 2004;14:322-324.
2. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy. *Am J Surg* 2006;191:225-229.
3. 木下貴之、福富隆志. 手術：センチネルリンパ節生検法。乳癌診療ハンドブック. 中外出版 2005 年 10 月;12: p 124-134
4. 木下貴之、福富隆志、関 邦彦. 術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検。乳癌の臨床 2006;21:135-139.
4. Kinoshita T. Sentinel node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer* 2007;14:10-15.
5. Komoike Y, Akiyama F, Kinoshita T, et al. Analysis of ipsilateral tumor recurrence after breast conserving treatment based on classification of true recurrence and new primary tumor. *Breast Cancer* 2005;12:104-111.
6. Takasugi M, Iwamoto E, Kinoshita T, et al. General aspects and specific issues of informed consent on breast cancer treatment. *Breast Cancer* 2005;12:39-44.
7. Kanazawa T, Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Diagnosis of complete response to neoadjuvant chemotherapy using diagnostic imaging in primary breast cancer patients. *Breast J*

2005;11:311-316.

7. Shien T, Kinoshita T, Hasegawa T, et al. Frequent overexpression of epidermal growth factor receptor (EGFR) in mammary high grade ductal carcinomas with myoepithelial differentiation. *J Clin Pathol* 2005;58:1299-1304.
8. Komoike Y, Akiyama F, Kinoshita T, et al. Ipsilateral breast tumor recurrence (IBTR) after breast-conserving treatment for early breast cancer. *Cancer* 2006 ; 106 : 35-41.
9. Yamaguchi J, Akashi TS, Kinoshita T, et al. A Case of mucinous carcinoma of the breast that demonstrated a good pathological response to neoadjuvant chemotherapy despite a poor clinical response. *Breast cancer* 2006;13:100-103.

学会発表

1. Kinoshita T: The diagnostic use of MR imaging for breast cancer and the study of MRI imaging-guided breast surgery in an open MR Imaging System. The 1st International Symposium on the Development of Surgical Support System 2006 Tokyo.
 2. 木下貴之 他: 乳癌に対する術前化学療法の成績と外科治療の現状と展望 第 106 回日本外科学会 シンポジウム 2006 東京
 3. 木下貴之 他: 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検を用いた腋窩リンパ節郭清省略の可能性 第 14 回日本乳癌学会 プレジデンシャルシンポジウム 2006 金沢
 4. 木下貴之 他: 進行乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の研究と展開 第 44 回日本癌治療学会 ワークショップ 2006 東京
 5. Kinoshita T: The diagnostic use of MR imaging for breast cancer and the study of MRI imaging-guided breast surgery in MRX surgical room. The 2nd International Symposium on the Development of Surgical Support System 2007 Tokyo.
- F. その他
特記すべきことなし。

研究要旨

脳腫瘍手術の精度向上のために導入された目覚しい進歩のひとつとして、画像誘導下手術、科学蛍光物質誘導下手術があり、その腫瘍局在を認識する方法はかなりの向上をみせている。これと同時に脳腫瘍における正常脳機能の認識はその温存のためにも必須の事項であり、近年行われるようになった覚醒下手術での機能局在の認識と、さらにこれを監視することでの神経損傷の回避は、摘出の向上のみならず、安全の確保にも大きく貢献している。しかし最終的残存腫瘍の確認とこの摘出のためには、術中に即時性をもったより鮮明な画像の提供が必要であり、このためにも今後は術中補助画像診断としてのMRIの有用性はますます大きなものとなると考えられる。

A. 研究目的

脳腫瘍の治療は、手術治療、放射線治療、抗がん剤による化学療法が現在の治療の中心となっている。放射線治療の分野では、三次元照射設計や強度変調放射線治療(intensity modulated radiation therapy ; IMRT)の導入が図られている。また化学療法においては、新規化学療法剤であるテモダール(temozolomide; TMZ)の国内での薬事承認により、悪性脳腫瘍の治療成績は改善の方向にあるものの、依然としてこれらのみでは治癒にいたることはない。現在最も予後の悪い膠芽腫においては、これらによっても僅かに2~3ヶ月の生存期間の延長しか期待出来るに過ぎない。

従って現時点においても、手術治療の持つ意義は大きく、組織を採取して診断を行うことだけでなく、腫瘍容積の減少と究極的には腫瘍の全摘出を行うことが出来れば、これが治療成績に寄与し、生存期間の延長が期待できると考えられている。

これまで脳神経外科においては、頭蓋内の情報を得るために脳室造影、気脳撮影から始まり、脳血管撮影、CT、MRIへと大きな進歩がみら

れ、様々な補助画像診断が行われてきた。これらの一部を手術室の現場へ持ち込み適応することで、手術成績の改善、さらには安全性の向上を図ってきた。現在MRX手術室にはこれらの機器の導入が図られ、脳神経外科としての臨床使用の準備を行っているが、現状における脳神経外科手術における手術周辺機器の使用に関して、これらの治療手段、治療方法を再度整理し、今後の進むべき方向性を再考した。

B. 研究方法

脳神経外科における手術手技、手術成績の向上のために、手術周辺機器として使用している補助画像診断誘導手術支援装置を用いたさらなる手術手技の充実を図り、また同時にこれらの手法を利用発展させ、より確実なものとするために、現在まで使用してきた機器の特性、問題点について洗い出しを行った。

CT、3-D CT、MRI、functional MRI、tractographyなどの補助診断装置とそれを応用した画像作成を行うことで術前検査をより充実させ、診断のみの情報取得ではなく、手術治療における有用性の確認、安全性の確保などおこない、応用

範囲の拡充を図り、適応方法の検討を行った。

正常脳機能局在の認識とこの温存のために覚醒下での開頭手術を実施し、手術手技自体の安全性を確保するとともに、より安全で確実な手術を実施できるように麻酔科、看護師を含めた医療従事者との体制構築を図りながらその実践を行った。

(倫理面への配慮)

5-ALA 使用の手術では、当院倫理審査委員会へ当該研究計画書を提出して承認を得た。

また手術治療は、術前説明を書面と口頭での十分にを行い、当院規定の承諾書を得た上で行った。

C. 研究結果

1. 手術誘導装置の使用による手術

2001 年以降当院脳神経外科では surgical navigation system として StealthStation Surgical navigation system を使用している。これは既に多くの脳神経外科施設でも使用されており、脳神経外科手術のなかでも特に、脳腫瘍手術の分野においては必須のものとなっている。主な役割として、準備段階では、開頭の位置、範囲、進入方向の決定や、これに基づいた患者の体位と頭部の回転、頸部の屈曲の程度を確認することにある。これにより、必要最低限の範囲での開頭が可能となり、低侵襲かつ安全に手術が遂行出来ている。さらに実際の手術中、特に顕微鏡下に行う手術では狭い視野しか得られず、かつ脳実質の中に発生する周囲の構造物から手術操作部位の確認が難しくなる脳腫瘍手術においては、瞬時にその位置関係が把握できることにその最も優れた機能が発揮できている。

