

機関番号：11301

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2008～2010

課題番号：20300150

研究課題名（和文） 次世代型軟性内視鏡治療デバイス

研究課題名（英文） Next Generation Therapeutic Devices for Deflectable Endoscope

研究代表者

芳賀 洋一（HAGA YOICHI）

東北大学・大学院医工学研究科・教授

研究者番号：00282096

研究成果の概要（和文）：従来の軟性内視鏡と交換して用いる多機能内視鏡と、従来の軟性内視鏡先端に装着する多機能キャップ、それぞれについて、基盤となる微細加工技術と一次試作を行った。円筒基板の上に様々な機能性材料を付加するために円筒面フォトリソグラフィ技術、MEMS プロセス、レーザー加工技術を利用したツールの試作を行った。挿入性を確保しながら多機能化、高機能化を実現する折れ曲がり変形内視鏡を開発した。

研究成果の概要（英文）：Multifunctional endoscope and device which is attached at the tip of endoscope have been developed. A bending transformative endoscope has been developed to solve limitation of small incision or a natural body opening for insertion of the endoscope using non-planar photofabrication process and laser machining.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	7,900,000	2,370,000	10,270,000
2009 年度	3,100,000	930,000	4,030,000
2010 年度	3,200,000	960,000	4,160,000
年度			
年度			
総計	14,200,000	4,260,000	18,460,000

研究分野：ナノデバイス医工学

科研費の分科・細目：人間医工学・医用生体光学・生体材料学

キーワード：内視鏡、低侵襲治療、MEMS、マイクロセンサ、アクチュエータ

1. 研究開始当初の背景

屈曲機能を持った軟性内視鏡が消化管などで広く用いられているが、近年の内視鏡を用いた低侵襲治療の発展に伴い、より精密かつ確実な治療を可能にする多機能軟性内視鏡にシステムの試作開発が有効と判断した。

2. 研究の目的

屈曲機能を持った軟性内視鏡が消化管などで広く用いられているが、近年の内視鏡を用

いた低侵襲治療の発展に伴い、より精密かつ確実な治療が求められている。本申請の目的は、今までに無い精密な検査・治療を軟性内視鏡において実現するために多機能システムの基本構成を提案、試作し、その有効性を確認することである。従来の軟性内視鏡と交換して用いる多機能内視鏡と、従来の軟性内視鏡先端に装着する多機能キャップ、それぞれについて、現在まで開発してきた治療機器を進展させ搭載し、有効性を検証するととも

に解決すべき問題点を早期に発見、把握し次世代内視鏡治療システムとしてのデバイス設計とシステム構築及び提案する手技に反映させる。

3. 研究の方法

従来の軟性内視鏡と交換して用いる多機能内視鏡と、従来の軟性内視鏡先端に装着する多機能キャップそれぞれについて、現在まで開発してきた治療機器を発展させ搭載し、有効性を検証するとともに解決すべき問題点を早期に発見、把握し次世代内視鏡治療システムとしてのデバイス設計とシステム構築及び提案する手技に反映させる。有効性の検証と問題点の把握には、試作品のタッチ評価だけでなく、臓器モデルや動物実験により評価し、解決すべき問題を早期に発見、対処することで今後役立つ有効なプラットフォームを確立する。

4. 研究成果

(1) 従来の軟性内視鏡と交換して用いる多機能内視鏡と、従来の軟性内視鏡先端に装着する多機能キャップ、それぞれについて、現在まで開発してきた治療機器を発展させ搭載し、有効性を検証するとともに解決すべき問題点を早期に発見、把握し次世代内視鏡治療システムとしてのデバイス設計とシステム構築及び提案する手技に反映させることを目指し、具体的な治療ツールの追加を行った。

(2) 挿入性を確保しながら多機能化、高機能化を実現する一つの方法として、挿入および抜去時には直線状態であり、腹腔など比較的広い空間において折れ曲がり変形し多機能化を実現する機構を試作した(図1)。折れ曲がる2つの筒状パーツとシャフトから成り、体外から超弾性合金製のワイヤーを用いて牽引することにより変形する。変形後に2つの筒状パーツにより立体視をしながら鉗子を用いて作業できることを基礎的実験により確認した。

