科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 3 年 4 月 2 6 日現在

機関番号: 15301

研究種目: 基盤研究(C)(一般)

研究期間: 2017~2020

課題番号: 17K10439

研究課題名(和文)CTガイド下針穿刺ロボットを用いた3次元穿刺技術の開発

研究課題名(英文) Robotically driven out-of-plane needle insertion

研究代表者

櫻井 淳(Sakurai, Jun)

岡山大学・大学病院・准教授

研究者番号:30444657

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文):ロボットを用いたCTガイド下3次元穿刺の技術開発を行い、その精度を検証した。ファントム試験において、ロボットが様々な角度条件で用手法よりも高精度に穿刺できることを実証した。さらに、従来は未知であった組織中での針軸の動きを予測することに成功し、針軸のズレを修正するプログラムを開発した。動物実験では、針穿刺中の軸修正を加えなくとも比較的高い精度での穿刺が可能であったが、開発した軸修正プログラムを用いることで、さらに高精度な穿刺を実現した。

研究成果の学術的意義や社会的意義 従来の用手的な針穿刺では、3次元的な穿刺経路がより安全であったとしても、技術的な困難さがハードルとなっており、3次元穿刺以外の工夫で手技を実施することが多かった。しかし、精確な3次元穿刺が可能であることが実証されたこのロボットが臨床の現場で普及すれば、技術的な困難さは克服され、より安全で簡便な針穿刺手技が可能となる。

研究成果の概要(英文): We developed a technique for robotic CT-guided out-of-plane needle insertion, and verified its accuracy. In the phantom experiment, we demonstrated that out-of-plane needle insertions performed using the robot were more accurate than manual insertions at the various angles. Furthermore, we succeeded in predicting the movement of the needle movement in vivo, and developed a method to correct the needle displacement in the tissue. In the animal experiment, robotic out-of-plane needle insertions were accurate in the in vivo procedure, particularly with adjustment during insertion.

研究分野: レギュラトリーサイエンス

キーワード: CTガイド下針穿刺 ロボット 3次元穿刺

1.研究開始当初の背景

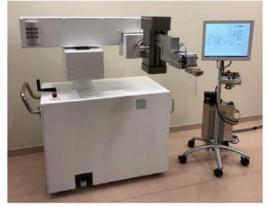


図1a CTガイド下針穿刺口ボット(Zerobot)



図1b ロボットの臨床試験時の様子。術者はCT装置から離れてコントローラ(矢頭)でロボット(矢印)を操作している。

CT ガイド下針穿刺は、その客観性、再現性、簡便性から世界的に広く用いられている手法である。しかし、CT ガイド下針穿刺においては、術者がCT 装置の傍で針を操作するため、慢性的に術者が被曝するという大きな問題があった。そこで、岡山大学では医工連携、産学連携でCT ガイド下針の中口ボット(Zerobot、以下「ロボット」と呼称した(図 1a,b)。ファントム試験おいて、印発した(図 1a,b)。ファントム試験おいて、同発した(図 1a,b)。ファントム試験おいて、同時発した(図 1a,b)。ファントム試験おいて、同時であることが実証されている(参考文献 2)。ただし、これらの研究は、穿刺針の全長が CT 断面上で表示される穿刺条件(CT 透視断面穿刺)に限定されていた。

CT 断面から外れた穿刺(以下、「3次元 穿刺」と呼称)は、従来の用手的な穿 刺方法では正確に実施することが難し い反面、臨床においては安全な穿刺経 路をとるために、時に必要となる穿刺 方法である。人の手で正確な実施が難 しい3次元穿刺をロボットによって高 精度に実施可能となれば画期的であり、 本ロボットを用いた3次元穿刺の研究 開発を着想した。