2. 化学蛍光物質による誘導下手術

化学蛍光物質である 5-aminolevulinic acid hydrochloride (5-ALA)を使用することで直接腫瘍の存在認識を行い、摘出率の向上を目指している。これを使用することで腫瘍組織と正常脳

組織との区別が客観性をもって行うことが可能となり、さらなる摘出率の向上に貢献している。手術開始前に 5-ALA を内服した後に腫瘍に選択的に取り込まれた代謝産物を、術中に直接蛍光を照射することでこれを認識をして、正常脳組織との判別を行い、腫瘍の摘出範囲を決定する。これにより残存腫瘍の有無を確認して、さらなる摘出操作を続けるかを決定することが出来、摘出率の向上へとつながっている。

3. 覚醒下開頭手術

脳神経外科手術の命題のなかで、正常脳機能の温存は他分野での手術以上にその注意が払われている。機能を失うことがすなわち生活の質を著しく低下させる可能性があるために、この保護には細心の注意が必要となる。しかしこれまでに行われてきた全身麻酔下の手術では、機能局在の確認には当然のこととして限界があり、また機能温存が出来たかどうかの確認も、手術が終了した後に、麻酔から覚醒しなければ行えない。この問題点を解決するために、開頭処置を行い硬膜の開放を行った後に、手術患者を覚醒させることで、重要機能としての運動機能、言語機能を評価して正常脳機能の局在を認識する。摘出操作を行う際には、この重要部位を損傷しない努力を行うだけでなく、さらに腫瘍の摘出操作中にも機能の低下が起きないことを確認しながら手術を行うことにより、想定外の神経損傷も回避することが可能となった。

D. 考察

脳神経外科手術における命題は、腫瘍本体の最大限の摘出と正常脳機能の温存にあることはこれまでに述べてきた通りである。この目標達成のためにこれまで脳外科分野では様々な機器と手法を導入してきた。各治療方法にはそれぞれの利点があると同時に当然限界もあり、いかにこれらを相互に補完し、また重複しないように適切に使用するかも重要な問題の一つ

である。

ともすれば過剰となりうる様々な情報が氾濫した中で、適切な情報を選び出すと同時に、画像診断を含めた情報の取得を、いかに患者の負担を少なく、また確実十分に、過不足なく行うかと言うことは、非常に重要な問題の一つとなってきた。これら情報の整理と統合を一つの基本概念のもとに行うことが今後は必要となると思うわれ、さらにこのような考えは普遍的なものとして受け入れられるべきものと思われる。

現状においては病変部のより正確な局在の認識を、補助画像診断を含めた誘導下手術でおこない、かつ神経機能監視装置による正常の脳機能の局在を予測し、さらにこのうえで覚醒下での手術を実施することで、機能の認識だけでなく確実な機能温存へも貢献することが可能となってきた。これまでに腫瘍摘出率向上を目標とした手術はいくつかの手技手法、また術前に収集をした画像診断などでかなりの部分は達成されてきた。しかし現時点において、再発の端緒となるのは、術中に僅かに残存した、もしくはさせざるを得なかった部位である。このわずかな残存部分の摘出を行い、これをなくすこと、すなわち再発の危険性を減少させることで予後に寄与することが出来ると考えている。このためには、現時点では術中のMRI撮像が最も信頼できる画像であることを考えれば、次の段階での必須の補助装置となると思われる。

E. 結論

1. 脳神経外科手術において求められる腫瘍のより正確な局在化と正常機能の認識は必須の項目であり、今後もその精度向上のための努力は継続されていくべきものである。
2. 現在脳神経外科で使用している手術周辺機器使用における現在の問題点としては、情報の

氾濫が一つとして考えられ、これを整理統合する概念も必要である。

3. 最終目的である予後改善のためには、少なくとも再発の最も原因となりうる画像上の腫瘍の消失であり、この目標達成のために今後は術中MRIの果たす役割は大きなものとする。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 渋井壮一郎, 宮北康二, 大西晶子, 成田善孝, 野村和弘, JCOG 脳腫瘍グループ: 星細胞腫 grade 3/4 に対する ACNU vs ACNU+PCZ による第 II/III 相試験 (JCOG 0305 臨床試験) Neuro-Oncology, 15(2): 50-53, 2005

2) 宮北康二, 渋井壮一郎: 脳深部病変としての転移性脳腫瘍の治療戦略 Clinical Neuroscience 24(12), 1331-1333, 2006

2. 学会発表

1) 宮北康二, 渋井壮一郎, 成田善孝, 大西晶子, 野村和弘: Low grade gliomaの治療成績と問題点 第65回社団法人日本脳神経外科学会総会 2006

2) 宮北康二, 渋井壮一郎, 成田善孝, 松澤源志, 前島亜希子: 成人発症中間型松果体実質腫瘍の一例 第13回日本神経内視鏡学会

3) 宮北康二, 渋井壮一郎, 成田善孝, 大西晶子, 高橋雅道: 脳神経外科手術における5-ALA使用の効果と問題点 第3回日本脳神経外科光線力学研究会

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得(特許出願)

なし。

2. 実用新案登録

なし

泌尿器科腫瘍外科における手術治療の検討

分担研究者 藤元博行 国立がんセンター中央病院泌尿器科医長

研究要旨

安全な陰茎海綿体神経温存手術の適応基準を確立できるかどうか、の検討として Carbon-11-choline PET と MRI を施行し、前立腺癌の局在が把握できるか検討している。cPET で集積が見られる部位には、癌病巣が存在する傾向があり、従ってその部を MRI と併せて検討すると病巣の把握がしやすい傾向があることが判明した。

A. 研究目的

陰茎海綿体神経は性機能のみならず尿道機能にも関与している可能性が大きく、前立腺全摘術において、安全であれば神経温存手術は行われるべき手術法である。本邦でも PSA 検査の普及に伴い早期前立腺癌症例が増加しており、また患者の年齢層も若年化してきているため、神経温存手術が選択される症例が増えている。しかし残念ながら安全な適応基準はまだ確立されていない。これは MRI をはじめ、各種画像診断で病巣の描出に限界があるためである。そこで Carbon-11-choline PET（以下 cPET）の前立腺癌診断への可能性を検討してきた。まだまだ症例を蓄積する必要があるが、本年度の検討で何からの有益な情報を提供できる可能性があると考えられた。

