

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年 5月 24日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22591981

研究課題名（和文）

小児における安全な低侵襲治療（NOTES・SPS）用治療機器の開発

研究課題名（英文）Development of Safe Device for Minimally Invasive Therapy
(NOTE and Single Port Surgery) in Pediatric Surgery

研究代表者

家入 里志（IEIRI SATOSHI）

九州大学・大学病院・講師

研究者番号：00363359

研究成果の概要（和文）：

小児外科領域でも低侵襲治療が普及し、さらに整容性・低侵襲性を追求した NOTES・SPS などの治療の導入が期待される。しかしながら外科手術はより困難性を極めるため、我々はこれを工学技術で克服すべくロボット型のデバイスをプロトタイプとして作成し、動物を用いた前臨床試験までを行い、その有効性を確認した。

研究成果の概要（英文）：

Recently, robotics systems are focused to assist in NOTES and Single Port Endoscopic Surgery (SPS). However, the existing system required a manual operation of vision and viewpoint, hindering the surgical task. We proposed a surgical endoscopic robot for SPS with dynamic vision control, the endoscopic view being manipulated by a master controller. The prototype robot consists of a manipulator for vision control, and dual tool tissue manipulators (gripping: 5DOFs, cautery: 3DOFs) can be attached at the tip of sheath manipulator. In particular, this paper focuses on an in vivo experiment. We showed that vision control in the stomach and a cautery task by a cautery tool could be effectively achieved.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,900,000	570,000	2,470,000
2011年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2012年度	700,000	210,000	910,000
年度			
年度			
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：医師薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・小児外科学

キーワード：先天性消化器疾患学、低侵襲治療

1. 研究開始当初の背景

1990年代後半からアメリカ東部の大学の内視鏡医と内視鏡外科医のグループが“Apollo計画”と称し月面着陸計画になぞらえて、人類未到達の治療手技としての研究が始めたこと

に由来する。2004年には Johns Hopkins 大学の Kallouらにより最初に動物実験が報告され、彼らはブタの口から内視鏡を挿入し経胃的に腹腔内に到達、肝生検を行い、NOTES が安全に行われたこと、長期生存が可能であつ

たことを報告した¹⁾。その後世界中の研究施設において実験用動物を用いての経胃胆嚢摘出術、胃空腸吻合術、脾臓摘出術、卵管結紮術、卵巣摘出術などの動物実験が NOTES の feasibility study として行われるようになった²⁾。2005 年には早くもインドの Riao と Reddy らのグループが Transgastric Appenndectomy を臨床応用している。その後 2007 年になるとフランスの Marescaux Transvaginal Cholecystectomy³⁾を、アメリカの Swanstrom らが Transgastric Cholecystectomy を相次いで報告し、瞬く間に臨床試験が世界中で行われるようになった。2008 年までの登録ではブラジルを中心とする南米で数多くの臨床例が報告されており、ロボット手術とは異なり高額な機器を必要としないためむしろ臨床先行の状況であり、安全性を担保する機器開発が十分でない。NOTES のアプローチ経路としては、経食道的アプローチ法、経胃的アプローチ法、経膈的アプローチ法、経肛門的アプローチ法、経膀胱的方法などがあるが、成長期にある新生児・小児の体腔内に入為的に穿孔を作成する NOTES を小児に臨床応用することは、倫理的にも技術的にも極めてハードルの高い医療技術である。臍部も natural orifice の一つと考える研究者もあり、Palanivelu らは経膈的アプローチ法による胆嚢摘出術の 1 例を報告したが、現在この SPS が日本を含め世界中で急速に普及しつつある。本術式は従来の腹腔鏡下手術や NOTES などと共通する低侵襲手術であるが、制限された術創より臓器の摘出などの操作を行う事から、高度な技術が必要とされる。