2.研究の目的

ロボットを用いた3次元穿刺の技術開発を行い、その精度を検証すること。

3.研究の方法

(1)ファントム試験

メラミンスポンジファントム内に、規定した角度で穿刺する精度を、ロボットと用手で比較検討した。用手での穿刺は、フリーハンドのみならず、穿刺角度を表示して穿刺を補助するスマートフォンアプリケーションを用いた穿刺も実施した。各群で12回ずつ、あらかじめ

規定した角度条件で試験を実施した。主要評価項目は、規定角度と実測角度の誤差とした。

(2)穿刺プログラムの開発

針を組織内で穿刺する場合、針自体のたわみや組織抵抗によってズレが生じるため、生じたズレを補正する方法を検討した。組織内に穿刺した針の軸移動の軌道を様々な条件で定量化し、組織中での針軸の動きの予測を試みた。

(3)動物試験

動物の体内(臀筋、腎)に埋め込んだ標的に対して、あらかじめ規定した角度条件でのロボットによる3次元穿刺を実施した(図2)。穿刺の際に、組織内での軸修正を加える群と加えない群に分けて実施し、各群、各臓器に6回ずつの合計24回穿刺を実行、穿刺精度を比較検討した。主要評価項目は標的と穿刺針先端との距離とした。



図2 動物試験における3次元穿刺 矢印:穿刺針

4. 研究成果

(1)ファントム試験

結果を表 1 に示す。ロボット穿刺の平均角度誤差は XY 平面上で 0.4 度、YZ 平面上で 0.6 度であり、距離換算すると平均 1.0mm の誤差であった。高精度な結果と考えられ、用手群と比較しても高精度であった。穿刺に要する時間もロボットでは平均 5.0 秒と、スマートフォンアプリケーションを用いた穿刺よりも短く、一度の呼吸停止で穿刺完了できるほど短時間であった。

表1ファントム試験結果

	Robotic	Manual		p value ^a
		Smartphone-guided	Freehand	
Needle insertion time (s)	$5.0 \pm 0.1 \ (4.8 - 5.1)$	24.7 ± 8.1 (13.8–43.3)	4.4 ± 1.8 (3.0-9.4)	< 0.001
Needle insertion accuracy (°)				
XY plane	$0.4 \pm 0.4 \; (0.0 - 1.6)$	$3.7 \pm 2.3 \ (0.0 - 7.4)$	$7.0 \pm 5.7 \ (1.0 - 17.1)$	< 0.001
YZ plane	$0.6 \pm 0.4 (0.0 - 1.2)$	$0.6 \pm 0.4 \; (0.1 - 1.5)$	$6.3 \pm 3.5 \ (1.8-12.1)$	0.65
Predicted needle tip deviation at a depth of 8 cm (mm)	$1.0 \pm 0.7 \; (0.1 – 2.5)$	$4.9 \pm 2.9 \ (0.9 – 9.7)$	$13.0 \pm 7.0 \; (4.5 – 29.4)$	< 0.001

Data are means ± standard deviations, with ranges in parentheses

(2)穿刺プログラムの開発

ロボットは空中において針先端を中心とした円弧状の動きをするように設計されているが、体内では組織抵抗によって空中とは異なる挙動を示すことがこれまでの経験で明らかとなっていた。組織内での針の動きを様々なパラメータで解析した結果から、ロボットを用いた体内での針軸の動きは、組織内に刺入された針の中点付近を中心とした円弧状の動きに近似で

きることが判明した(図2)。針の動きが予測できるようになったことで、理想的な針姿勢にするために必要な軸移動量を逆算し、体内での針軸のズレを正確かつ容易に調整することが可能となった。この結果を実際のロボット穿刺のワークフローに最適化し、穿刺開始から終了までの一連の穿刺プログラムとして開発した(図3)。この穿刺プログラムは特許を申請した。

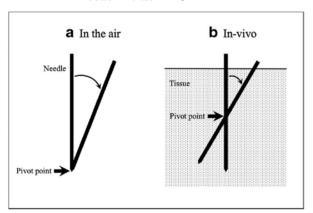


図2 ロボットの軸移動軌道の模式図 空中(a) 組織中(b)