B. 研究方法

前立腺生検実施直後は画像に影響するため、最低 1 ヶ月経過した症例で、内分泌療法が施行されていない根治的前立腺全摘術を予定した症例に対して MRI および cPET を施行し、これを摘出後の病

理標本と比較し検討を行い、この方法の手術療法における可能性と限界を検討した。

（倫理面への配慮）

通常の前立腺全摘の範囲内か、それ以上の確実な手術を目指すものであり、患者にとって不利益はない。また神経温存に関してはそのリスクとメリットを術前に説明し各々の症例にインフォームドコンセントをとる。

C. 研究結果

cPET で集積が見られる部位には、癌病巣が存在する傾向があった。従ってその部を MRI と併せて検討すると病巣の把握がしやすい傾向がある。ただし小さい病巣などには検出の限界があるようである。著明な前立腺肥大症や炎症が存在する場合には cPET が陽性となる傾向があった。このような状況をもとに、ある程度の神経温存の可否に対して有益な情報が得られる可能性がある。

D. 考察

局所前立腺癌に対する前立腺全摘は確

立した治療法であり、年齢も考慮して広く施行されている。この手術における後遺症として術後排尿・畜尿機能異常と性機能障害があることは周知の事実である。陰茎海綿体神経についての理解は 1980 年代後半に解明されており、そのための手術手技も確立している。しかし一方で安全な神経温存の適応基準は確立しているようで実は確立していない。これは前立腺癌の存在様式ともかかわりがあるが、このために術前評価が不確実であることに起因している。このための一つの方向性としては術前パラメーター使用したノモグラムを作成することが行われている。しかし中間的な病態では決定打にける場合も多々ある。かねてから前立腺癌の病態描出に Carbon-11-choline PET を用いた PET 検査を施行してきた。当初は過大な期待もあったが、描出できない病態も存在した。また著明な前立腺肥大症では正確に把握できないなどの弱点もあった。しかし一方で癌病巣に取込みが起こることは事実であり、この点をどのように評価するか検討が続けられた。その結果、陰茎海綿体神経温存手術に対して有益な情報が得られる可能性が得られた。今後さらに検討する必要がある。

E. 結論

cPET で集積が見られる部位には、癌病巣が存在する傾向があった。従ってその部を MRI と併せて検討すると安全な陰茎海綿体神経温存手術の適応基準が確立できる可能性がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 藤元博行：7-泌尿器科手術と解剖

骨盤内手術（前立腺全摘除術，膀胱全摘除術） 膀胱全摘除術 [女性] . 新泌尿器科手術のための解剖学（メジカルビュー社）：156-63, 2006.

- 2) 藤元博行：癌外科治療のイーハトーブ・オーダーメイド医療. 泌尿器外科 19(suppl): 311-313, 2006.
- 3) 赤倉功一郎，鈴木啓悦，井坂茂夫，秋元晋，伊藤晴夫，市川智彦，蔦巢賢一，藤元博行，古武敏彦，前田修，宇佐美道之，岡田清巳，平野大作，蜂矢隆彦，滝本至得，吉田修，賀本敏行，荒井陽一，小川修，住吉義光，大橋靖雄，垣添忠生，島崎淳：局所進行前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術＋内分泌療法と放射線外部照射＋内分泌療法とを比較する無作為化比較試験の長期成績. 泌尿器外科 19(8): 967-969, 2006.
2. 学会発表
 - 1) 藤元博行：前立腺全摘除術手技のレクチャーと成績. 泌尿器科学術講演会, 2006.
 - 2) 藤元博行：骨盤の解剖と手術. 第 408 回岩手県泌尿器科懇話会, 2006.
 - 3) 藤元博行：広汎前立腺全摘. 第 2 回徳島前立腺癌フォーラム, 2006.
 - 4) 藤元博行：局所進行前立腺癌の治療（病期 C 前立腺癌の治療選択）.（卒後・生涯教育プログラム）. 第 94 回日本泌尿器科学会総会, 2006.
 - 5) 藤元博行：広汎前立腺全摘. 2006 九州前立腺癌講演会, 2006.
 - 6) 藤元博行：いわゆる high risk 群に対する広汎前立腺全摘除術の治療成績と再発危険群に対する術後補助療法の検討. 日本放射線腫瘍学会 小線源治療部会第 8 回研究会, 2006.

- 7) 藤元博行：広汎前立腺全摘除術．奈良泌尿器科手術手技研究会, 2006.
- 8) 藤元博行：骨盤の解剖と手術．熊本県泌尿器科医会学術講演会, 2006.
- 9) 藤元博行：骨盤の解剖と手術．第 4 回前立腺癌臨床課題研究会, 2006.
- 10) 藤元博行：前立腺全摘における確実な切除と吻合．第 40 回泌尿器科手術手技関東地区研究会, 2007.

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、代替機器開発研究事業）
分担研究報告書

膵管内腫瘍由来の浸潤癌：Magnetic resonance cholangiopancreatography 画像と病理
組織との比較検討-膵管内腫瘍の発育過程を踏まえて

分担研究者 女屋博昭 国立がんセンター がん対策情報センター
臨床試験・診療支援部 画像診断コンサルテーション推進室長

研究要旨

Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP)を用いて膵管内腫瘍由来の浸潤癌の描出能を検討し、病理組織と比較することを目的とした。MRCPによる観察にて浸潤癌の成分を十分に評価することが難しく、予後良好とされる膵管内乳頭腫瘍を観察する場合には、通常の膵管癌の描出能に優れる T1 強調脂肪抑制画像を併用する必要があることが示唆された。浸潤癌を伴っていても、嚢胞は平滑で単純性のものと類似する場合や、主病巣を担う嚢胞の大きさと浸潤癌の悪性度との相関は乏しく、嚢胞性状にとらわれずに浸潤巣を評価する必要がある。さらに浸潤部の確認には造影剤急速静注下の多時相 dynamic study が有用と考えられる。

A. 研究目的

膵腫瘍の多くを占める浸潤性膵管癌は著しく予後不良な癌種として知られ、多くが de novo 発生と想定されており、腫瘍の増大速度および浸潤性進展は早い。これに対し膵管内腫瘍は比較的予後の良好な腫瘍で、通常の膵管癌と異なり、adenoma - carcinoma sequence での比較的緩徐な発育進展過程が想定されているが、進行した浸潤性膵癌へと進展する症例の報告が増加していることから、その発育進展過程を解析する意義は大きい。

