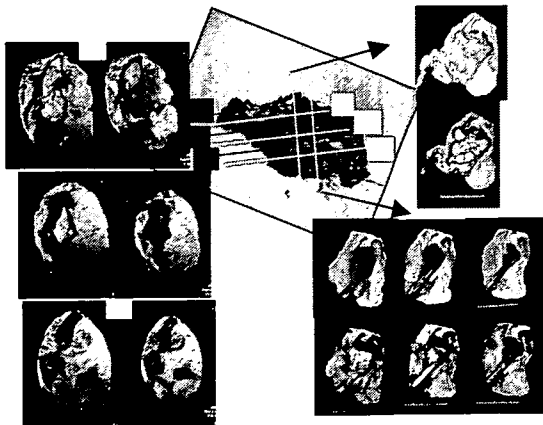


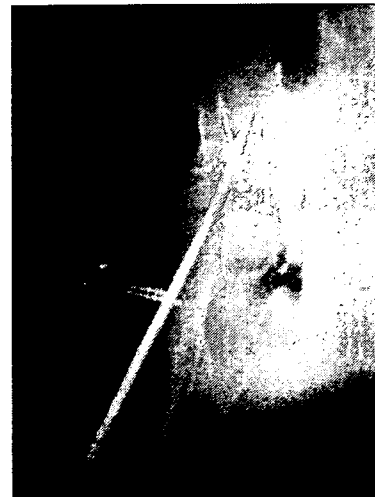
左は、恥骨上枝周辺の観察、右臼蓋上縁のレベルで、横断面を追加観察することで、各切除縁の腫瘍が完全に切除されていることを術中に判定することが可能となった。



左図：標本の前額面（長軸方向）での観察
 中央：摘出標本と撮影画像スライス方向
 右図（黄線、標本中央部の横断面）と恥骨下枝（黄色線、横断面）を観察することで、ほぼすべての切除縁を確認することが可能となり、骨盤腫瘍の術後評価方法として極めて有望であり、少なくとも病理標本による切除縁評価の補助的役割はすぐにも必要な応用である。



術中、臼蓋の処理、骨きりの状態を示す。ダイヤモンド糸のこで、切除が行われている。



術後再建後のレントゲン像

臼蓋は、腓骨、腸骨移植が行われ、臼蓋が再建され、脱臼防止のための大腿骨、骨盤の仮固定を行った。術後、6-8週間の固定を行い、軟部組織の修復が完了した後に後療法が行われる。

CT画像による支援で、精密骨きり術が可能であったこと、術中に病理学的切除縁評価を行うことができ、その観察は切除標本を傷つけることなく、各部分を詳細に観察することが可能であった。切除不十分な場合追加切除操作を行うことも可能である。局所根治性を高めると共に、病理標本作成

の最適断面を検討することで、切除縁評価の精度を飛躍的に向上させると推測され、この技術の延長上線に、骨盤や脊椎、頭頸部、後腹膜切除に際しての術中画像支援と共に、術後切除縁評価・立体的解析へと今後発展させるべき道を明示している症例と考えられた。

D 考察

新規医療機器開発の条件は、現在行われている標準的治療、手術技術、放射線治療の画像情報を通して、比較し検証されるものでなければならない。開発と同時に、安全管理、使用管理を徹底しなければならない。安全管理、安全設計が配慮された開発は、結果的に標準的治療との比較検討も十分に行われるので、臨床応用は早まる可能性がある。MRX手術室応用は、骨軟部腫瘍外科治療の基本的情報を提供してくれる可能性が示された。

E. 結論

画像支援の悪性骨軟部腫瘍に対する標準治療の精度を向上させることが期待された。今後の臨床応用を積み重ねることで、放射線治療との併用についての、明確な適応についてのエビデンスを集積するとともに、治療成績不良な骨盤、体幹、頭頸部発生の悪性骨軟部腫瘍に対する治療の打開方法となることが期待された。

F. 健康危険情報

通常手術を、MRI, CT画像で支援することで、通常の手術のリスクを上回る健康被害や、事故の発生は認められていない。画像情報の上乗せとして、有用性は期待できるが、あえて臨床試験の研究として、全例登録、追跡する体制が構築され、MR機器に関する重大な事故、患者に不利益となる事象

は発生していない。

G. 研究発表

1. Hirokazu Chuman, Akira Kawai, Fumihiko Nakatani, Toshiaki Kobayashi, Rhosuke Tuchiya, Kauhiro Nomura, Tadao Kakizoe. Image-guided orthopedic surgery and future applications in MRX suite for bone/soft tissue tumors.

The 1st International symposium on the development of surgical support systems. March 3, 2006. International Lecture Hall National Cancer Center Tujiji, Tokyo, Japan.

2. Hirokazu Chuman, Fumihiko Nakatani, Akira Kawai, Toshiaki Kobayashi, Rhosuke Tuchiya, Tadao Kakizoe. Image-guided orthopedic surgery and future applications in MRX suite for musculoskeletal disorders.

The 2nd International symposium on the development of surgical support systems. March 1, 2007. International Lecture Hall National Cancer Center Tujiji, Tokyo, Japan.

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行なった。

3T/MRI装置を用いて術中の体位に一致した仰臥位での乳房MRIの撮像を55例の術前乳がん症例に行いその有用性と画像を評価し、MRX手術室での臨床応用に備えた。

（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。初年度に院内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、昨年度

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①術中画像の評価、②手術の安全性、完遂度および③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。本年度は、3T/MRI装置を用いて術中の体位に一致した仰臥位での乳房MRIの

撮像を55例の術前乳がん症例に行い、その有用性と画像を評価したが、従来の腹臥位MRIと比較して、画質面ではやや劣るが病変の抽出能は遜色なかった。

術中の体位と一致することから、得られた情報は実際の術式の決定により有用であると考えられた。

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

また、本年度に実施した仰臥位MRIについては、画像の質については腹臥位のものにやや劣るが、術中の腫瘍の位置情報と一致することから十分に臨床応用可能であると判断された。この結果をもとに乳がんの術中MRI情報をもとに、より詳細な切除範囲の決定が可能になるものと考えられた。

E. 研究発表 論文発表

1. Kinoshita T, Fukutomi T. Magnetic resonance imaging of benign breast tumors of the breast. *Breast J* 2004;10:232-236.
2. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Intracystic papillary carcinoma of the breast in a male patient diagnosed by core needle biopsy. *The Breast* 2005;14:322-324.
3. 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.
4. Kinoshita T. Sentinel node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer* 2007;14:10-15.
5. 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:p124-134
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Kurebayashi J, Moriya T, Kinoshita T, et al. The prevalence of intrinsic subtypes and prognosis in breast cancer

patients of different races. The Breast 2007;16:72-77.