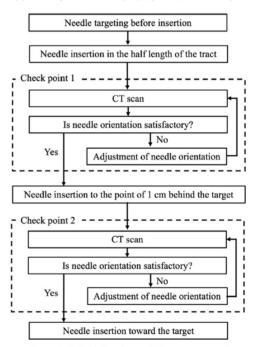


図3 開発した針穿刺プログラム (特願2019-068038)

(3)動物試験

結果を表 2 に示す。穿刺中に軸修正を加える群においては、上記で開発した穿刺プログラムを用いて穿刺を行った。穿刺誤差距離の平均値は、軸修正を加えない群の臀筋で 5.1mm、腎で 5.0mm、軸修正を加える群の臀筋で 2.5mm、腎で 2.4mm であった。軸修正を加えない群の全体での平均誤差距離は 5.0mm で、標的サイズが比較的大きい場合や周囲に危険臓器が無い症例では十分な穿刺精度と考えられた。さらに修正を加える群の全体での平均誤差距離は 2.5mm であり、この精度は従来の CT 断面上のロボット穿刺精度と遜色ない結果であり、1cm 未満の小病変でも穿刺可能と思われる高い精度結果が得られた。

^a Comparison between robotic and manual smartphone-guided insertions with Student's t test

	Robotic insertion		p value
	With adjustment	Without adjustment	
Needle tract length (mm) ^a	$82.2 \pm 5.3 (71.1 - 87.5)$	82.5 ± 8.0 (69.9–92.0)	0.903
No. of needle adjustments during insertion ^b	2 (0-5)	0 (0-0)	< 0.001
No. of CT scans during insertion ^b	4 (2–8)	0 (0-0)	< 0.001
Needle insertion time (s) ^a	$716.9 \pm 396.0 \ (316 - 1851)$	$14.4 \pm 2.6 \ (11-19)$	< 0.001
Distance of target movement (mm) ^a	$4.6 \pm 2.5 \; (1.2 - 11.2)$	$4.8 \pm 0.8 \ (3.8 - 6.6)$	0.776
Radiation exposure to swine during insertion			
Tube current-time product (mAs) ^a	7210.1 ± 2746.4 (3999–14,533)	$1310.8 \pm 77.1 \ (1066-1333)$	< 0.001
Dose-length product (mGy·cm) ^a	$998.3 \pm 380.1 \ (553.8-2011.7)$	$181.5 \pm 10.7 (147.7 - 184.6)$	< 0.001
Needle insertion accuracy (mm)			
Hip muscle $(n = 6)^a$	$2.5 \pm 1.0 \ (0.9 - 3.8)$	$5.1 \pm 1.2 (3.7 - 6.6)$	0.003
Kidney $(n = 6)^a$	$2.4 \pm 0.5 (1.9 - 3.3)$	$5.0 \pm 2.2 \ (2.7 - 8.3)$	0.019
Total $(n = 12)^a$	$2.5 \pm 0.8 \; (0.9 – 3.8)$	$5.0 \pm 1.7 \ (2.7 - 8.3)$	< 0.001

^a Data are means ± standard deviations, with ranges in parentheses

(4)総括

ファントム試験において、ロボットが規定した角度条件で用手法よりも高精度に穿刺できることを実証した。さらに、従来は未知であった組織中での針軸の動きを予測することに成功し、針軸のズレを修正するプログラムを開発した。動物実験では、針穿刺中の軸修正を加えなくとも比較的高い精度での穿刺が可能であったが、開発した軸修正プログラムを用いることで、さらに高精度な穿刺を実現した。この研究結果は、2020年の European Radiology 誌に掲載されている(参考文献3)。

