

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 10 月 26 日現在

機関番号：16301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K12823

研究課題名（和文）没入型内視鏡画像処理機能と力学提示を応用した安全な内視鏡外科手術システムの開発

研究課題名（英文）Development of a safe endoscopic surgical system that applies immersive endoscopic image processing and dynamic presentation

研究代表者

恵木 浩之（Egi, Hiroyuki）

愛媛大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：20403537

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：我々は独自に開発した、新規デバイス（超小型広視野角監視カメラBirdView）を用いて、内視鏡外科手術の欠点である死角の存在・触覚の低下を克服するための研究に取り組んできた。特に最近急速に普及してきたロボット支援下手術では触覚が欠如しており、リスクも抱えているのが現状である。本研究では既に開発済のBirdViewを利用して安全なロボット外科手術確立することを目的とした。BirdView に関しては、2022年3月31日に薬事認証を無事取得することができ、2022年6月からPhase I の臨床試験を開始して無事終了し、安全性を確認できた。今後実臨床に展開していく。

研究成果の学術的意義や社会的意義

現在あらゆる疾患領域で、ロボット支援下手術が急速に普及している。3D映像による良好な視野確保と多自由度鉗子を利用した繊細な手術操作が非常に有用な手術デバイスである。一方で触覚が欠如しているという大きな問題点がある。2022年より手術者の制限が緩和されると同時にロボット支援下手術が急速に増加している現状があるが、触覚の欠如という問題点は未解決のままである。我々が開発したBirdViewを用いて第二の目の役割を果たすことで安全なロボと支援下手術の普及に貢献することは、技術開発とその検証という学術的な意義と有用な手術方法の普及という社会的意義を果たしていると考えている。

研究成果の概要（英文）：We have been working on research to overcome the drawbacks of endoscopic surgery, the existence of blind spots and reduced tactile sensation, using a new device (Ultra-compact wide-viewing-angle surveillance camera BirdView) that we have developed independently. In particular, robot-assisted surgery, which has become popular recently, lacks tactile sensations and presents risks. The purpose of this study is to establish safe robotic surgery using BirdView, which has already been developed. Regarding BirdView, we were able to successfully obtain pharmaceutical approval on March 31, 2022, and from June 2022, Phase I clinical trials began and were successfully completed, confirming safety. In the future, we will develop it into actual clinical practice.

研究分野：内視鏡外科学

キーワード：内視鏡外科手術 ロボット支援手術 超小型監視カメラBirdView 没入型カメラ

1. 研究開始当初の背景

内視鏡外科手術は低侵襲治療としてあらゆる疾患に対する外科的治療アプローチとして認知され、今後もロボット支援手術を含めた内視鏡外科手術の件数は益々増加し続けることは確実である。一方で高度な手術技術力を要する難易度が高い手術であるため、安全性を確保するために様々な試みがなされている。内視鏡外科手術の最大の利点は拡大視効果であり、精緻な手術を行う条件を得ることができる。一方で、死角の存在、触覚の低下、が欠点であり、これらを原因とする合併症・偶発症は後を絶たない。

手術技術力を高めるための教育やトレーニングも重要であるが、それ以外に安全な手術を行いやすくなる環境づくりを科学的根拠に基づいて進めて行く必要があると考えてきた。

2. 研究の目的

内視鏡外科手術、特にロボット支援下手術を安全に普及させるための環境を科学的検証を行いながら整備していくことを目的とした。

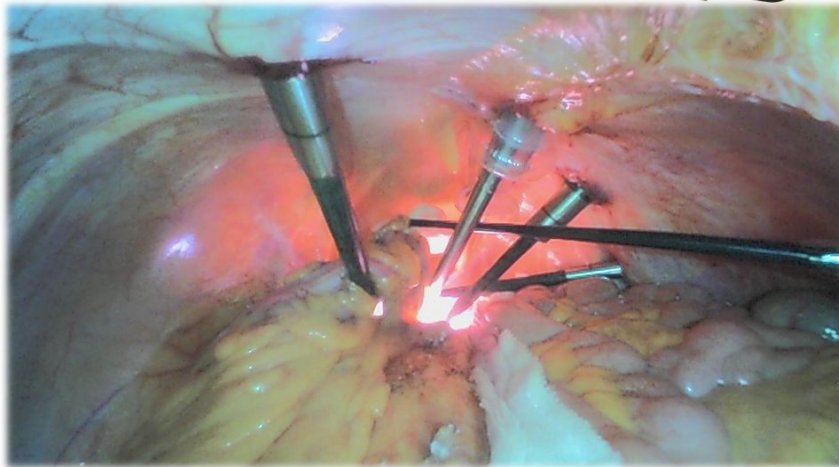
3. 研究の方法

これまで確立してきた没入型カメラとセンシング技術を応用して、広範囲視覚情報と精度が向上した触覚で手術パフォーマンスの安全性が向上することを定量的に評価することを予定した。定量的評価には独自に開発した手術技術評価システム HUESAD を用いる。方針変更後は、BirdView を用いた実際のロボット支援下大腸手術の安全性の検証として Phase I の臨床試験を2022年6月から開始した。

4. 研究成果

没入型カメラを応用（センシング技術含め）することで内視鏡外科手術をより安全に行える環境整備を目指して研究を開始し、没入型カメラの応用に関する内容はすでに確立した (*Minim Invasive Ther Allied Technol. 2020 Dec 3:1-8. Mukai S, Egi H, et al.*)。一方、センシング技術の確立に到達するまでに残された研究期間は現実的でなく、それに代替する別の技術を応用する計画に変更する方針とした。具体的には、日本学術振興会科学研究費補助金研究活動スタート支援「安全な内視鏡外科手術を目指したマルチカメラ・モニタリングシステムの開発」(2010年-2011年度)の研究成果で開発した「超小型監視カメラ BirdView」の応用である。2022年3月31日に薬事認証を無事取得することができた。センシング技術の代わりに第2の目で安全性を担保しながら、没入感を得た拡大視効果を最大限活用できる環境作りを進めてきた。