13. Akashi TS, Omatsu M, Kinoshita T, et al. Favorable outcome in patients with breast cancer in the presence of pathologic response after neoadjuvant endocrine therapy. The Breast 2007;16:482-488.

14. Tsukamoto S, Shien T, Kinoshita T, et al. Brain metastases after achieving local pathological complete responses with neoadjuvant chemotherapy. Breast Cancer 2007;14:420-424

15. 赤木 智徳、木下 貴之. Intracystic papillary carcinoma(ICPC)の診断と臨床的特徴—自験例 14 例からの検討— 乳癌の臨床 2007 ; 22 : 280-285.

学会発表

1. 木下 貴之、岩本 恵理子、福富 隆志 他 術前化学療法後乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の検討 第 13 回日本乳癌学会総会 パネルディスカッション 2005 年

2. 木下 貴之、高杉 みゆき、福富 隆志 他 乳癌センチネルリンパ節生検の早期から進行乳癌症例への適応拡大。第 43 回日本癌治療学会総会 シンポジウム 4 2005 年

3. Kinoshita T, Fukutomi T, Terada K, et al. Sentinel node biopsy with clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy. 28th Annual San Antonio Breast Cancer Symposium 2005.

4. 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.

5. 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.

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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.

10. Kinoshita T: Japanese breast cancer registry.

Japan/ USA NCDB Workshop 2007 Tokyo.

11. 木下 貴之: 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の現状と展望 第 107 回日本外科学会総会 シンポジウム 2007 大阪

12. 木下 貴之: 日本乳癌学会全国乳がん登録の新規システムの実際と今後の展望 第 15 回日本乳癌学会総会 2007 横浜

13. Kinoshita T: Sentinel node biopsy for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy The 2007 Breast Cancer Symposium 2007 USA San Francisco

14. 木下 貴之: MRX Surgical Room におけるイメージガイド乳がん手術療法の研究と開発 第 45 回 日本癌治療学会総会 2007 京都

研究要旨

新たなる技術革新を手術室へ導入することで、これまで行ってきた手術治療を発展させるとともに、既存の補助手段を今後の手術治療の発展へとつなげるべく改良を進めた。

A. 研究目的

脳腫瘍治療における革新的技術の導入とその実践により、手術治療をより有効かつ安全に行うための基本計画の策定と体制を構築することを目的とした。

B. 研究方法

手術室において補助画像検査機器を導入し、その臨床応用を行い、同時にこれら画像機器のもたらす問題点の抽出、その対応策の検討、さらにはこれらを用いた脳腫瘍手術における総合的治療戦略の充実を図った。

効果的で確実な手術治療の実践も同時に追及し、手術治療における多様な補助的手段を積極的に臨床応用を進めて導入を図り、その効果の検証を行った。

C. 研究結果

多種類の画像診断機器を一般的手術室へ導入することに伴う問題点として、MRI が持つ磁場環境に由来する他の機器との相互干渉や重量制限などの問題解決が必要であった。また手術室は単科での利用に限定せず、複数科で使用することを計画し、その体制整備にも重点を置き、臨床試験の計画を進めた。

この研究期間において脳神経外科での術中補助画像検査の臨床応用へはいたらなかったが、術中誘導下手術や蛍光診断の応用、さらには覚醒下手術の実施など、今後術中画像補助診断装置の臨床応用に伴い、さらなる手術手技の向上に寄与できる手段を積極的に導入した。

D. 考察

新たなる技術革新に伴う手術手技の発展には、安全確保を含めた周辺環境の整備など、様々な問題解決が必要である。手術治療における確実で安全な手技の実践のために、脳神経外科領域で行ってきた診断治療手段をさらに発展させ、新規施設への導入をはかることが必要と考えた。

E. 結論

革新的技術の導入に際しては、既存の診断治療手段の安全性を確保すると同時に、さらなる発展に寄与する新技術を考案することが必要と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 渋井壮一郎：脳腫瘍の疫学。田淵和雄（編）グリオーマの病態と治療。シュプリンガー・フェアラーク社（東京）2006. p7-20
- 2) 渋井壮一郎：治療成績の読み方。清水輝夫（編）EBMに基づく脳神経疾患の基本的治療方針。メジカルビュー社（東京）2006. p 70-73
- 3) 渋井壮一郎：脳腫瘍全国統計による頻度と治療成績。清水輝夫（編）EBMに基づく脳神経疾患の基本的治療方針。メジカルビュー社（東京）2006. p 73-78
- 4) 渋井壮一郎：脳腫瘍に対する新しい治療。医学のあゆみ。222:953-954, 2007
- 5) 成田善孝, 渋井壮一郎: 新しい神経疾患治療薬の動き グリオーマ。脳神経外科ジャーナル