従来の人の手による3次元穿刺は、術者の視覚情報に基づいて直感的に針姿勢の調整を行っていたため、穿刺精度は術者の手技習熟度への依存が大きかった。また、3次元穿刺を可能とする穿刺補助装置やロボットが開発されているが、組織内での針のたわみや標的の移動によるズレを補正することができず、穿刺精度に限界があった。本ロボットは、数値制御、機械制御によって術者の直感に頼らない精確な3次元穿刺が可能であり、さらに組織中で生じた針軸のズレさえも軸修正プログラムを使用することで機械的に修正が可能である。これは、従来法での3次元穿刺の問題点を一挙に解決しており、人の手による穿刺を越えるロボットのポテンシャルの1つを明らかにできた研究開発結果であると考える。

これまでの臨床現場では、CT 透視断面穿刺よりも3次元的な穿刺経路の方がより安全であったとしても、技術的な困難さがハードルとなっており、3次元穿刺以外の工夫で手技を実施することが多かった。しかし、3次元穿刺を精確かつ容易に実施するロボットが臨床の現場で普及すれば、技術的な困難さは克服される。結果として、本研究成果は近年の超高齢化社会において需要が高まりつつある針穿刺による低侵襲治療を、より安全かつ簡便な治療法として普及させることに寄与することが期待される。

(参考文献)

- 1. Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, <u>Sakurai J</u>, Kirita Y, Matsuura R, Yamaguchi T, Sasaki T, Mitsuhashi T, Komaki T, Masaoka Y, Matsui Y, Fujiwara H, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S. Robotically Driven CT-Guided Needle Insertion: Preliminary Results in Phantom and Animal Experiments. *Radiology* 2017;285(2):454-461.
- 2. Hiraki T, Matsuno T, Kamegawa T, Komaki T, <u>Sakurai J</u>, Matsuura R, Yamaguchi T, Sasaki T, Iguchi T, Matsui Y, Gobara H, Kanazawa S. Robotic Insertion of Various Ablation Needles Under Computed Tomography Guidance: Accuracy in Animal Experiments. *Eur J Radiol* 2018;105:162-167.
- 3. Komaki T, Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, <u>Sakurai J</u>, Matsuura R, Yamaguchi T, Sasaki T, Mitsuhashi T, Okamoto S, Uka M, Matsui Y, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S. Robotic CT-guided out-of-plane needle insertion: comparison of angle accuracy with manual insertion in phantom and measurement of distance accuracy in animals. Eur Radiol. 2020;30(3):1342-1349.

^b Data are medians, with ranges in parentheses

5 . 主な発表論文等

「雑誌論文 〕 計4件(うち査読付論文 3件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 0件)

〔雑誌論文〕 計4件(うち査読付論文 3件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 0件)	
1. 著者名 Komaki T, Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, Sakurai J, Matsuura R, Yamaguchi T, Sasaki T, Mitsuhashi T, Okamoto S, Uka M, Matsui Y, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S.	4.巻 30
2.論文標題 Robotic CT-guided out-of-plane needle insertion: comparison of angle accuracy with manual insertion in phantom and measurement of distance accuracy in animals.	5 . 発行年 2020年
3.雑誌名	6.最初と最後の頁
European Radiology	1342-1349
掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子)	査読の有無
10.1007/s00330-019-06477-1	有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著
1 . 著者名 Nagao Akisato、Matsuno Takayuki、Kamegawa Tetsushi、Hiraki Takao	4.巻
2.論文標題	5 . 発行年
Installation angle offset compensation of puncture robot based on measurement of needle by CT equipment	2018年
3.雑誌名	6.最初と最後の頁
International Journal of Mechatronics and Automation	190~200
	<u>│</u>
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)	│ 査読の有無
10.1504/IJMA.2018.095520	有
オープンアクセス	国際共著
オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	該当する
1 . 著者名 Hiraki Takao、Kamegawa Tetsushi、Matsuno Takayuki、Sakurai Jun、Kirita Yasuzo、Matsuura Ryutaro、Yamaguchi Takuya、Sasaki Takanori、Mitsuhashi Toshiharu、Komaki Toshiyuki、Masaoka Yoshihisa、Matsui Yusuke、Fujiwara Hiroyasu、Iguchi Toshihiro、Gobara Hideo、Kanazawa Susumu	4.巻 285
2.論文標題 Robotically Driven CT-guided Needle Insertion: Preliminary Results in Phantom and Animal Experiments	5 . 発行年 2017年
3.雑誌名	6.最初と最後の頁
Radiology	454~461
掲載論文のDOI(デジタルオプジェクト識別子)	査読の有無
10.1148/radioI.2017162856	有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著
1.著者名	4.巻
平木 隆夫、金澤 右、亀川 哲志,松野 隆幸,櫻井 淳,谷本 圭司,平柳 則之	32
2.論文標題	5 . 発行年
CT透視画像を用いた腹部領域のIVR治療と技術開発の将来展望-CT透視下IVR用ロボットと最新CTとの融合	2017年
3.雑誌名	6.最初と最後の頁
INNERVISION	77~79
 掲載論文のDOI(デジタルオプジェクト識別子) なし	査読の有無無無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著

