

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 22 日現在

機関番号：32612

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2017

課題番号：16K19903

研究課題名(和文) タブレット端末を用いた手術ナビゲーションシステムの構築と乳房温存手術への適用

研究課題名(英文) Visualizer for tomographic Medical Images

研究代表者

関 朋子 (Seki, Tomoko)

慶應義塾大学・医学部(信濃町)・助教

研究者番号：70528900

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：乳房温存術において術前・術中に腫瘍の局在と広がりを確認しながら手術を施行できれば、外科医は深い自信と安心感を持って、必要最低限にして十分な範囲の乳腺切除を行うことができ、患者は乳房の整容性を保ち、かつ根治度の高い手術を受けることが可能となる。我々はレーザー光線により、実際の患者乳房の任意の場所・角度で切ったスライスのMRI画像を、遅延なくリアルタイムでタブレット端末に表示可能な「Virtual Slicer」を開発した。簡便で実用性が高い乳房温存術におけるナビゲーションサージャリーシステムの臨床への適用を本研究では行った。

研究成果の概要(英文)：This project introduces an interface that helps understand the correspondence between the patient and medical images. Surgeons determine the extent of resection by using tomographic images such as MRI (Magnetic Resonance Imaging) data. However, understanding the relationship between the patient and tomographic images is difficult. This study aims to visualize the correspondence more intuitively. We propose an interactive visualizer for medical images based on the relative position and orientation of the handheld device and the patient. We conducted an experiment to verify the performances of the proposed method and several other methods. In the experiment, the proposed method with a line laser showed the minimum error.

研究分野：乳腺外科

キーワード：ナビゲーションサージャリー 乳腺外科 タブレット端末

1. 研究開始当初の背景

乳房温存手術は、比較的整容性を保つことが可能であるが、腫瘍径の大きさや乳管内進展により切除範囲が拡大することで、術後の乳房の歪みや変形を高度に来す症例が散見される。温存術を行う際には、腫瘍周囲の正常乳腺組織をいわゆる安全域(safety margin)として同時に切除することが一般的であり、この範囲を大きくすることで、癌の遺残を防ぎ、根治性を高めることが可能である。しかし前述の通り、切除範囲の拡大は整容性を保つ上で必要十分に限定することが求められ、乳腺外科医はこの二律背反な「根治性」と「整容性」を高いレベルで両立するための高度な技量が求められる。この様に、乳房温存手術を行う上で切除範囲の決定は重要な要素であるが、術中に指先の感覚により腫瘍を触知しながら切除範囲を決定可能な症例は一部に限られる。多数の症例では、術前超音波検査等により腫瘍中心部や辺縁部のマーキングを行い、切除範囲決定の補助とする。しかし、そもそも超音波では検知不可能な非浸潤性乳管癌(DCIS)や、浸潤癌周囲の乳管内進展に対する切除範囲を、正確に予測しながら手術を行うことは現状では不可能である。

造影 MRI は撮影条件を工夫することで、乳癌の局在や進展を最も鋭敏に検知可能であるが、現状では得られた画像による位置情報を、術者が頭の中で再構築し、切除範囲決定の一助として用いている。我々はこの位置情報をより直接的に患者の身体に反映するため、慶應義塾大学理工学部の杉本麻樹准教授、および同メディアデザイン研究科の稲見昌彦教授と共同で、「Virtual Slicer」を開発した。

Virtual Slicer の概要は、iPad などのタブレット端末から、マーカーとなる一筋のレーザー光を発生させ、文字通りそのレーザー光で患者の乳房を「切った切断面」の MRI 画像をタブレット端末に表示させる装置である。360 度自在にレーザー光で「切る」ことが可能であり、リアルタイムに遅延なく正確な位置の MRI 画像を表示し続けることが可能である。(図 1)

本システムを患者に正確に適用することが可能か否かを検証し、本格的な実用化に向けて本研究が提起された。

2. 研究の目的

乳房温存術において術前・術中に腫瘍の局在と広がりを確認しながら手術を施行でき

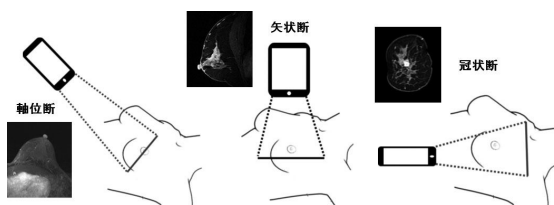


図 1. Virtual Slicer の概要

れば、外科医は深い自信と安心感を持って、必要最低限にして十分な範囲の乳腺切除を行うことができ、患者は乳房の整容性を保ち、かつ根治度の高い手術を受けることが可能となる。前述の「Virtual Slicer」は、レーザー光線により、実際の患者乳房の任意の場所・角度で切ったスライスの MRI 画像を、遅延なくリアルタイムでタブレット端末に表示可能である。これを用いて、簡便で実用性が高い乳房温存術におけるナビゲーションサージャリーシステムの臨床への適用を目指すことが本研究の目的である。さらに本研究は、総合大学としての利点を最大限に活用した、近未来の手術システムを作り上げる医工連携研究でもあると考えられる。