ナル 25:1242-1246,2007

- 6) 渋井壮一郎: 悪性グリオーマに対する化学療法 一大規模臨床試験とテーラーメイド治療
— Jpn J Neurosurg 15:3-9,2006
- 7) Narita Y, Shibui S: Cases with carcinomatous meningitis and cerebral infarction. Jpn J Clin Oncol 36:676,2006
- 8) 西川亮, 渋井壮一郎: 初回再発の退形成性星細胞腫に対する Temozolomide の単剤投与の有効性および安全性の検討 -多施設共同第II相試験- Jpn J Cancer Chemother 33:1279-1285, 2006
- 9) 渋井壮一郎: 悪性脳腫瘍治療の新しい展開 化学療法の新展開. Jpn J Cancer Chemother 32:442-447,2005
- 10) 渋井壮一郎: 悪性脳腫瘍に対する最近の治療 1. 悪性グリオーマ. 脳神経 57:1027-1033,2005
- 11) 渋井壮一郎: 星細胞腫 grade3/4 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 15:50-53,2005
- 12) Shibui S: A randomized controlled trial on malignant brain tumors. The activities of Japan Clinical Oncology Group (JCOG)-Brain Tumor Study Group (BTSG). Neurol med chirur 44:220-221,2004
- 13) 渋井壮一郎: EBM に基づく悪性神経膠腫の化学療法. 脳神経外科速報 14:777-782, 2004
- 14) 嘉山孝正, 渋井壮一郎: テント上グリオーマの手術ステージ分類と手術方針. Jpn J Neurosurg 13:448-453, 2004

G. 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

研究要旨

前立腺全摘並びに膀胱全摘における、より確実な手術方法を研究し、確立した。

A. 研究目的

前立腺全摘並びに膀胱全摘における、より確実な手術方法を検討した。

B. 研究方法

前立腺尖部の処理法を研究した。とくに画像などを加味しながら前立腺尖部の解剖を研究しその処理法を改良した。女性の膀胱全摘においても画像所見などを検討して尿道の処理法を検討した。

（倫理面への配慮）

従来の手術手技の改良として患者の同意のもと実施された。

C. 研究結果

前立腺全摘における尿道の離断に際して尿道筋層前面に到達する方法を確立した。女性の膀胱全摘において3つの尿道処理法があることを確立した。

D. 考察

泌尿器科腫瘍外科においてより低侵襲手術を検討した。男女とも尿道周囲の処理において改良の余地があり、この間の研究で手技は確実に進歩した。

E. 結論

前立腺あるいは膀胱全摘において確実

な尿道処理法を確立した。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takahashi A, Tsukamoto T, Tobisu K, Shinohara N, Sato K, Tomita Y, Komatsubara S, Nishizawa O, Igarashi T, Fujimoto H, Nakagawa H, Komatsu H, Sugimura Y, Ono Y, Kuroda M, Ogawa O, Hirao Y, Hayashi T, Tsushima T, Kakehi Y, Arai Y, Ueda S and Nakagawa M: Radical Cystectomy for Invasive Bladder Cancer: Results of Multi-institutional Pooled Analysis. Jpn J Clin Oncol 34: 14-19, 2004.
- 2) Kitamura H, Fujimoto H, Tobisu K, Mizuguchi Y, Maeda T, Matsuoka N, Komiyama M, Nakagawa T and Kakizoe T: Dynamic Computerized Tomography and Color Doppler Ultrasound of Renal Parenchymal Neoplasms: Correlations with Histopathological Findings. Jpn J Clin Oncol 34: 78-81, 2004.
- 3) Nakagawa T, Kanai Y, Fujimoto H, Kitamura H, Furukawa H, Maeda S,

- Oyama T, Takesaki T, Hasegawa T: Malignant mixed epithelial and stromal tumours of the kidney: a report of the first two cases with a fatal clinical outcome. *Histopathology* 44: 302-304, 2004.
- 4) 藤元博行: 局所進行性前立腺癌に対するホルモン療法と手術療法の併用療法. *日本臨床* 63: 271-278, 2005.
- 5) Uchida T, Baba S, Irie A, Soh S, Masumori N, Tsukamoto T, Nakatsu H, Fujimoto H, Kakizoe T, Ueda T, Ichikawa T, Ohta N, Kitamura T, Sumitomo M, Hayakawa M, Aoyagi T, Tachibana M, Ikeda R, Suzuki K, Tsuru N, Suzuki K, Ozono S, Fujimoto K, Hirao Y, Monden K, Nasu Y, Kumon H, Nishi K, Ueda S, Koga H and Naitoh S: TRANSREKTAL HIGH-INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND IN THE TREATMENT OF LOCALIZED PROSTATE CANCER: A MULTICENTER STUDY. *Acta Urol Jpn* 51: 651-658, 2005.
- 6) 藤元博行: 本邦、前立腺癌症例に対する根治的前立腺全摘除術の可能性と限界. *臨床放射線* 50: 593-601, 2005.
- 7) 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): 156-163, 2006. [吉田修監修, 荒井陽一, 松田公志編集]
- 8) 赤倉功一郎, 鈴木啓悦, 井坂茂夫, 秋元晋, 伊藤晴夫, 市川智彦, 鷲巢賢一, 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: 967-969, 2006.
- 9) 藤元博行: 非神経温存前立腺広汎切除術における排尿機能. *Urology View* 5: 51-57, 2007.
- 10) 藤元博行: II. 臨床研究 治療 外科治療 広汎前立腺切除術. 前立腺癌-基礎・臨床研究のアップデート- 65: 331-334, 2007.
2. 学会発表
- 1) 藤元博行: 恥骨後式前立腺全摘除術. 第3回東北前立腺癌臨床課題研究会, 2003.
- 2) 藤元博行, 込山元清, 佐藤仁彦, 中川徹, 垣添忠生: 神経温存を意図しない前立腺広汎切除術 その手技. 第91回日本泌尿器科学会総会, 2003.
- 3) 藤元博行: 術前内分泌療法を併用した前立腺全摘. 第10回東京前立腺癌フォーラム, 2003.
- 4) 藤元博行: 早期前立腺癌に対する治療「恥骨後式前立腺全摘」. 第68回日本泌尿器科学会東部総会, 2003.
- 5) 藤元博行: 局所限局あるいは局所進展前立腺癌に対する治療戦略-手術、放射線治療の役割と治療の個別化- 「術前内分泌併用による根治的前立腺広汎全摘」. 第41回日本癌治療学会総会, 2003.
- 6) 藤元博行: 局所進行前立腺癌に手術