2. 研究の目的

当該研究グループにおいては、臍部切開からの低侵襲開腹手術をいち早くとりいれ特に新生児・乳児においては、先天性十二指腸閉鎖症・腸回転異常症・空腸閉鎖症・回腸閉症・肥厚性幽門狭窄症・人工肛門造設などを行っており、小切開からの新生児・小児の手術に関しては既に十分なノウハウを持ち合わせている。しかしながら、現在のこの臍部からの小切開手術は比較的腹壁がやわらかい新生児・乳児期早期の小児のみに限られており、更に複雑な手術や体格の大きい学童には現時点では適応不可能である。したがって自由度の高い軟性内視鏡のデバイスを開発することにより、臍部からさらに多くの SPS による新生児・小児の手術が可能となると考えられる。またそのデバイスを使用することで、将来的

に確実に人為的に作成した臓器の壁の閉鎖が可能となり、新生児・小児に対する NOTES も現実的に可能となると考えられる。現在の軟性内視鏡および周辺機器を使用するがぎり光源の光量不足、狭溢な視野角、困難な天地保持、不十分な空気供給量により NOTES/SPS の視野は極めて制限されたものになる。また現在の軟性内視鏡用鉗子の鉗子孔を通した内視鏡用鉗子の操作のみでは、胆嚢や虫垂など腹腔内諸臓器を摘出するに十分な操作性を持つとは言い難い。この研究期間内では従来の軟性内視鏡とその周辺機器を用いた場合での手術手技の限界を検証し、新生児・小児に対して安全な NOTES 及び臍部からの SPS を施行するための技術要素を明らかにする。その上で、現状の軟性内視鏡に装着可能なデバイス（鉗子）を開発・改良する。将来的にはマスター・スレーブ型の NOTES/SPS 用のデバイスの開発も視野に入れる。本研究の特色としてはまず、従来の皺を利用した手術である、臍からの開腹手術を基本として、その手術適応の拡大を図る。現在行われている新生児外科疾患・小児外科疾患に対するほぼすべての手術が臍部からの軟性内視鏡を用いた SPS で可能であることを確認したのち、次の段階としてこれを NOTES へと適応拡大する。これらの治療法が確立されれば少子高齢化時代における“貴重児”の健全な育成が可能となる。

3. 研究の方法

従来の内視鏡外科手術、軟性内視鏡およびそのデバイスを用いた新生児外科疾患・小児外科疾患の術式の検証

現在、新生児外科・小児外科領域で行われている内視鏡外科手術に関して、臍部からの切開のみでの内視鏡外科手術および軟性内視鏡を用いた手術が可能であるかを検証する。この際に、単孔切開での、新生児外科手術・小児外科手術に必要な技術要素の抽出を行う。

鉗子軌跡の測定方法

SPS/NOTES に必要な鉗子操作を抽出するために以下の環境で評価タスクを行う。(図3) 鉗子操作は、腹腔内を模した、内視鏡外科手術トレーニング用ボックスの中で行い、内視鏡処置具は持針器、内視鏡を使用し、内視鏡周辺装置として、カラーモニター、光源、内視鏡コントローラ、内視鏡把持装置 (Naviot; Hitachi; Tokyo, Japan) を使用する。このような環境で、鉗子先端位置を磁気式三次元位置計測装置 (AURORA; Northern Digital Inc., Canada) を用いて鉗子先端の軌跡を解析する。NOTES/SPS の手術操作可能で軟性内視鏡に

装着可能なデバイスの開発および検証

従来の軟性内視鏡の鉗子孔を通した内視鏡用術具では、十分な手術操作が可能な自由度を有しているとは言い難い。従って図4に示すような、軟性内視鏡に着脱可能な自由度の高い、鉗子の開発を行う。