〔学会発表〕 計14件(うち招待講演 0件/うち国際学会 1件)
1.発表者名 小牧稔幸、平木隆夫、松野隆幸、亀川哲志、等
2.発表標題 Robotically driven out-of-plane needle insertion: phantom and animal experiments
3.学会等名 The 78th Annual Meeting of the Japan Radiological Society
4. 発表年 2019年
1.発表者名 松野隆幸, 亀川哲志,平木隆夫,木村和志,城戸脩希,見浪護
2.発表標題 ボリュームCT画像情報を用いた針穿刺ロボットの姿勢修正に関する研究
3.学会等名 第36回 日本ロボット学会学術講演会
4 . 発表年 2018年
1.発表者名 城戸脩希,松野隆幸,木村和志,亀川哲志,平木隆夫,見浪護
城戸脩希,松野隆幸,木村和志,亀川哲志,平木隆夫,見浪護 2.発表標題
城戸脩希,松野隆幸,木村和志,亀川哲志,平木隆夫,見浪護 2.発表標題 穿刺ロボットアームのCTガントリ内壁との衝突防止システムの提案 3.学会等名
城戸脩希,松野隆幸,木村和志,亀川哲志,平木隆夫,見浪護 2.発表標題 穿刺ロボットアームのCTガントリ内壁との衝突防止システムの提案 3.学会等名 第19回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会 4.発表年
城戸脩希,松野隆幸,木村和志,亀川哲志,平木隆夫,見浪護 2.発表標題
城戸脩希,松野隆幸,木村和志,亀川哲志,平木隆夫,見浪護 2. 発表標題 穿刺ロボットアームのCTガントリ内壁との衝突防止システムの提案 3. 学会等名 第19回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会 4. 発表年 2018年 1. 発表者名 斎藤 奎介,亀川 哲志,松野 隆幸,平木 隆夫,五福 明夫

4 DE-24
1.発表者名 斎藤 奎介,亀川 哲志,松野 隆幸,平木 隆夫,五福 明夫
2.発表標題
CT透視ガイド下針穿刺ロボットの運動学パラメータのキャリブレーション
3.学会等名
第62回システム制御情報学会研究発表講演会
4.発表年
4 . 光衣牛 2018年
1 . 発表者名
高山 和真,亀川 哲志,松野 隆幸,平木 隆夫,五福 明夫
2 . 発表標題
医師の手技に基づく針穿刺ロボットのための針の軌道修正方針の提案
3.学会等名
第62回システム制御情報学会研究発表講演会
4.発表年
2018年
1.発表者名 双大除去,第川抗夫,松野除去,埋世,淳,桐田寿三,全淫,左
平木隆夫、亀川哲志,松野隆幸,櫻井 淳,桐田泰三,金澤 右
2.発表標題
2 . সংখ্যান্তর Robotic CT-guided IR: Results of Phantom and Animal Experiments with 3rd-generation Robot (Zerobot)
1000110 01 garada 111 1000110 01 1100110 010 110110 11111 010 garada 110 110110 (2010001)
3.学会等名
第76回日本医学放射線学会
4.発表年
2017年
1.発表者名
平木隆夫
2 . 発表標題
がんの低侵襲治療を実現する医療用針穿刺ロボット(Zerobot)の開発
3 . 学会等名
岡山大学研究シーズ発信会
4.発表年
2017年