本研究の具体的な目的を以下に列挙する。

- (1) 既に 2 例の患者から同意書を取得し、MRI 画像および 3D スキャナーで取得した 3 次元情報を基に、3D プリンタを用いて乳腺のファントムを作成した。本研究期間中にさらに 5-10 例の患者に行い、システムの普遍性を確かめる
- (2) 被検者の体表を指し示すと、タブレット上でその位置を正確に表示する「マーキングペン」の実装
- (3) Virtual Slicer システムの患者への適用が可能か否かの検証
- (4) において、複数の熟練医によるエコーによる術前マーキングと、Virtual Slicer による術前マーキングの乖離が認められるか否かを検査室で検証
- (5) 手術室へ本システムを持ち込むことが可能か否かの検証
- (6) 基本的には、術前マーキングを想定して本システムを構築しているが、手術中の乳房の変形や皮弁の作成後にどの程度の位置情報の差が生じるかの検証

乳癌は本邦における女性の悪性腫瘍疾患罹患率第一位であり、欧米と比較して 40~50 代の比較的若く、乳房の整容性を重視する患者が多いことが特徴である。一方で乳癌術後の局所再発が、薬物治療の有無に関わらず全生存率と相関することが、EBCTCG のメタアナリシスで示され(Lancet, 2005)、局所コントロールの予後に対する重要性は広く認知されている。

本研究は広い意味で、いわゆる「ナビゲーションサージャリー」を実現することを目的としているが、乳房の手術へ実用レベルで応用した例は未だかつて無い。手で自在に操作可能なタブレット端末を利用し、任意の MRI スライス患者体表面を確認しながら描出可能な Virtual Slicer を使用することで、手術の精度は飛躍的に上昇し、根治性と整容性を高いレベルで両立することが可能となる。また、習熟度の比較的低い外科医であっても、熟練した外科医が行う手術に近い精度で腫瘍切除が可能となることで、乳腺外科医の裾野が広がり、今後増加する一方の乳癌患者の治療への対応が容易となると考えられ



図 2. Virtual Slicer システム

る。また、本技術は乳癌手術だけではなく、ナビゲーションサージャリーを必要とする、全ての手術手技に応用可能である。手術療法の進歩は、常に科学技術の革新により支えられてきたことに思いを馳せれば、極めて独創的で、世界で他に誰も開発し得ていない Virtual Slicer は、近未来の標準的手術法となる可能性を秘めていると考えられた。

3. 研究の方法

本研究では、Virtual Slicer の開発と確立、さらに実際の臨床現場における運用が可能か否かの検証を行っていく。最終的には手術室での運用を目指して検討を行っていくが、まずは専用の検査室において、Virtual Slicer の精度の検証を行う。これに平行して、被検者の体表を指し示すと、タブレット上でその位置を正確に表示する「マーキングペン」の実装を行い、こちらの精度についても検証実験を進めていく。これら検証に関する研究について、慶應義塾大学医学部の倫理審査を既に通過しているため、速やかに研究を開始することが可能である。

上記の検証を行った後、手術室環境への本システムの実装が可能か否かを検討する。これらの過程で、システムのスリム化や効率化を実現し、近い将来の実臨床への適用を目指していく。

患者体表面と一致したファントムを利用した、Virtual Slicer システムの検証

乳癌患者より患者体表面形状データおよび仰臥位 MRI 画像データを取得して、患者体表面のファントム（模型）を 3D プリンタにより作成しこれらを用いて Virtual slicer システムを確立する。さらに、本システムが患者によらず、常に正確に動作可能であることを確認する。

マーキングペンの実装

患者体表と、タブレット上の MRI 画像の位置関係をさらに感覚的に把握しやすくするため、被検者の体表を指し示すと、タブレット上でその位置を正確に表示する「マーキングペン」を実装する。技術的には実現可能であり、既に開発に着手しているが、まずはファントムにおいてその動作と精度を確認し、次に示す患者体表への適用が可能か否かを検証する。

Virtual Slicer システムの患者への適用

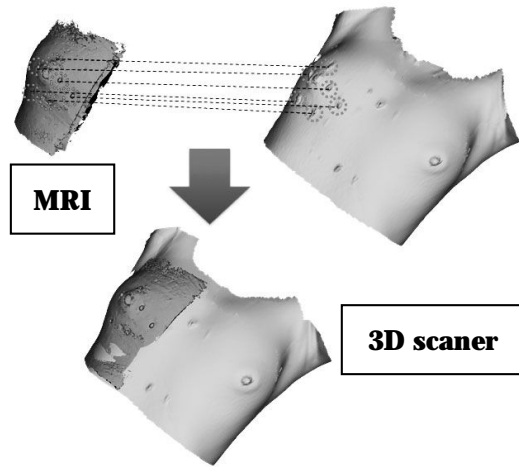


図 3 MRI 再構築画像(左)と 3D スキャナー(右)による体表面画像の正確な重ね合わせ

と精度検証

既に本システムの患者適用に関して慶應義塾大学医学部の倫理申請が通過しているが、これを基にインフォームドコンセントを行った術前乳癌症例を対象に、Virtual Slicer システムが運用可能か否か、およびシステムの位置精度の検証を行っていく。本技術は、超音波で確認しがたい腫瘍やその進展範囲を眼下に直接確認することを目的としているが、この段階では位置情報の検証を容易に行うため、MRI および超音波の両方のモダリティで明確に確認できる乳癌症例を選定する。