内視鏡着脱型デバイス多自由度マイクロマニピュレーション装置の開発

我々は既にマイクロマシン技術を用いた超小型カプセル内視鏡ロボットの研究開発を進めてきている。深部部位への進入機能、局所空間での微細手術性能などの基礎的検討を加え、微細な手術に最低限必要な、運動自由度、可動操作範囲、要求発生力、システムの応答性、操縦機構特性を明らかにしてきた。マニピュレータ機構の小型化、高速化が進むことが予想される。具体的には6自由度以上の自由度を有する小型マニピュレーション装置による組織の切除、剥離、結紮機能、超音波凝固あるいは収束超音波による局所の焼灼機能を持たせることを目標とする

4. 研究成果

従来の内視鏡外科手術、軟性内視鏡およびそのデバイスを用いた新生児外科疾患・小児外科疾患の術式の検証

SPS/NOTESに必要な鉗子操作を抽出するために以下の環境で評価タスクを行った。鉗子操作は、腹腔内を模した、内視鏡外科手術トレーニング用ボックスの中で行い、内視鏡処置具は持針器、内視鏡を使用し、内視鏡周辺装置として、カラーモニター、光源、内視鏡コントローラ、内視鏡把持装置(Naviot; Hitachi; Tokyo, Japan)を使用した。このような環境で、鉗子先端位置を磁気式三次元位置計測装置(AURORA; NorthernDigital Inc., Canada)を用いて鉗子先端の軌跡を解析したところ、小児外科医特有の鉗子先端の軌跡の特徴を検証し、国際学会で発表なおかつその結果は英文誌に掲載された。

単孔式内視鏡外科手術用ロボット(プロトタイプ)の作成

上記の如く新生児・小児に対して安全なNOTES及び臍部からの単孔式内視鏡外科手術(SPS)を施行するための技術要素を明らかにしたうえで、まず単孔式内視鏡外科手術が可能な装着可能なデバイス(鉗子)を開発した。これはマスタ・スレーブ型のNOTES/SPS用のデバイスであり、現在直径3cmとまだ細径化されていないが今後直径1.5cmまでの細径化を図る予定である。動物実験では、体重15kgの実験用動物の体腔内での肝臓の凝固切離、針

の運針間で可能なことを実証し、その結果は英文誌に掲載された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 12 件)

1. Suzuki N, Hattori A, leiri S, Tomikawa M, Kenmotsu H, Hashizume M, Formulation of wire control mechanism for surgical robot to create virtual reality environment aimed at conducting surgery inside the body, Stud Health Technol Inform, 査読有, 184, 2013, 424-430, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Formulation+of+wire+control+mechanism+for+surgical+robot+to+create+virtual+reality+environment+aimed+at+conducting+surgery+inside+the+body>
2. leiri S, Ishii H, Souzaki R, Uemura U, Tomikawa M, Matsuoka N, Takanishi A, Hashizume M, Taguchi T, Development of an objective endoscopic surgical skill assessment system for pediatric surgeons: Suture ligature model of the crura of the diaphragm in infant fundoplication, Pediatric Surgery International, 査読有, 29, 2013, 501-504, DOI: 10.1007/s00383-013-3276-x
3. leiri S, Uemura M, Konishi K, Souzaki R, Nagao Y, Tsutsumi N, Akahoshi Y, Ohuchida K, Ohdaira T, Tomikawa M, Tanoue K, Hashizume M, Taguchi T, Augmented reality navigation system for laparoscopic splenectomy in children based on preoperative CT image using optical tracking device, Pediatric Surgery International, 査読有, 28, 2012, 341-346, DOI: 10.1007/s00383-011-3034-x
4. 村守克巳、宗崎良太、家入里志、松浦俊治、永田公二、林田 真、木下義晶、富川盛雅、橋爪誠、田口智章、小児における腹腔鏡下虫垂切除術の有用性および Interval Appendectomy の必要性について、臨床と研究, 査読有, 89, 2012, 108-112
5. Xu H, Ohdaira T, Nagao Y, Tsutsumi N,