- の夢はある。近畿前立腺腫瘍研究会，2004.
- 7) 藤元博行：前立腺全摘除術 - 私たちの工夫- 手術成績および合併症を考慮して[サテライトシンポジウム]. 第92回日本泌尿器科学会総会，2004.
 - 8) 藤元博行：本邦、前立腺がん症例に対する根治的前立腺全摘除術の可能性と限界。日本放射線腫瘍学会第17回学術大会，2004.
 - 9) 藤元博行，荒井陽一：泌尿器科腫瘍外科の標準とすべき手技について。第18回日本 Endourology・ESWL 学会総会，2004.
 - 10) 藤元博行：術前内分泌療法併用根治的前立腺摘除の実際と治療成績。第4回 KANAZAWA 国際交流泌尿器腫瘍学セミナー，2004.
 - 11) 藤元博行：前立腺全摘 術中いかに前立腺と認識するか？。神奈川県北部泌尿器科手術手技研究会，2004.
 - 12) Hiroyuki Fujimoto: Wide resection of the prostate with neoadjuvant hormone therapy. THE 18TH INTERNATIONAL SYMPOSIUM Controversies in Prostate Cancer Diagnosis and Treatment, 2005.
 - 13) 藤元博行：根治的前立腺摘除術；尖部処理、神経温存の工夫（ビデオシンポジウム）。第93回日本泌尿器科学会総会，2005.
 - 14) 藤元博行：病期C前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術（卒後・生涯教育プログラム）。第93回日本泌尿器科学会総会，2005.
 - 15) 藤元博行：直腸固有筋膜、腱中心を意識した前立腺の処理がもたらすもの。第15回骨盤外科機能温存研究会，2005.
 - 16) 藤元博行：前立腺癌の手術治療。第41回日本泌尿器科学会群馬地方会，2005.
 - 17) 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.
 - 18) 藤元博行：広汎前立腺全摘。第2回前立腺癌フォーラム，2006.
 - 19) 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.
 - 20) 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.
 - 21) 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.
 - 22) 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.
 - 23) 藤元博行：女性尿道周囲の血管系の3D画像解析と膀胱尿道全摘における新しい尿道処理法の確立。第95回日本泌尿器科学会総会，2007.
 - 24) 藤元博行：こだわりの泌尿器科手術。「こだわりの手術」談話会，2007.
 - 25) 藤元博行：広汎前立腺全摘術 ～手術療法の限界への挑戦～。第209回泌尿器科 Monthly Meeting，2007.
 - 26) 藤元博行：新しい膀胱全摘：神経血管束中枢の処理と女性尿道の処理を中心に。第3回尿路上皮癌勉強会，2007.
 - 27) 藤元博行：ハイリスク前立腺癌の治

療戦略 治療—ネオアジュバント内
分泌、手術療法. [イブニングセミナー]. 第 72 回日本泌尿器科学会東部
総会, 2007.

28) 藤元博行: ハイリスク膀胱癌の治療
戦略 pN/N+膀胱癌の治療戦略とい
くつかの症例. [シンポジウム: 指導
医教育コース認定プログラム]. 第
72 回日本泌尿器科学会東部総会,
2007.

29) 藤元博行: 局所進行前立腺癌: 手術
療法の限界への挑戦. [共催セミナー]. 第 59 回日本泌尿器科学会西日
本総会, 2007.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

膵管内腫瘍の発育進展過程と進行浸潤癌：MRCP による検討

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

予後不良な膵管癌の早期診断発見の確立のため、浸潤癌の前段階の一つである膵管内乳頭状粘液腫瘍の自然史を解明することを目的とした。Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP)は膵管内腫瘍を経過観察することに有用であり、嚢胞性状や主膵管の評価に役立つ。長期経過中、浸潤癌へ発育進展する症例が確認された。その浸潤部の描出に関し T1 強調脂肪抑制画像を用いた造影剤静注下多時相 dynamic study が有用である一方、MRCP はその描出が困難であった。比較的予後良好とされる本疾患の経過観察の際には、予後を左右する浸潤癌の評価が不可欠で、恒にその可能性を念頭に置いた戦略を工夫する必要があると考えられる。

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、腫瘍の増大速度および浸潤性進展は早い。一方、膵管内乳頭腫瘍 (IPMT) は比較的予後良好な腫瘍で、緩徐な発育進展過程が想定されている。しかし、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。

Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP) は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。Single-shot Fast spin-echo (SSFSE) 法を基本とし、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は、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。

これまでの研究により MRCP は IPMT の経過観察にも内視鏡的逆行性膵胆管造影と同等程度に有用であることが報告されている。

本研究では①IPMT の発育過程を MRCP による長期間の観察を行って、その進展過程

を画像的に明確にすること、②病理学的に IPMT 由来の浸潤癌 (IPMT-IC) について MRCP と他の MRI 所見について、組織学的所見と比較検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

①MRCP による経過観察の検討：臨床的に IPMT が疑われ MRCP が施行された 90 症例のうち、検査が複数回施行され、観察期間が 12 ヶ月以上に及ぶ分枝膵管型 60 症例を対象とした。

初診時 MRCP における画像所見：嚢胞の最大径 (mm)、主膵管拡張の有無、病巣内欠損像または壁在結節の有無を 2 名の放射線科医が検討した。主膵管の拡張は 4 mm 以上、腫瘍増大は初回検査時の最大径に比べ、20% 以上の増大を認めたものを有意とした。小さな (15mm 以下) 病変で内部に充実部分が存在せず、主膵管拡張を伴わない場合には、腫瘍増大には時間を要すると経験的に推測されたため、基本的な検査間隔を 6 ヶ月ごととした。

②IPMT 由来の浸潤癌 (IPMT-IC) の画像と組織の対比：MRI/MRCP を施行後手術にて IPMT-IC と診断された 21 例を対象とした。

MRCP は SSFSE 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法を基本とした脂肪抑制画像を撮影した。造影dynamic studyは、ガドリニウム造影剤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)

施行したMR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、保険診療の範囲で行われている。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

①MRCPによる膵嚢性疾患の観察期間が24ヶ月以上の症例38例中、増大傾向を示した症例は11例であった(平均年齢57.5歳)。残りの27例に関しては大きさ、形状に変化なく、このグループは平均年齢65.1歳と前者よりも高齢の傾向にあった。