まずは検査室において、患者体表面へ予め決められた部位にマーカーを貼付し、本システムの位置合わせ・同期など、今まで変形のない剛体であるファントムでは運用可能であった事項が、実際の患者に対してスムーズに適用可能であるかどうかを検証する。当院では仰臥位 MRI 撮影時には腕の位置を固定する補助装具を装着して撮影しているが、体位の差による乳房の変形を最小限とするため、同じ補助装具を用いて同体位を実現し、検証を行っていく。

次に、通常の手術前検査を想定して、エコーにて腫瘍病変の位置・範囲および想定される切除範囲のマーキングを行う。これらは、

図 4. レーザー光と MRI 画像



卒後 10 年以降の複数の乳腺専門医および 10 年未満の専修医により行う。その後 Virtual Slicer を用いて同様のマーキングを施行してもらい、エコーによるマーキングとの位置の乖離をデータとして収集する。また、エコーを用いた場合および Virtual Slicer を用いた場合の、専門医・専修医のマーキング位置の差も同時に検討する。

4. 研究成果

ファントムの作成と MRI 画像の統合

我々は慶應義塾大学医学部倫理委員会において倫理申請を行い、同意を得た患者の仰臥位における乳房 MRI 画像を取得した。またこれと同時に、3D スキャナーにより取り込んだ患者体表データを、3D プリンタにより造形することで、患者乳房の体表を再現したファントム（模型）を作成した。このファントムを用いて、MRI 画像との位置情報を同期し、Virtual Slicer の基本的な開発を行った。（図 2）MRI 撮影時および 3D スキャナー使用時に、MRI にて認識可能な市販のオイルパッチを貼付し、ファントムの位置情報と仰臥位 MRI 画像を同期させている。（図 3）

MRI 撮影は、仰臥位にて最も腫瘍影のコントラストが確認できる撮影条件に則って、医学部放射線科・谷本講師の協力を得て行った。これは当科で既に臨床の一環として行っている、MRI 画像とエコーを同期させた Volume Navigation (V-Navi) で培った技術を応用している。

これにより、タブレット端末に設置されたレーザー光線を体表面にあてた際にあたかも身体を切断された断面の MRI 図を任意のスライスで表示することが可能であった。（図 4）

Virtual Slicer 画像と実際の体表面の誤差の測定

本システムによりレーザー光が指し示す場所と、表示される MRI 画像の位置の誤差を測定したところ、誤差の範囲は 10-22mm の範囲にとどまることが示され（図 5）現段階では許容範囲と考えられたが、使用している 3 次元位置トラッキング端末の精度や、数を増やすことで、最終的には 5mm 以内の誤差範囲におさめることが必要であると考えられた。

さらに問題点として挙げられたのは、位置

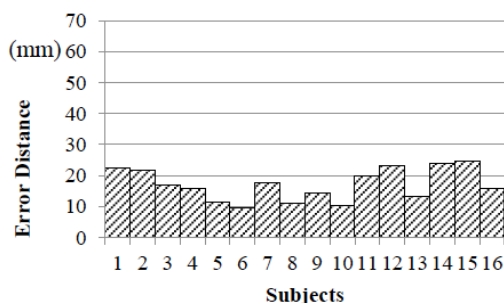


図 5. 実際の体表面との誤差

情報を得るためのキャリブレーションが、検査室の状況によってカメラの位置が異なることが理由で、困難となるケースが存在し、安定した位置情報が得られる場合とそうでない場合が認められることである。また、変形のない剛体であるファントムと、変形がある程度予測される患者乳房との場合でどのような整合性をとっていくかということも問題点の一つとして挙げられた。

Virtual Slicer システムは、位置トラッキング端末とサーバーおよびタブレット端末からなっている。既に検査室において本システムを導入し、正確に動作させることを確認しているが、人・物が絶えず動く手術室において、同様の動作が可能か否かを検証したが、上記問題点により正確な動作を認めることができなかったため、より精度の高いトラッキングシステムの導入が必要であると考えられた。

ペン型デバイスによるマーキング支援システム

被検者の体表を指し示すと、タブレット上でその位置を正確に表示する「マーキングペン」の実装を行った。これは、ペン型端末の位置情報を測定するシステムを Virtual Slicer に付け加えることで可能となった。これにより任意の MRI 断層画像上に、ペンで指し示した部位が表示され、実際の手術時の補助として有用であると考えられた。今後は本システムについても誤差測定を行い、さらなる有用性の検討を行うことを予定する。

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 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：
 出願年月日：
 国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：
 発明者：
 権利者：

種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等
<http://im-lab.net/3d-object-tracking-and-re-construction-by-point-clouds/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

関 朋子 (SEKI, Tomoko)
慶應義塾大学・医学部 (信濃町)・助教
研究者番号：70528900