画像診断の中で組織コントラスト分解能が高い MRI は、ロボット手術の精度を保つために不可欠なモニターの一つと考えられる。Magnetic resonance cholangio-pancreatography (MRCP) は比較的新しい MR 撮影技法で、生体内の水成分を強調しその他の臓器を消去して、上腹部画像診断における膵胆管像を造影剤の注入なしに撮像可能な方法である。使用シーケンスは Fast spin-echo (FSE) 法や Single-shot FSE 法であり、MRI 撮影法の中でも磁化率アーチファクトに比較的強い安定した画像を得られることから、この画像の利点や限界を知ることが、ロボット装置のモニタリング性能の引き上げに関連した重要な課題と考

えられる。

MRCP は膵管内腫瘍への臨床応用に関しても内視鏡的逆行性膵胆管造影と同等以上の有用性が証明され、非侵襲的検査としてスクリーニングのみならず繰り返し安全に施行できる検査手法と確立されてきた。本研究では膵管内乳頭状粘液腫瘍の発育進展過程の一つである本腫瘍に由来する浸潤性膵管癌の病理学的に確診された症例に関して MRCP による観察結果を retrospective に検討し、組織学との比較検討を行うことで MRCP の限界とほかの MR 画像の有用点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

臨床的に膵管内乳頭状粘液腫瘍または浸潤癌が疑われ、MRCP を含む MRI 検査が施行された症例のうち、過去 3 年間に手術が施行され膵管内腫瘍由来の浸潤癌と病理学的に診断された 10 例を対象とした。

MRCP は、single-shot FSE 法を用いた 60mm の厚いスライスの画像 3 方向を呼吸停止下に、連続する 3mm スライスでの画像を呼吸同期下に撮影した。T1 強調像は Fast spoiled gradient recalled echo 法を基本として、脂肪抑制画像を撮影した。造影 dynamic study に関しては、非特異性ガド

リニウム製剤 15mL を肘静脈から自動注入器にて注入し、造影剤注入開始 30, 70, 180 秒後に同一の条件で撮影を繰り返した。

(倫理面への配慮)

(指針：臨床研究に関する指針)

施行する検査は過去のデータの解析をもとに最も妥当と考えられる MRI 機器と撮影条件を設定し、保険診療の範囲内にとどまるものとしている。個々の症例の集積に際しては守秘義務を遵守し、情報保護に十分に配慮している。

C. 研究結果

MRCP 所見としては、主膵管拡張 3 例、総胆管拡張 1 例、多胞性嚢胞性病変 7 例であった。主膵管拡張の認められた 2 例で、膵頭部側の端に途絶変化があり、浸潤性成分が示唆された。

膵管内腫瘍の浸潤癌の部分が 6 例に充実成分として認められた (径 10-30mm)。T1 強調画像で低信号であり、造影 dynamic study において内部は不均一な増強効果を示し、後者でその存在がより明瞭となった。明らかな充実性部分を認識できなかった 4 症例のうち、1 例では膵管内乳頭腫瘍としか指摘できないもので、3 例では壁在結節が目立ち膵管内乳頭腺癌から浸潤癌に近いと判定された。充実性成分が画像上明瞭であったものでも、多胞性嚢胞が確認できたものは 3 例で、単純嚢胞が数個存在したものが 2 例、拡張膵管のみが認められたものが 1 例であった。

D. 考察

膵管内乳頭粘液腫瘍は比較的予後良好であることが報告当初指摘されていたが、症例の蓄積により通常型の浸潤性膵管癌に進展するものも近年知られるようになった。また、本腫瘍の発育は緩徐であるが、具体的な発育速度は不明である。

膵管内乳頭腫瘍の特徴である嚢胞性病変や分枝膵管拡張を有す症例は 6 例あり、これらは MRCP にて膵管内腫瘍の性状として確認できた。しかし、MRCP は悪性の指標である充実成分についてはバックグラウンドと同様に低信号として描出してしまうため、病変の過小評価の危険が常につきまとう。

本研究では画像上いわゆる通常の浸潤性

膵管癌とほぼ同様な所見を 4 例で認めた。主病巣に嚢胞や拡張膵管の存在が指摘できなければ、由来を正しく判定することは困難である。膵管内腫瘍由来の浸潤癌は、膵管内乳頭状粘液腫瘍として認識されているような良好な予後ではなく、むしろ浸潤性膵管癌に近いと、両者の由来を区別することに臨床的な価値は乏しいと思われる。

MRCP で良好に把握できる嚢胞がある場合でも、その嚢胞形成の原因となる膵実質へ浸潤する病巣や、膵外への浸潤変化を正確に評価することが重要である。今回確認されたように、T1 強調画像 (ことに脂肪抑制法) の撮像と造影剤の急速投与による造影 dynamic study 検査がその評価に適する。また一方で、浸潤性膵管癌で膵管内進展を示すことも少なくなく、膵管拡張が優勢であれば膵管内腫瘍と誤って診断されることも否定できず、予後を左右する浸潤性病巣を慎重に評価することが肝要である。

E. 結論

膵管内乳頭粘液腫瘍に由来する浸潤癌で、その由来を画像のみで判定するには限界がある。予後を左右する临床上重要な情報は浸潤部の評価であり、その点においても悪性度の評価として、造影 dynamic study を含めた膵実質内の病変の有無を怠らないことが必須と考えられる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takahashi Y, Onaya H, et al. Imaging features of large intraductal papillary mucinous carcinoma of the pancreatic tail. *Pancreas* 32(3): 334-335, 2006

2. 学会発表

- 1) 女屋博昭、他. 経皮的骨形成術のための骨セメントの開発. 第 65 回日本医学放射線学会、横浜、2006. 4. 9
- 2) 久野博文、女屋博昭、他. 特発性門脈圧亢進症寒に発生した肝内胆管癌の 1 例.

第 42 回日本肝癌研究会、東京、2006.7.7
3) 女屋博昭、他. 急性膵炎で発症した膵管
内乳頭状粘液腫瘍の症例. 第 430 回日本医
学放射線学会関東地方会、横浜、
2006.12.9

H. 知的所有権の出願・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（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

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 松村 保広 国立がんセンター東病院 臨床開発センター がん治療開発部長

全身療法としての遺伝子治療はデリバリーの難しさから現状では不可能に近いが、局所投与であれば臨床応用も可能と考える。本研究では、臨床的に意義がある臨床モデルとして脳腫瘍に対する遺伝子肝動注療法および膀胱がんに対する遺伝子膀胱注療法のモデル系確立をめざした。

A. 研究目的

遺伝子治療を臨床へ導入するためには、標的とするがん種の選定と、前臨床における実験モデル構築が重要である。本研究ではヒト脳腫瘍に対する動注療法および膀胱がんに対する膀胱注療法の確立とそれに使用するキャリアおよび標的遺伝子を決定することである。