- Mori M, Uemura M, Toyoda K, leiri S, Hashizume M, New detachable occlusion balloon unit for transrectal natural orifice transluminal endoscopic surgery, Minim Invasive Ther Allied Technol, 査読有, Epub ahead of print, 2012
6. Zuo S, Ohdaira T, Kuwana K, Nagao Y, leiri S, Hashizume M, Dohi T, Masamune K, Developing essential rigid-flexible outer sheath to enable novel multi-piercing surgery, Med Image Comput Assist Interv, 査読有, 15, 2012, 26-33, DOI: 10.1007/978-3-642-33415-3_4
 7. leiri S, Ohdaira T, Tomikawa M, Hashizume M, Taguchi T et.al, Augmented reality navigation system for laparoscopic splenectomy in children based on preoperative CT image using optical tracking device, Pediatr Surg Int, 査読有, 28, 2012, 341-346: DOI: 10.1007/s00383-011-3034-x. Epub 2011 Dec 1.
 8. Hattori A, Suzuki N, leiri S, Tomikawa M, Kenmotsu H, Hashizume M, Training System for NOTES and SPS Surgery Robot That Enables Spatiotemporal Retrospective Analysis of the Training Process, Stud Health Technol Inform, 査読有, 173, 2012, 166-170, PMID:22356980
 9. Sekiguchi Y, Kobayashi Y, leiri S, Ohdaira T, Tomikawa M, Hashizume M, Fujie MG, et al, In vivo experiments of a surgical robot with vision field control for Single Port Endoscopic Surgery, Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 査読有, 2011, 2 011, 7045-7048, DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6091781.
 10. leiri S, Tomikawa M, Tanoue K, Hashizume M, Taguchi T, et al, Effectiveness of basic endoscopic surgical skill training for pediatric surgeons, Pediatric Surgery International, 査読有, 26, 2010, 947-954, DOI: 10.1007/s00383-010-2665-7.
 11. Kobayashi Y, Tomikawa M, leiri S, Tanoue K, Hashizume M, et al, A surgical robot with vision field control for single port endoscopic surgery, International Journal of Medical Robotics + Computer assisted surgery, 査読有, 6, 2010, 454-464, DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5627615.
 12. leiri S, Hashizume M, Taguchi T et al, Long-term outcomes and the quality of life of Hirschsprung disease in adolescents who have reached 18 years or older-a 47-year single-institute experience, J Pediatr Surg, 査読有, 45, 2010, 2398-2402, DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2010.08.040.
- [学会発表](計 14 件)
1. 家入里志, 宗崎良太, 大内田研宙, 植村宗則, 富川盛雅, 木下義晶, 古賀友紀, 住江愛子, 孝橋賢一, 小田義直, 原寿郎, 田口智章, 橋爪誠, Augmented Reality 手術ナビゲーションの小児内視鏡外科手術への応用、第 25 回日本内視鏡外科学会、平成 24 年 12 月 8 日、横浜
 2. 家入里志, 宗崎良太, 大内田研宙, 植村宗則, 富川盛雅, 木下義晶, 古賀友紀, 住江愛子, 孝橋賢一, 小田義直, 原寿郎, 田口智章, 橋爪誠, 小児内視鏡外科手術における画像支援手術 (Augmented Reality ナビゲーション・3D) のもたらす未来、第 25 回日本内視鏡外科学会、平成 24 年 12 月 8 日、横浜
 3. 家入里志, 古澤敬子, 宗崎良太, 橋爪誠, 田口智章, 2 カ月乳児先天性遅発性左横隔膜ヘルニアに対する橢円型 EZ アクセスを用いた単孔式ヘルニア修復術の試み、第 25 回日本内視鏡外科学会、第 25 回日本内視鏡外科学会、平成 24 年 12 月 7 日、横浜
 4. 家入里志, 宗崎良太, 植村宗則, 富川盛雅, 橋爪誠, 田口智章, 九州大学病院における安全な小児内視鏡外科手術へ向けた教育、第 25 回日本内視鏡外科学会、平成 24 年 12 月 7 日、横浜
 5. 家入里志, 石井裕之, 宗崎良太, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 橋爪誠, 田口智章, 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発 (第 2 報) ~ 噴門形成術における呼吸性移動モデル ~、第 21 回日本コンピュータ外科学会、平成 24 年 11 月 2 日、徳島
 6. 家入里志, 宗崎良太, 林田真, 植村宗則,