初回MRCPにおける嚢胞の大きさに関しては30mm以上の症例12例中6例が増大を示した。一方、30mm未満の48例において増大例は5例であった。主膵管拡張症例11例のうち5例にて増大を示した。しかし、非拡張の48症例においては、7例のみの増大であった。充実部分に相当する病巣内欠損像が認められた3例は増大を示したが、欠損が認められなかった57例のうち43例は病巣の増大を示さなかった。

経過観察後に手術が施行された6例では、病理学的にIPMT5例(腺腫4例、腺癌1例)及びIPMT-IC1例と確定された。

②病理学的に確定されたIPMT-ICの主座は、分枝膵管型5例、主膵管型8例、混合型8例であった。浸潤癌部分はMR画像上21例中18例検出された。うち17例は浸潤癌部を膵実質内に浸潤する充実性の領域として検出した。また、18例中8例で膵外周囲への浸潤性発育を認めた。造影前T1強調画像で同部は低信号であり、造影dynamic studyにおいて内部は不均一な増強効果を示した。またMRCP上全例IPMTとしての性状を備えていた。

D. 考察

①MRCPによる経過観察の検討: IPMTの増大速度は遅く3年以上の経過を有し、緩徐な発育速度は報告に矛盾しない。また、高齢者では病巣増大速度が緩徐である傾向が示され、検査初回に明らかな悪性所見を伴わない場合には、経過観察を選択することの妥当性が示唆された。

経過観察の間隔に関しては、初診時のMRCP所見にて明らかな悪性所見のない症例を前提に6ヶ月毎と設定し、概ね許容範囲と考えられた。しかし、腫瘍マーカー・血清学データや症状に変化があれば、間隔を適宜変更することが肝要である。また増大の有無は発育速度が遅い病変であるため、少なくとも3年程度の長期の間隔での比較読影が必要と考えられる。

主膵管拡張や嚢胞内の隆起性病変の合併例に増大するものが多く、それらが検出されれば上記の経過観察は望ましくない。

②IPMT-ICの浸潤癌部分は、MR画像上85.6%(21例中18例)と造影dynamic study検査にて良好に検出された。その大部分は浸潤癌を膵実質内に浸潤する充実性の領域として描出された。MR画像上浸潤性膵管癌に有用とされているT1強調脂肪抑制造影dynamic studyを付加することは、IPMT-ICの浸潤癌評価にも重要と考えられた。

一方、膵外周囲への浸潤性発育を検出できたのは8例であり、3例に関しては浸潤癌の所見を捉えることができなかった。MR検査はスライス厚5mm前後で行っており、この空間分解能による限界と思われる。MDCTを用いた3mm未満のthin-sectionの再構成画像による検討が今後必要となると思われる。

IPMTの画像上の特徴である嚢胞性病変や分枝膵管拡張を有す症例は、高頻度にMRCPにてその性状を確認でき、浸潤癌の由来についての考察的情報を追加することが可能と思われる。ただし、MRCPは悪性の指標である充実成分については膵実質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ある。

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。IPMT-ICは浸潤性膵管癌と同様に予後不良

であるため、その由来を区別することに臨床的な問題は少ないと思われる。

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、IPMT を疑われた症例の経過観察に必須と考えられる。

E. 結論

IPMT の発育は極めて緩徐である（数年単位）。嚢胞径が 30mm 以上、主膵管拡張、病巣内の陰影欠損像を認める場合増大傾向を示す可能性があり、初診時にこれらの所見を慎重に評価することが適切な診断・治療に重要と考えられる。

IPMT-IC に関して、予後を左右する浸潤部の評価には造影 dynamic study を含めた膵実質内への病変の進展評価が重要であった。この临床上重要な浸潤部の有無の検出と描出において MRCP の有用性は乏しいため、経過観察時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。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tateishi U, Onaya H, et al.
Myxoinflammatory fibroblastic sarcoma: MR appearance and pathologic correlation. *AJR* 184: 1749-1753, 2005
- 2) Nara S, Sakamoto Y, Onaya H, et al.
Arterial reconstruction during pancreato-duodenectomy in patients with celiac axis stenosis—utility of Doppler ultrasonography. *World J Surg* 29: 885-889, 2005
- 3) 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. 膵管内腫瘍の発育進展過程 : Magnetic resonance cholangiopancreatography による検討. 第 13 回茨城がん

学会, 水戸, 2004

- 2) 境隆暢, 女屋博昭, 他. 膵内分泌腫瘍: 多相 CT による再検討. 第 64 回日本医学放射線学会, 横浜, 2005. 4. 8-10
- 3) 女屋博昭, 他. Magnetic Resonance Cholangiography による粘液産生胆嚢癌の診断. 第 33 回日本磁気共鳴医学会, 東京, 2005. 9. 29-10. 1
- 4) 女屋博昭, 他. 膵管内乳頭状粘液腫瘍の発育進展過程 : MRCP による検討. 第 428 回日本医学放射線学会関東地方会, 東京, 2005. 12. 10
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 女屋博昭, 他. 膵管内乳頭腫瘍の経過観察における MRCP の役割. 第 66 回日本医学放射線学会, 横浜, 2007. 4. 15
- 9) 女屋博昭, 他. 膵腺房細胞癌の MR 所見. 第 35 回日本磁気共鳴医学会, 神戸, 2007. 9. 28

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 猪俣 博 株式会社日立メディコ 相談役

研究要旨：従来の装置を超える新たな手術用ロボット装置として、MRIなどの画像情報を活用し、従来法では困難であった部位での低侵襲・安全な手術を可能とする装置の開発が産・官・学連携で計画され、研究者は企業総括の立場で開発を推進した。また、臨床でより高度な装置へと進化させる場としてMRX手術室の構築を図り、実現した。MRX手術室の標準化・普及に必要な運営ガイドライン等の整備のため、MRX手術室管理委員会に参画した。一方、国内外における手術用ロボット装置の開発状況とその推移を調査し、本研究推進の方向付けに役立てた。また医療、企業合同の研究開発事業における複数企業の共同研究のあり方、異業種企業間連携のあり方を検討した。