B. 研究方法

1) ヒト脳腫瘍株である LN229 また、ヒト膀胱がん細胞株 UM-UC-3 に対してルシフェラーゼ発現プラスミド pEGFP_{luc} を導入した。またルシフェラーゼ発現 LN229/LUC を定位脳手術により、ヌードラット大脳へ移植した。またルシフェラーゼ発現膀胱がん細胞は同雌ヌードマウスの膀胱へ挿入された 24 ゲージ、アンギオカテーテルを介して 2×10^6 個を膀胱内注入に

より膀胱移植された、この際、膀胱粘膜のグリコサミノグリカンをトリプシン処理することにより膀胱がん細胞の膀胱粘膜への移植を促進させた。

2) 各臓器におけるがん着床を確認するために、各種がん細胞移植後 6 日目にルシフェラーゼの基質ルシフェリン 150mg/kg を腹腔内投与し、5 分後より 10 分間 photon をカウントして photon imager にてがんの局所への移植状況を定性的かつ定量的に確認した。

3) 脳腫瘍モデルにおいては、第一製薬社製カチオニックリポソームにルシフェラーゼ siRNA を 1nmol 登載し、総頸動脈から動注した。

4) 膀胱注療法に関しては、超音波バブル法により、膀胱内腫瘍への膀胱注入遺伝子デリバリーの実験を行った。雌ヌードマウスに 24 ゲージアンギオカテーテルにて 2.5%トリプシン 100 μ l

を注入し、30分後に生理食塩水で膀胱洗浄後、アンギオカテーテルを抜去した。さらに4時間後に外尿道口の結紮を解除した。移植後7日目に麻酔下に24ゲージアンギオカテーテルを用い、pEGFPlucプラスミド30 μ g(50 μ l) RNase free 25 μ l、lipid bubble 25 μ lを注入し、直ちに、マウス膀胱に超音波を60秒間外部照射した。超音波の条件は周波数1MHz、duty ratio20%、出力3W/cm²で行った。この遺伝子導入後3日目、6日目にphoton imagerで遺伝子導入効率を確認した。

(倫理面への配慮)

すべての動物実験は、動物倫理委員会の了承を得て、動物愛護の観点から実施した。

C. 研究結果

- 1) ルシフェラーゼ発現細胞3日目、7日目に移植した脳あるいは膀胱に一致して、photon imagerにてルシフェラーゼ発現を確認することができ、本系が今後遺伝子デリバリーの実験系として応用可能であることが明らかとなった。
- 2) ルシフェラーゼ siRNA が動注されたラット脳腫瘍 LN229/LUC においてコントロールに比べ著しいルシフェラーゼ活性の低下が確認された。
- 3) 超音波プローブと lipid bubble を組み合わせた遺伝子導入6日後にマウス膀胱でのルシフェラーゼ発現を

photon imager で確認することができた。また同膀胱を抗ルシフェラーゼ抗体にて免疫染色することにより、腫瘍表面のルシフェラーゼ発現を確認することができた。

D. 考察

がんは遺伝子の異常により発生し、進展するとの考えからがんの遺伝子治療が提唱されて久しいが、アンチセンス持続静注以外では、一部の腫瘍で、しかも腫瘍内投与での臨床試験が行われているにすぎない。一方遺伝子治療の全身(静注)投与においては全身に散らばった標的がん細胞への攻撃用弾丸である核酸の効率よい移行とがん細胞内での効率よい発現、加えてその間の攻撃用弾丸である核酸の分解を防ぐといったことをクリアしなければならない。これらの解決のためには弾丸である核酸のデリバリーシステムを確立する以外に遺伝子治療の全身療法は臨床の場に出てこないと考える。2005年の米国臨床腫瘍学会においては、PKCアンチセンスさえも臨床的有用性を証明することはできなかった。ところで、ヒト脳腫瘍は他臓器に転移することは少ないが週末像として脳全体に拡がり死に至らしめる。このような脳腫瘍のステージにおいては、現在有効な治療法はない。ところでヒト脳腫瘍は内頸動脈で栄養されているので、抗腫瘍剤の同動脈

からの動注により脳腫瘍をコントロールすることは生存を延ばすことにつながる。また、膀胱がんは外科的に切除しても再発しやすいことで有名であり、術後再発を抑えることは患者の QOL の向上および延命へとつながる。

本研究では、ヌードラットあるいはマウスの肝にヒト肝がんと同様な肝動脈栄養の固形肝がんを作り実験的動注モデルを作製し、ターゲット遺伝子の発現効率および治療効果を検討する系を確立した。また、膀胱がんに対する遺伝子動注モデル実験系も確立した。また膀胱腫瘍モデルにおいて世界ではじめて遺伝子の超音波バブル法による遺伝子デリバリーに成功した。

E. 結論

本研究においてヒト肝臓がんを標的とする遺伝子動注実験モデルおよびヒト膀胱がんを標的とする遺伝子動注実験モデルの構築に成功した。今後さらに遺伝子キャリアとして、今回評価しなかったリポソームやリポソーム以外のキャリアについて検討を重ねるべきである。また、標的遺伝子としては DNA ヘリカーゼにしぼりその siRNA の作製および評価を行い、将来の臨床試験をめざす。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. Negishi, F Koizumi, H Uchino, J Kuroda, T Kawaguchi, S Naito, Y Matsumura. NK105, a paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle, is a more potent radiosensitizing agent compared to free paclitaxel. Brit J Cancer. 2006 ; 95:601-606.
2. F Koizumi, M Kitagawa, T Negishi, T Onda, S Matsmoto, T Hamaguchi, Y Matsumura. Novel SN-38-incorporated polymeric micelles, NK012, eradicate vascular endothelial growth factor-secreting bulky tumors. Cancer Res 66:10048-10056.2006.