富川盛雅、橋爪誠、田口智章、小児外科領域の希少疾患に対する Advanced 内視外科手術における工夫、第 37 回日本外科学系連合学会外科学会、平成 24 年 6 月 29 日、福岡

7. Jeiri S, Souzaki R, Ishii H, Tomikawa M, Matsuoka N, Takanishi A, Hashizume M, Taguchi T, Development of an objective endoscopic surgical skill assessment system for pediatric surgeons:
8. Suture ligature model of the crura of the diaphragm in infant fundoplication, EUPSA/BAPS Joint Congress, 2012.6.15. Rome, Italy
9. 家入里志, 宗崎良太, 石井裕之, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 橋爪 誠, 田口智章, 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発による手術教育の試み、第 49 回日本小児外科学会学術集会、平成 24 年 5 月 15 日、横浜
10. 家入里志, 岩中督, 窪田昭男, 渡邊芳夫, 小林弘幸, 上野滋, 仁尾正記, 松藤 凡, 増本幸二, 孝橋賢一, 田口智章, 「Hirschsprung 病類縁疾患の現状調査と診断基準に関するガイドライン作成」に関する研究班報告、第 49 回日本小児外科学会学術集会、平成 24 年 5 月 15 日、横浜
11. 家入里志, 宗崎良太, 石井裕之, 富川盛雅, 松岡紀之, 高西淳夫, 橋爪誠, 田口智章, 小児内視鏡外科手術における客観的技術評価システム開発-乳児腹腔鏡下噴門形成モデル、第 51 回日本生体医工学学会大会、平成 24 年 5 月 11 日、福岡
12. 家入里志, 宗崎良太, 長尾吉泰, 大内田研宙, 赤星朋比古, 大平猛, 富川盛雅, 田口智章, 橋爪誠、九州大学病院におけるロボット手術の普及へ向けた取り組み ロボット外科医の教育と新規国産手術支援ロボットの研究開発、第 112 回日本外科学会定期学術集会、平成 24 年 4 月 12 日、千葉
13. Jeiri S, Tomikawa M, Tanoue K, Hashizume M, Taguchi T, et al, A Novel and Precise Evaluation Model for Psychomotor Skills in Pediatric Endoscopic Surgery, IPEG2011, 2011.05.5, Prague, Czech Republic
14. Jeiri S, Tomikawa M, Taguchi T,

Hashizume M et al, Quality assessment of codec-based endoscopic surgical imaging transfersystem in remote medicine (Oral Presentation), CARS2010, 2010.6.25, Geneva, Swiss Confederation

〔その他〕
ホームページ等

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/pedsurg/index.html>
<http://www.camit.org/>
<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/imt/training/>
<http://www.cmeit.org/>
<http://camiku.kyushu-u.ac.jp/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

家入 里志 (IEIRI SATOSHI)
九州大学・大学病院・講師
研究者番号：00363359

(2) 研究分担者

田口 智章 (TAGUCHI TOMOAKI)
九州大学・医学研究院・教授
研究者番号：20197247

橋爪 誠 (HASHIZUME MAKOTO)
九州大学・医学研究院・教授
研究者番号：90198664

富川 盛雅 (TOMIKAWA MORIMASA)
九州大学・大学病院・准教授
研究者番号：60325454

大平 猛 (OHDAIRA TAKESHI)
九州大学・学内共同利用施設等・教授
研究者番号：00275695

(3) 連携研究者

()

研究者番号：