A. 研究目的

平成15年度から19年度にわたり、企業総括として、医療-企業、異業種企業が相互に協力し成果を挙げる共同研究の方向付け・体制を検討し、企業側分担研究者の活動の調和をとりつつ円滑な研究促進を図る。また、研究成果を医療現場へ適用する場を構築し、適用に向けて環境・条件の整備を促進する。

B. 研究方法

1. 主任研究者、医療側分担研究者の出席を得、企業総括会議を開催した。
2. 医療側、企業側合同の動物実験に参加した。
3. 国内外における手術用ロボット装置の開発、臨床への適用状況とその推移を平成16年度から18年度の3年にわたり調査し、報告書に纏めた。
4. 医療・企業合同の研究開発における複数企業の共同研究の有り方を検討した。また、産業用ロボット企業2社と技術交流会を開催し異業種企業間連携のあり方を検討した。
5. 複数の画像診断装置が利用可能なMRX手術室を構築した。さらに、MRX手術室研究管理委員会委員として運営に関する審議に参画し、MRX手術室研究連絡会議に出席した。

(倫理面への配慮)

動物愛護上の配慮として、動物を用いた実験は必要最小限にとどめていることを確認した。

C. 研究結果

1. 医療側にも出席頂き、企業総括会議を開催した。研究の進行状況、今後の研究予定について報告を求め、企業側分担研究者の相互理解を深め、調和をとりつつ活動を円滑に推進できた。
2. 動物実験を5回行った。分担と統合の成果を確認し、研究者間の討論を促した。試作装置の臨床へ適用時生ずる恐れのある問題点も摘出でき、装置の完成度向上に有効であった。

3. 本調査により、従来の手術用ロボット装置の有用性と限界・制約が見え、本事業の開発の方向性や問題はロボット単体に留まらないなど、開発推進に反映させた。

4. 本事業のように医療現場から提起される斬新で進化するコンセプトの開発推進には、国立がんセンターが指令塔の役割を果たす研究連合体体制が有効だった。

産業用ロボット企業2社との交流により技術の共通点とギャップが明らかになった。交流を重ねることにより異業種企業間連携の道が開かれる。

5. MRX手術室を構築した。MRX手術室での手術例が積み重ねられており、医療現場からのフィードバックを得て、更に進化することが期待される。研究と臨床を繋ぐ先駆的な役割を担う。

MRX手術室管理委員会等に出席し、機器側の性能限界と医療側ニーズのぶつかり合いやMRX手術室と従来の手術室の運営の考え方の違いなどを経験した。

D. 考察

1. MRX手術室の標準化において、手術室の環境整備の重要性と同じ様に、斬新な構想の手術室における医療従事者の意識を変える事の重要性を認識した。
2. 企業側と医療側とが、同じ目的で活動をし、同じ課題を経験することで深い相互理解が得られ、新しいことが成し遂げられると確信できた。

E. 結論

新たな手術用ロボット装置の各要素は固まってきており、臨床適用に道を開く場-MRX手術場も構築された。本研究での経験が生かされ、医療・企業の相互理解深化と医療現場からのフィードバックにより、本研究結果が進化し続け、広く普及していくことを願う。

F. 研究発表

該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

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 医用機器管理担当

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、可撓外筒として用いる親内視鏡と、手術ユニットとして用いる子内視鏡という構成を基盤とした手術用ロボット装置の試作を行った。

手術用ロボット装置は研究初期に課題検討用として試作した初期検討モデル、より深部の処置を目的とした可撓外筒細径タイプ、より複雑な処置を目的とした可撓外筒太径タイプの3種類について試作検討した。これらの装置を動物実験にてESDや胆嚢摘出を行うことによりその性能、課題を検討した。

A. 研究目的

癌切除等を目的とした手術用ロボットとして、従来、硬性タイプの機器が知られているが、挿入部が硬いため、体内深部、狭小部、直視できない部分等の手術は困難であり、未だ広く普及するに至っていない。

そこで、本研究では、前述のような手術困難領域の手術を可能とするため、その基本構造として、軟性内視鏡的挿入部とロボットとしての機能を持つ手術用ロボット装置の開発を目的としている。

本機器によれば、体内深部、狭小部、直視できない部分等も、病変部を視認しながら、ロボットの動く手術器具を操作して癌の切除等が行えるようになり、幅広い臓器の疾患を対象とした安全で患者負担が軽い低侵襲の治療が標準化され、医療の効率化や医療費の削減に寄与する。

その主な構成要素として、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な内視鏡的手術用ユニットがあげられ、その開発を分担研究として行う。また、上記構成からなる装置の試作機を作製し、動物実験等で改良点を洗い出し

ながら、将来人体への適用を目指した装置の開発を行う。

B. 研究方法

内視鏡的手術ユニットとして使用する①子内視鏡と、可撓外筒として使用する②親内視鏡からなる、複数ユニットを組み合わせ用いる手術用機器を設計開発し動物実験によってその性能、課題等を確認する。

B. 1. 初期検討モデル

基礎検討として、前記内視鏡的手術用ユニットは、現行軟性内視鏡（以下子内視鏡とする）と子内視鏡の鉗子チャンネルに挿入可能な処置具を組み合わせたものとし、可撓外筒は、前記内視鏡的手術用ユニットが挿入可能なチャンネルを2本内蔵し、視認手段としてカラーCCDを使用した軟性内視鏡（以後親内視鏡とする）とする。試作した子内視鏡と処置具を組み合わせた内視鏡的手術用ユニットを親内視鏡に挿入して処置具の動き等を見ながらその有用性を確認する。さらに、ミニブタを使った動物実験を行い、ロボット手術の適用例として内視鏡的粘膜下層剥離術（以後ESDとする）が実施可能であるか

を確認する。

手術ユニットとして使用する子内視鏡と、可撓外筒として使用する親内視鏡の要求項目を以下のように定めた。

①子内視鏡

今回の基礎検討では、子内視鏡は既存の内視鏡を使用するため、その選定にあたり、下記のような条件を決めた。

- ・ 挿入部外径 6mm 以下
(最大径部 7mm未満)
- ・ 鉗子チャンネル径 2mm 以上
- ・ 4 方向に湾曲可能
- ・ 送気送水機能付き
- ・ 画像伝送手段としては、カラー CCD もしくは光ファイバー
- ・ 照明用光ファイバー内蔵