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・代替機器開発研究事業)

分担研究報告書

新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究 ー企業統括としてー

分担研究者 猪俣 博 株式会社日立メディコ 取締役会長

研究要旨：本事業は平成 15 年度から開始され、国立がんセンター垣添総長が主任研究者として統括し、日立メディコ宅間会長が分担研究者として企業側を統括した。18 年度より猪俣が分担研究を宅間氏から受け継ぎ、この事業全体において企業統括として開発を推進すると共に、da Vinci などの、いわゆる「医療用ロボット」に関し、その現状と課題について調査研究を進めてきた。事業が始まってから 4 年間に経過したこともあり、企業側の開発報告は夫々に示し、本報告書は複数の企業が参画する開発研究事業の統括のあり方に関して改めて考察すると共に、先行する医療ロボットの臨床適用の変化及び今後の動向について纏めたものである。

A. 研究目的

[I] 企業における共同研究のあり方

一般論として、複数の企業が共同で研究開発を行う目的は、①人材・技術・設備・資金の相互補完②負担コストの最小化、リスクの分散化③開発のスピードアップ、により、事業として成功する確率を高めることに有る。本事業においては、まず企業が連合体を作り、国立がんセンターと連携しながら開発することを試みた(図 1 参照)。

各企業は通常のコモンの共同開発で期待されるレベルの技術・ノウハウを開示し、個々の開発を進めた。しかし、本事業のように医療現場から提起される斬新なコンセプト「画

には、各企業の背景に持つ膨大な知識の、しかも予期しない範囲までの融合による新しいアイデアが必要であった。課題の発掘とそれを解決する新規なアイデアは、しばしば開発の実務を行う個々の現場ではなく、打ち合わせのような共同の場で生じることが多い。企業風土も異なり、専門の異なる複数の開発担当者にとって、斬新で進化するコンセプトの実現には技術・ノウハウの何が必要とされるかを認識することが難しい部分も有り、当初の研究開発体制では融合の過程に進むことが難しかった。

加えて、①参画した企業が共同開発する過程で発生する知的財産権の取り扱い②個々の企業が蓄積したノウハウの評価とコンタミ③開発した技術の製品としての棲み分け、の問題が派生し、本事業に適合した企業統括の在り方が求められた。

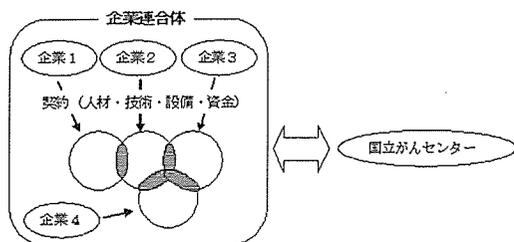


図 1 当初の研究開発体制
像などの情報支援下で安全で柔軟な動きを可能にする内視鏡型ロボット」を実現する

[II] 研究開発のための基盤整備

「手術用ロボット」は工学と医学との学際領域に位置する。従って、開発の中に臨床現場での評価プロセスを入れ、その結果を

次の試作に反映させる。この連環を何度も繰り返して、初めて真に有用なロボットが完成する。一般の産業用ロボットと手術用ロボットとが大きく異なる点がここにある。

また、本事業の目指す手術用ロボットは、従来のヒトの手に代わる高性能化された手としての手術ロボット単体にとどまらず、手術装置の目や耳となる画像機器、機器から得られた情報を解析し、手術装置を安全に、確実に動作させる情報解析装置からなる。従来の手術用ロボットには目や耳が欠如しており、手術場環境に画像機器を導入することは必須であった。そして、本事業のように医療現場から提起される斬新なコンセプトを実現するには、コンセプトの各要素を夫々に臨床評価しておく必要がある。こうした目的で「手術場環境ユニット」が計画された。

〔III〕 医療用ロボットに関する調査

平成 15 年度以来、分担研究者である宅間及び猪俣は、「医療用ロボット」に関し調査研究を進めてきた[2] [3]。これらの調査は、企業側分担研究者として取り組むべき開発の方向性を、事業が継続している最中にも常に振り返り、確認し、位置づけを明確にする目的で始められた。

最初の調査は、実用化で先行している海外の最新の研究開発動向に関して行った[2]。医療用ロボットの中でも、da Vinci は、調査を開始した平成 16 年 9 月時点において、すでに全世界で 260 台が設置されており、名実共に手術用ロボットの分野をリードしていた。前記調査報告書では、da Vinci の技術と戦略とを徹底的に調査することから始まった。

次年度の調査では、産業用ロボット大国であり、高度な基本技術を有する我が国における手術用ロボット開発に関して調査した[3]。我が国では、手術用ロボットの開発には学際的、業際的な協力が不可欠であることを見通し、それに対応すべく日本コンピュータ外科学会が創設され、活発な活動が続けられている。しかし、産業用ロボットの開発で培われた、膨大で高度な技術力を持ってしても、手術用ロボットの開発は簡単なことではない現状にある。両調査による、手術用ロボットにおける世界共通の課題と我が国の研究開発の状況を見る時、また、日本の医療が大きな変革を迫られている今、ちょうど製品化 10 年になる da Vinci に焦点をあて、各分野の臨床適用状況の変化を把握し、そこで明らかになった問題点を追加調査する必要があると考えた。

（倫理面への配慮）

これらの研究において、配慮すべき倫理面の問題はない。

B. 研究結果、及び考察

〔1〕 企業における共同研究のあり方

本事業のように斬新で進化するコンセプトの開発推進で、当初の研究体制（図 1）では融合の過程に進むことが難しかった理由は① 医療現場から提示されるコンセプトを個々の企業の技術・ノウハウの背景では理解が難しかった。② 開発の結果が見えない段階での技術・ノウハウの開示にあたって、評価・コンタミ・漏洩などの問題が懸念され、踏み込めなかった。

これを体制的に解決する案として

(1) 企業 1、2・・・を縦に配置する。(企業 1

が2以下をコントロールする)

(2) 企業1、2・・・を並列に配置する。(企業間はセパレートする)

が考えられる。案(1)(2)とも理由②は解決されるかもしれないが、理由①が残る。特に案(1)は、本開発研究事業の目的が異なる事業の融合であり、企業的一方が他方に従属する関係では成り立たない。案(2)は事業全体の中の情報・権利などを企業別に分割提示しつつ全体をまとめる指令塔があれば成立する。本事業の場合、医療現場から提示されたコンセプトを企業が理解するのが難しかった背景から、研究全体を統括する国立がんセンターがその指令塔の役割を果たす新しい研究体制(図2参照)が提示され実施した。国立がんセンターは指令塔であると同時に、謂わば情報のフィルタリングと配信を行うルーターの役目をも果たす体制である。現在、この体制で運営しており、ノウハウの漏洩を防止しつつ、有用な情報を流通させ、各要素の実現と臨床評価を加えることに成功しつつある。

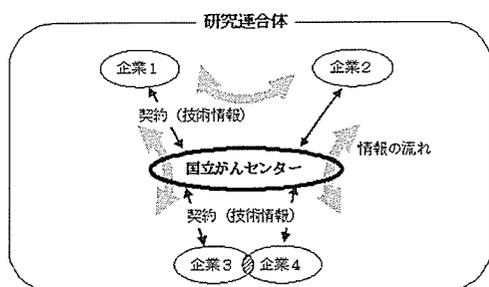


図2 新しい研究開発体制

[II] 研究開発のための基盤整備

平成16年度から国立がんセンターと日立メディコとは共同研究契約を結び、「手術場環境ユニット」の実現に取り組みを開始した。「手術場環境ユニット」は通常の手術

場の条件に加えて

① 手術用ロボットを誘導するための高度な画像装置を手術場環境内に装備

② MRIを中心に複数の画像機器を装備

③ 患者の手術場環境内での安全な移動の条件を満足させるものでなければならないが、このような開発は世界的にも例がなく、国立がんセンター、日立メディコ、建築・設計を担当した会社が頻繁に集まり、時には夜中まで協議を続けた。