1. 発表者名 Nagao A, Matsuno T, Kimura K, Kamegawa T, Minami M, Hiraki T.
2.発表標題 Installation angle offset compensation of puncture robot based on measurement of needle by CT equipment
3.学会等名 Proceeding of the 2017 IEEE International Conference on Mechatronics and Automation (国際学会)
4 . 発表年 2017年
1.発表者名 木村和志,松野隆幸,杉山晃平,亀川哲志,平木隆夫,見浪護
2.発表標題 穿刺ロボットにおける針のたわみ力を用いた軌道生成
3.学会等名 ロボティクス・メカトロニクス講演会2017
4.発表年 2017年
1.発表者名 高山和真,亀川哲志,松野隆幸,平木隆夫,五福明夫
2.発表標題 CT ガイド下針穿刺ロボットの自動化に関する研究
3.学会等名 第29回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム
4.発表年 2017年
1.発表者名 久保亮太,亀川哲志,松野 隆幸,平木隆夫(岡山大) ,谷本圭司(コアテック),石井創,杉山晃平,長尾明哲,高山和真,池上雄太,木村和志,五福明夫
2.発表標題 臨床試験に向けたCT ガイド下針穿刺ロボットの開発
3.学会等名 第29回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム

4 . 発表年 2017年

1.発表者名 松野 隆幸,亀川 哲志,平木 隆夫,杉山 晃平,長尾 明哲,木村 和志,石井 創,見浪 護
2. 発表標題
CT透視下IVR用針穿刺ロボットにおける穿刺支援機能の開発
3 . 学会等名
第35回 日本ロボット学会学術講演会
4 . 発表年

1.発表者名 亀川哲志,石井創,松野隆幸,平木隆夫,五福明夫

2 . 発表標題

2017年

針のCT撮像を利用したCT透視ガイド下針穿刺ロボットのレジストレーションおよびターゲティングの自動化

3.学会等名 第26回日本コンピュータ外科学会大会

4.発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計2件

産業財産権の名称	発明者	権利者
穿刺ロボット及び穿刺制御用プログラム	平木隆夫、小牧稔 幸、亀川哲志、松野 隆幸	岡山大学法人岡 山大学
産業財産権の種類、番号	出願年	国内・外国の別
特許、特願2019-068038	2019年	国内

〔取得〕 計0件

〔その他〕

CTガイド下IVR用ロボット https://ivr.sys.okayama-u.ac.jp:8081/WordPress/

6 . 研究組織

6	. 研究組織		
	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
	平木 隆夫	岡山大学・医歯薬学総合研究科・准教授	
研究分担者	(Hiraki Takao)		
	(50423322)	(15301)	
	亀川 哲志	岡山大学・自然科学研究科・講師	
研究分担者	(Kamegawa Tetsushi)		
	(80432623)	(15301)	
	松野 隆幸	岡山大学・自然科学研究科・准教授	
研究分担者	(Matsuno Takayuki)		
	(50377842)	(15301)	
-	金澤右	岡山大学・医歯薬学総合研究科・教授	
研究分担者	(Kanazawa Susumu) (20243511)	(15301)	
-	松井 裕輔	岡山大学・大学病院・助教	
研究分担者	TA升 指軸 (Matsui Yusuke)	DISTRICT WITH	
	(50614351)	(15301)	
	小牧 稔幸	岡山大学・大学病院・医員	
研究分担者	(Komaki Noriyuki)		
	(40795548)	(15301)	

7.科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------