②親内視鏡

子内視鏡が挿入可能なように親内視鏡の主な要求項目も子内視鏡の条件に合わせて下記のように決めた。

- ・ 挿入部外径 20mm
- ・ 子内視鏡挿入チャンネル内径 7mm
2チャンネル内蔵
- ・ 4 方向に湾曲可能
- ・ 先端部では、側方に子内視鏡の突出口を設ける
- ・ カラー CCD 内蔵
- ・ 照明用光ファイバー内蔵

また、今回は、親内視鏡の操作部に、子内視鏡挿入口を設けると共に、軸方向にスライド自在な挿入補助具を取り付けて、その一端を子内視鏡に固定することで、子内視鏡の突出量を調整可能にする。

B. 2. 細径モデル

上記初期検討モデル試作機の検討結果をもとに、より深部をターゲットとしたモデルとして親内視鏡は、現在市場にある上部消化管用内視鏡と同等程度の仕様としたシステムを試作し、ミニブタを用いた動物実験によ

りその有用性を確認する。

本システムでは、親内視鏡は先端に CCD を設けた内視鏡とし、対象部位を把持するための内視鏡的手術用ユニットと、対象部位を切除するための内視鏡的手術用ユニットを同時に挿入可能なように、複数チャンネル方式とする。また、親内視鏡の外径による制約を考慮し、各チャンネル内径を 3.8mm に設定する。また、前記のように、挿入チャンネル内径を 3.8mm に設定したことから、前記内視鏡的手術用ユニットに光学系や鉗子チャンネル等を設けることは困難と考えられ、本装置では、先端に処置部材を設け、4 方向に湾曲可能な処置具に特化した処置具ユニットとして動物実験機を試作する。

B. 3. 太径モデル

さらに高度な処置を行うために、本装置の初期検討用可撓外筒として、腹腔内に挿入する挿入部と操作レバー等を有する操作部からなるロボット装置を試作し、手術用ユニットと組み合わせて、ミニブタを用いた胆嚢摘出術を行い、その有用性を確認する。

本装置の構成として、挿入部は、先端部、湾曲部及び挿入管からなり、前記親子 CCD 方式を参考に、内蔵する挿入チャンネルの内径を 7mm に設定する。

挿入部のチャンネル配置として、中心部に観察用内視鏡を挿入するためのチャンネルを配置し、その周りに前記手術用ユニット挿入チャンネルを最大 5 本配置可能にするとともに、挿入部外径は 50mm 以下になるようにする。

また、手術用ユニット挿入チャンネルの先端には、人の腕に見立てた 2 関節のアームを設け、操作レバーにより操作可能にする。

さらに、先端部と挿入管の間に湾曲部を設けて、操作部に設けた湾曲ノブもしくはレバーによって 4 方向湾曲可能にする。

一方、操作部は前述の操作レバーと前述の

湾曲ノブからなる。操作レバーは2関節方式とし、前述の先端アームと操作レバーの動きが連動するような構造とする。

さらに、操作レバーの軸周りの回転に合わせて、先端アームも軸周りに回転可能にする。

(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

C. 1. 初期検討モデル

C. 1. 1. 親内視鏡

初期検討モデルとして、1次試作機、2次試作機の2種類作製した。

1次試作機と2次試作機の違いを表1に示す。なお、試作機の次数は、作製順を示すもので、系統別に分けているものではない。

表1 親内視鏡仕様一覧

	1次試作機	2次試作機
視野角	140° (直視)	
観察深度	4~100mm	
先端硬性部径	φ 20mm	
子内視鏡 挿入チャンネル径	φ 7mm (2チャンネル)	
吸引チャンネル径	φ 2.8mm	φ 3.2mm
湾曲角	UP : 210° DN/R/L : 120°	U/D : 140° R/L : 140°
挿入部径	φ 20mm	
有効長	665mm	1,050mm

C. 1. 2. 子内視鏡

親内視鏡と同様に、初期検討モデルとして、1次試作機、2次試作機の2種類作製した。

1次試作機と2次試作機の違いを表2に示す。

親内視鏡の挿入チャンネルに、挿入補助具を介して子内視鏡を挿入し、子内視鏡に処置

用として、把持鉗子及び高周波針状メスを挿入した状態を図1、図2、図3に示す。

動物実験では、本システムの親内視鏡を経口的にミニプタに挿入し、子内視鏡を用いたESDを実施した結果、対象部位の粘膜剥離が可能であった。

表2 子内視鏡仕様一覧

	1次試作機 (FG-15W)	2次試作機
観察方式	ファイバー	CCD
視野角	120° (直視)	120° (直視)
観察深度	3~50mm	4~100mm
先端硬性部径	φ 4.9mm	φ 6.1mm
鉗子チャンネル径	φ 2mm	φ 2mm
湾曲角	UP : 210° DN : 120° R/L : 120°	UP : 190° DN : 150° R/L : 140°
挿入部径	φ 4.9mm	φ 6mm
有効長	1,395mm	1,450mm