① 国立がんセンターの手術室は9階(地上48m)に位置するため、外窓から手術室内に16トンのMRI等を搬入

② MRIとCTやX線装置などの他モダリティを一つの手術室内に設置。いずれの装置も使用可能な状態でスタンバイ

のような未知の課題を一つ一つを解決した結果、平成17年8月に「手術場環境ユニット」が開設した。

また、手術用ロボットを実用化する際にクリアしなければならない法規制やチーム体制などに対し、運営ガイドライン、教育などの準備もなされ活用が始まっている。これまでに四つの科で、このユニットを利用して数例の手術が施行され、要素の臨床評価も開始されている[1]。

なお、前記ユニットは国立がんセンターの発案により「MRX手術室」と命名された。

[III] 医療用ロボットに関する調査

平成18年度は、前2回の調査結果を踏まえ、これまでに販売された手術用ロボットを対象に、臨床適用状況の変化とその課題に関して調査した。手術用ロボットが数多くある中で、欧米で着実に設置数を増やしているda Vinciに焦点を絞った。開発の初

期に手術用ロボットに期待した点がどの程度実現されているのか、もしも乖離があるとするれば課題は何であるのか、などに関して調査した[4]。

確かに da Vinci はマスタースレイブ型のロボットとしては良くできているが、当初期待した効果は必ずしも得られていないことが分かった。例えば、心臓手術への適用が喧伝されているが、真に有効だと確認されているもの及び実績が多かったのは、それぞれ僧帽弁の修復や冠動脈の再建術などである。また、前立腺の全摘出手術においても一定の効果が認められている。しかし、全体としては限られた部位への適用に留まっているとの報告もある。実際、我が国においては高価であること、従来の術式を凌駕するような適用対象が限られていること、操作に特別な訓練が必要であること、など日本の医療現場の要請に応える段階には達していないため、ほとんど普及していない。以上述べたように、本調査により da Vinci の有用性と限界・制約が見えてきている。

その結果は、本事業の開発の契機ともなった考え方を裏付けるものであり、開発の方向性や問題はロボット単体にとどまらないなど、示唆する所が多い。

C. 結論

臨床現場からの要求は多種多様であり、全てを満足させることは容易ではないが、手術用ロボットの適用が有用な部位、画像等の組合せによる新しい価値などを装置の試作と評価を通して明らかにしてゆくことが求められている。これまで進めてきた4年間の研究開発は、まさに医療現場と企業とが同じ目標に向かって試行を繰り返して

きた期間であった。本事業は da Vinci には欠如している画像情報等による安全性の確保と、柔軟な動きを可能にする内視鏡型ロボットの組み合わせを特長としている。

これまでの結果を踏まえ、世界的に例のない「手術場環境ユニット」MRX を活用しつつ、残り1年を有効たらしめる促進を最終年度に行う。

D. 研究発表

1. 論文発表 本年度は該当なし。
2. 学会発表 本年度は該当なし。

E. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 本年度は該当なし。
2. 実用新案登録 本年度は該当なし。
3. その他

F. 参考文献

- [1] T. Kobayashi : The MRX Surgical Room at the National Cancer Center Hospital, The 2nd Int. Symp. on the Development of Surgical Support Systems, March 1, 2007. Int. Lecture Hall, National Cancer Center, Tsukiji, Tokyo, Japan
- [2] 宅間豊、厚生労働省厚生労働科学研究費補助金事業身体機能解析・補助・代替機器開発、新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究—「医療用ロボットの調査報告」分担研究者調査報告、2005年3月
- [3] ibid.—「医療ロボットの国内文献調査報告」、分担研究者調査報告2006年3月
- [4] 猪俣博、ibid.—「先行する医療用ロボットの臨床現状と今後の課題調査報告」分担研究者調査報告、2007年3月

分担研究報告書

可撓手術操作装置の開発に関する研究

分担研究者 大原健一

ペンタックス株式会社 医用機器事業部長

研究要旨

体内深部等の病変に到達して癌切除等の治療を行うことを目的に、軟性内視鏡を基本とした新たな手術用ロボットを開発するための基礎検討として、本年度では2種類のロボット装置を試作検討した。まず、可撓外筒細径タイプとして、挿入部外径15.8mm、手術ユニット挿入チャンネルを4本有する4方向湾曲可能なビデオスコープと、内視鏡的手術ユニットとして、前記チャンネルに挿入可能で、先端側に湾曲部を有する手術アームからなるロボット装置を試作した。前記装置を用いたミニブタによる動物実験により、腹壁から可撓外筒を挿入した後、腹部臓器を掻き分けて、体内深部までの到達経路を確保することが可能であることを確認した。

次に、可撓外筒太径タイプとして、昨年度試作した、挿入先端部に2関節的に動作可能な2本のアームを設けた挿入部径45mmの手術装置の発展型として、同じ挿入部径で、2関節的に動作可能なアームを5本にした可撓外筒と、それぞれのアームに設けたチャンネルに挿入可能な把持鉗子等の手術ユニットを試作し、ミニブタによる動物実験により胆嚢摘出等が可能であることを確認した。

A. 研究目的

本研究では、従来、体内深部、狭小部、直視できない等の理由により、手術困難であった領域の癌切除等の手術を可能とするため、軟性内視鏡を基本構造とした手術用ロボット装置の開発を目的としている。

その主な構成要素は、可撓性を有し内部に複数のチャンネルを設け、処置部位が視認可能な可撓外筒と、前記可撓外筒に設けたチャンネルに挿入可能で、手術等に用いられる術具を手元操作によって所望の方向に向けて患部の把持、切除等を行う内視鏡的手術ユニットからなる。

前記可撓外筒と手術ユニットは密接な関係にあり、可撓外筒の挿入部径によって内部に設けることが可能な手術ユニット挿入チャンネルの内径及び本数が決まり、前記チャンネル内径によって、挿入可能な手術ユニッ

トの外径も決まってくる。

可撓外筒の挿入部径が小さいと、体壁に開ける穴径も小さくでき、さらに体内深部まで到達し易くなることが考えられるため、早期の臨床応用が考えられる。但し、可撓外筒に設置可能な手術ユニット挿入チャンネルの内径が小さくなるため、手術ユニットの外径も小さくなり、把持力の不足等により可能な手術も限られてくる。