バードビュー
BirdView
Ultra-compact wide-angle surveillance camera



2022年6月『ロボット支援下腹腔鏡下直腸癌切除術における超小型広視野角監視カメラ BirdView の安全性の検証 第1相試験』を開始した。これまで17例に行い、手術時間中央値284min(218-515)、出血中央値0ml(0-150)、BirdView 関連合併症なし、という結果が得られ安全な使用ができることが示されている。またストレス度チェックで助手のストレスと軽減できる可能性が示唆された。

結果

	N=17
年齢	70(45-89)
性別 (男性/女性)	12/5
腫瘍占居部位 (RS/Ra/Rb)	7/5/5
手術術式 (HAR/LAR/ISR/APR)	1/14/1/1
手術時間 (分)	284 (218-515)
出血量 (ml)	0 (0-150)
<i>BirdView</i> 関連合併症	0

NASA-TLX

	operator	assistant
Mental demand	9 (2-15)	7 (5-11)
Physical demand	5.5 (2-14)	5 (4-12)
Temporal demand	7 (2-16)	5 (2-14)
Performance	15.5 (8-18)	12 (5-15)
Effort	11.5 (2-15)	8 (5-14)
Frustration	5 (2-16)	5 (0-12)

今後あらゆる疾患領域で使用してもらい、安全なロボット支援下手術の普及に貢献していきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 2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 Yoshida M, Egi H*, Ishimaru K, Koga S, Akita S, Kikuchi S, Sugishita H, Kuwabara J, Ogi Y, Matsui S, Watanabe Y.	4. 巻 Feb
2. 論文標題 Long-term prognosis of laparoscopic gastrectomy for patients on antithrombotic therapy: a retrospective cohort study.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Surg Today.	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00595-022-02479-7.	査読の有無 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 該当する
1. 著者名 Fukuhara S, Egi H*, Kochi M, Shimizu W, Takakura Y, Taguchi K, Nakashima I, Sumi Y, Akabane S, Sato K, Yoshinaka H, Teraoka Y, Hattori M, Ohdan H.	4. 巻 15(2)
2. 論文標題 Fukuhara S, Egi H*, Kochi M, Shimizu W, Takakura Y, Taguchi K, Nakashima I, Sumi Y, Akabane S, Sato K, Yoshinaka H, Teraoka Y, Hattori M, Ohdan H.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Asian J Endosc Surg.	6. 最初と最後の頁 320-327
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/ases.13009.	査読の有無 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 -
1. 著者名 Yoshinaka H, Takakura Y, Egi H, Shimizu W, Sumi Y, Mukai S, Kochi M, Taguchi K, Nakashima I, Akabane S, Sato K, Hattori M, Ohdan H.	4. 巻 Jan
2. 論文標題 Prediction of anastomotic leakage after left-sided colorectal cancer surgery: A pilot study utilizing quantitative near-infrared spectroscopy	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Surg Today.	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00595-021-02426-y.	査読の有無 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 -
1. 著者名 Egi H*, Ohnishi K, Akita S, Sugishita H, Ogi Y, Yoshida M, Koga S, Kikuchi S, Matsumoto H, Kuwabara J, Matsui S, Ishimaru K, Hattori M, Watanabe Y.	4. 巻 15(2)
2. 論文標題 The arrival time of Indocyanine Green in tissues can be a quantitative index because of its correlation with tissue oxygen saturation: A clinical pilot study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Asian J Endosc Surg.	6. 最初と最後の頁 432-436
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/ases.13002.	査読の有無 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 -

1. 著者名 Mukai S, Egi H*, Hattori M, Sumi Y, Kurita Y, Ohdan H.	4. 巻 3
2. 論文標題 Omnidirectional camera and head-mount display contribute to the safety of laparoscopic surgery.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Minim Invasive Ther Allied Technol. 2020 Dec 3:1-8.	6. 最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/13645706.2020.1851725.	査読の有無 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 -

〔学会発表〕 計2件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 恵木浩之、高倉有二、河内雅年、寿美裕介、田口和浩、中島一記、赤羽慎太郎、佐藤幸毅、好中久晶、服部稔、大段秀樹
2. 発表標題 ロボット支援手術は内視鏡外科手術を凌駕できるか ロボット支援手術と内視鏡外科手術の共存による手術Quality の向上と安全性の追求
3. 学会等名 第120回日本外科学会定期学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 恵木浩之、石丸 啓、古賀繁宏、吉田素平、中川祐輔、大木悠輔、桑原 淳、秋田 聡、亀田恭介、谷川和史、川本貴康、渡部克哉、服部稔、栗田雄一、渡部祐司
2. 発表標題 直腸癌に対するロボット支援手術の安全性向上を目指して～超小型広視野角監視カメラBirdView～
3. 学会等名 第33回日本小切開・鏡視外科学会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 技術「画像処理システムおよびHMD」	発明者 恵木浩之	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、特開2020-39052(P2020-39052A)	出願年 2020年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計0件

〔その他〕

-

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
研究 分 担 者	栗田 雄一 (KURITA YUICHI) (80403591)	広島大学・先進理工系科学研究科(工)・教授 (15401)	

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