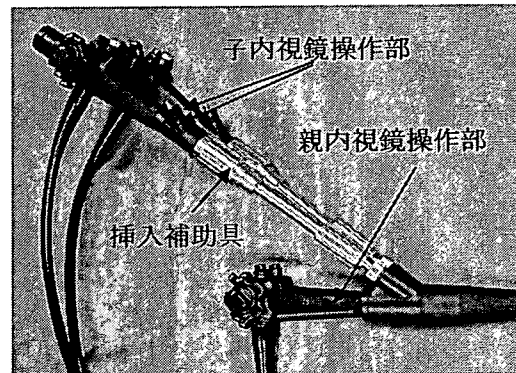


図1 1次試作機操作部

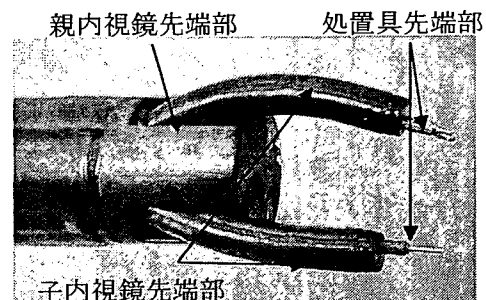


図2 1次試作機先端部

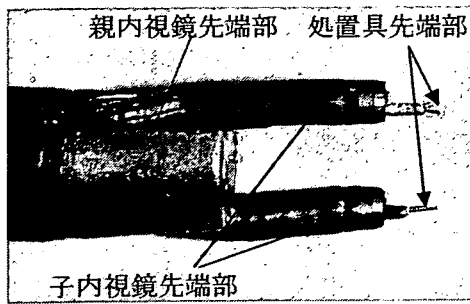


図3 2次試作機先端部

一方、粘膜切除時に発生した煙によって親内視鏡の画像が曇る事態が発生した。ファイバー内視鏡であった1次試作機は子内視鏡画面が曇ってしまい、親内視鏡の観察系のみでESDを行った。一方、電子内視鏡であった2次試作機は、子内視鏡でも切除対象部位を視認しながらESDを進めることが可能であった。

実際に動物実験に使用した状態での子内視鏡の画像を図4示す。子内視鏡画像を比較して明らかなように、CCD画像の方が明るく鮮明であった。



図4 子内視鏡画像(左:1次試作機ファイバー内視鏡、右:2次試作機、電子内視鏡)

C. 2. 細径モデル

前記初期検討モデルよりも外径を細くするために、子内視鏡から観察系を削除し子内視鏡の外径を小さくした処置具ユニットとすると同時に、親内視鏡のチャンネル内径を小さくすることで外径を小さくした。このコンセプトではESD用の2チャンネルの3次試作機、4チャンネルの5次試作機の2種類を作製した。

C. 2. 1. 3次試作機

作製した試作機の仕様を表3、表4に、先端部の状態を図5、親内視鏡画像を図6に示す。動物実験では、親内視鏡を経口的にミニプタに挿入して、上記処置具ユニットを用いたESDを実施した結果、対象部位の粘膜剥離が可能であった。

一方、実験を通して明確になった課題として、①高周波針状メスで粘膜下層を剥離していくときに多量の煙が発生したため、処置具ユニットに観察光学系がないことから、親内視鏡の見づらい画像によるESDとなった。②高周波針状メスの先端に使用した絶縁用の合成樹脂部品が、切開時の熱で溶けてしまった。③処置具ユニットの操作部側挿入部分の間隔が狭く、処置具ユニットの操作部が術中に干渉してしまう場合があった。

表3: 親内視鏡基本仕様一覧表

	親内視鏡
視野角	140° (直視)
観察深度	4~100mm
先端硬性部径	φ13.7mm
子内視鏡 挿入チャンネル径	φ3.8mm (2チャンネル)
湾曲角	U: 180° D: 120° R/L: 120°
挿入部径	φ12.8mm
有効長	1,050mm

表4: 処置具ユニット1仕様一覧表

把持鉗子タイプ	
先端把持部外径	φ2.2mm
湾曲角	U/D: 140° R/L: 140°
挿入部径	φ2.7mm (最大径部φ3mm)
有効長	1,433mm

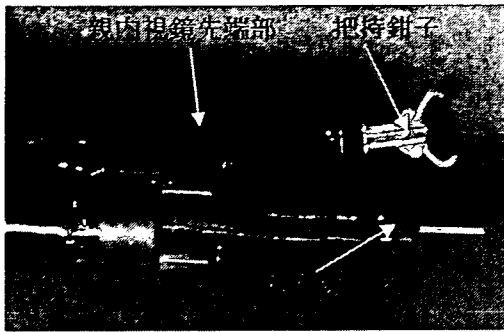


図 5 3次試作機先端部

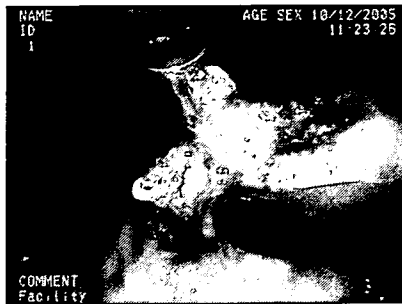


図 6 親内視鏡画像

C. 2. 2. 5次試作機

作製した5次試作機の仕様を表5、表6に、先端部の状態を図7に示す。

表 5 : 親内視鏡基本仕様一覧表

	親内視鏡
視野角	140° (直視)
観察深度	4~100mm
先端硬性部径	φ 15.8mm
挿入チャンネル径	φ 3.8mm (4チャンネル)
湾曲角	U/D/R/L : 90°
挿入部径	φ 15.7mm
挿入部長	500mm

表 6 : 処置具ユニット2仕様一覧表

	処置具装置
先端部外径	φ 3mm
湾曲角	U/D R/L : 90°
挿入部径	φ 2.8mm
有効長	990mm

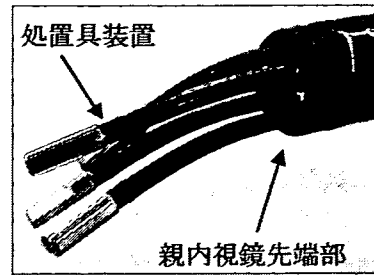


図 7 5次試作機先端図

動物実験では、まずミニプタの腹壁を切開して親内視鏡を挿入した。その後、親内視鏡の挿入チャンネルに挿入した4本の処置具装置を親内視鏡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、親内視鏡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、試作処置具装置では滑りやすく、また処置具装置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。

C. 3. 太径モデル

まず初期試作検討のため、中心部挿入チャンネルと、それを挟んで2チャンネルのみ配置とした試作機を作製し検討した後、それを発展させ手術用ユニット挿入チャンネルを5本とした試作機を作製した。

C. 3. 1. 4次試作機

作製した親内視鏡の基本仕様を表7に、全体図を図8、先端部を図9に示す。

子内視鏡は2次試作機として作製したものをを用いた。親内視鏡は可撓外筒として作製し、中央のチャンネルに子内視鏡を挿入して、対象部位を観察するようにした。処置に関しては2次試作機と同様に既存の鉗子(把持鉗子、高周波メス)を用いた。