一方、可撓外筒の挿入部径を大きくすると、チャンネル内径も大きくでき、それに合わせて手術ユニットの外径も大きくすることが可能になる。また、チャンネル本数も増やすことが可能になり、複数の手術ユニットを用いて臓器の把持、切開等が同時に実施でき、複雑な手術も可能になってくる。但し、体壁に開ける穴径も大きくなることや体内深部まで到達しにくくなるといった不具合点も

考えられる。

そこで、本研究4年目の本年度では、前記のように、挿入部径が小さい可撓外筒とそれに組み合わせ可能な手術ユニットからなるロボット装置、挿入部径が大きい可撓外筒とそれに組み合わせ可能な手術ユニットからなるロボット装置の2種類の装置を試作し、動物実験等によって、それぞれの装置の機能・性能等を確認しながら、それぞれの利点を活かした複数のロボット装置の開発を進めていく。

B. 研究方法

本年度では、研究目的に合わせて以下に示す可撓外筒細径タイプ及び可撓外筒太径タイプの2種類のロボット装置を試作し、動物実験等によって、それぞれの装置の機能・性能等を確認する。

1. 可撓外筒細径タイプ

可撓外筒は、挿入部外径 ϕ 15.8mm、挿入部長500mm、4本の手術ユニット挿入チャンネルを有し、4方向湾曲可能なビデオスコープとする。

また、前記可撓外筒の手術ユニット挿入チャンネルには、先端側に湾曲部を有する試作手術アームを挿入して臓器の掻き分け等を行う。

2. 可撓外筒太径タイプ

昨年度試作した、挿入先端部に2関節部を有する2本アームを設けた可撓外筒を発展させて、同じ挿入部径を有し、挿入先端部には、同じく2関節部を有し、手元操作により湾曲可能な5本のアームを設けた可撓外筒を試作する。

また、手術ユニットとして手元操作で開閉可能な把持鉗子、ハサミ鉗子等を試作し、そ

れぞれのアームに設けた手術ユニット挿入チャンネルに挿入して、5本アームの操作と組み合わせながら胆嚢摘出等を行う。

(倫理面の配慮)

動物愛護の観点から、動物実験に使用するミニプタは必要最小限に留めるようにした。

C. 研究結果

1. 可撓外筒細径タイプ

試作したロボット装置先端部を図1に示す。

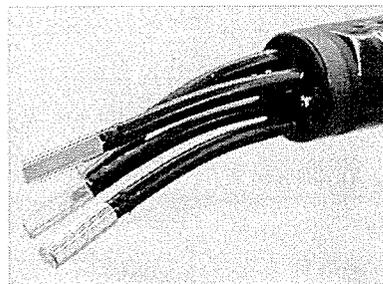


図1：可撓外筒細径タイプ先端部
(手術アーム突出状態)

動物実験では、まずミニプタの腹壁を切開して可撓外筒を挿入した。その後、可撓外筒の手術ユニット挿入チャンネルに挿入した4本の手術アームを可撓外筒の先端部から突出させ、手元操作により湾曲させて臓器を掻き分けると共に、可撓外筒の湾曲部の操作や挿入部の押し込みを連動させることにより、体内深部への挿入経路を確保することが可能であった。一方、肝臓等の重い臓器に対しては、試作手術アームでは滑りやすく、また手術アームのみでは力不足のため、十分に動かすことが出来なかった。

3. 可撓外筒太径タイプ

試作したロボット装置先端部を図2に示す。

動物実験では、まずミニプタの腹壁を切開して、挿入先端部に5本アームを設けた可撓外筒を所定位置まで挿入した。

その後、各アームの手術ユニット挿入チャンネルに把持鉗子、ハサミ鉗子等の試作手術

ユニットを挿入してアーム先端から突出させ、手元レバーにより各アームを操作しながら、前記手術ユニットを用いて胆嚢摘出等を実施した。

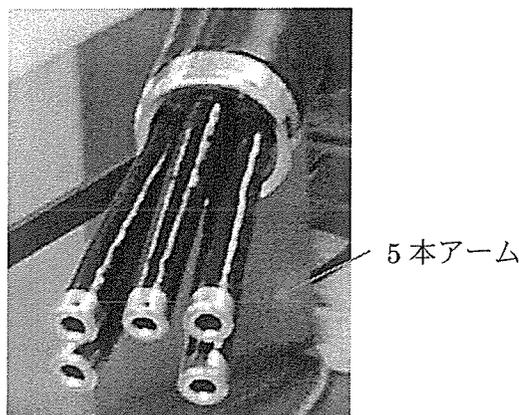


図2：可撓外筒太径タイプ先端部
(手術ユニットなし)

実験開始当初は、アームの手元レバー操作とアームの動き、手術ユニットの動き等を把握することに時間がかかり、思うように手術ができにくい状況にあったが、最終的には胆嚢摘出等が可能であった。

D. 考察

1. 可撓外筒細径タイプ

手術ユニットとしての試作手術アームにより臓器を掻き分けながら、可撓外筒の湾曲操作や押し込みを連動させることにより、挿入経路が確保できたことは、今後の体内深部への適用が示唆された。

一方、挿入経路に肝臓等の重い臓器がある場合は、前記試作手術アームでは表面が滑り易かった上に、手術アーム径が小さいため、力不足で動かすことが出来ず、今後の改良が必要と思われる。

2. 可撓外筒太径タイプ

可撓外筒先端の5本のアームを操作しながら、把持鉗子等の手術ユニットを操作することによって胆嚢が摘出できたことで、本装置

が内視鏡下手術に適用可能であることが示唆された。

一方、実験開始当初は、アームの動きと手術ユニットの動きを把握するために時間がかかり、目指す位置まで手術ユニットを持っていくことがかなり難しかった。

装置に対する慣れの問題もあるが、装置自体についても先端アームや手術ユニットの動きにもっと自由度を持たせることなどの改良が必要と思われる。

E. 結論

挿入部径が異なる2種類の可撓外筒及びそれぞれの可撓外筒に設けたチャンネルに挿入可能な手術ユニットを組み合わせた2種類のロボット装置を試作し、動物実験によって、それぞれの装置の機能・性能及び今後の課題等を確認した。

その結果、明確になったそれぞれの課題を解決していくことで、それぞれの利点を活かして、可撓外筒が細いタイプのロボット装置は、体内深部への適用をめざし、可撓外筒が太いタイプのロボット装置は、複数の手術ユニットを用いた複雑な内視鏡下手術が可能なロボット装置をめざして、今後も複数のロボット装置の開発を継続して進めて行く。

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

なし

以上