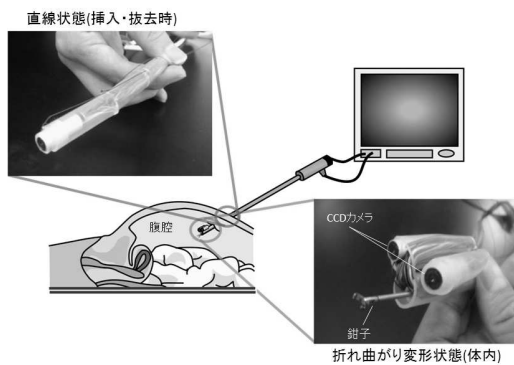


図1 立体視用折れ曲がり変形内視鏡(外径10mm)

フォトファブ리케이션技術を用い、外径約3mmのデバイスも試作した。大従来の大腸内視鏡は前方視であり、屈曲可能ではあるが、曲率半径が大腸内腔に対し十分に小さくないため、ヒダ裏に隠れたがんやポリープを見逃す恐れがある。内視鏡の鉗子口を通して挿入するツールの先端を折り曲げ変形させることにより多機能でかつ後方視野を確保する従来の大腸内視鏡の鉗子口から挿入するため外径3mmとし、変形後はCCDイメージャー、白色LED、鉗子を用いて後方の観察・治療を行う。折れ曲がり変形と内視鏡の屈曲は2種類のワイヤー牽引で行い、試作した観察機構の動作を確認した。

体内で変形・展開するバルーンやステントなど従来のデバイスを積極的に変形させ機能付加することで新たな効果を出すデバイスの開発も期待される。

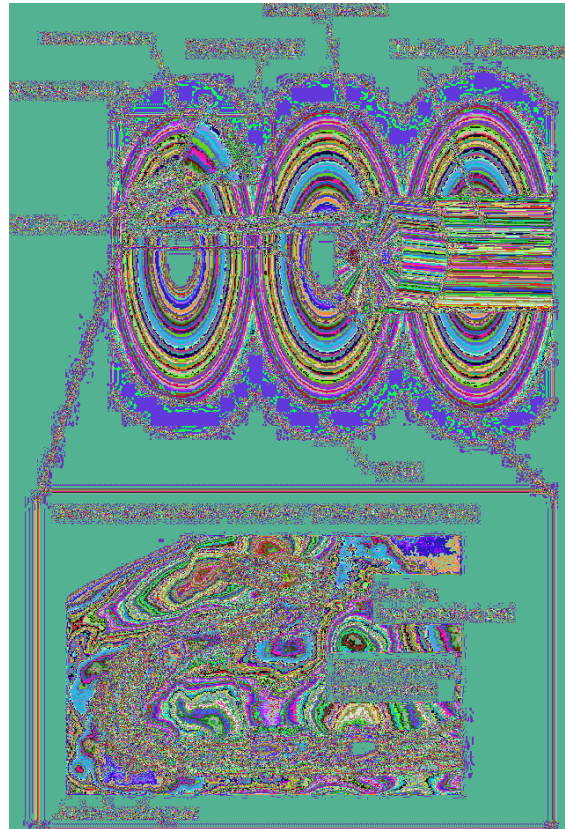


図2 大腸観察用細径折れ曲がり変形ツール(外径3mm)

(3) 形状記憶合金(SMA)を用いて多方向に曲ることができる屈曲機構先端にCCDイメージャーを搭載した外径3.9mmの能動屈曲電子内視鏡を試作した。体内の奥深くに容易に到達し、必要に応じチューブ内腔を通して生検

や治療が行える他、屈曲機構を低コスト化できるので使い捨て化も可能と期待される。図3(a)のパーツは回路実装部と能動屈曲部パーツを一体化したもので、回路と能動屈曲パーツの接続部をなくすことで挿入性を妨げる硬性部を短くしている。外径 3.9mm、硬性部 15mm であり、最大屈曲角度は 98° であった。照明用の白色発光ダイオード(LED)を用い図3(c)、(d)のように生体モデルの内部で照明を行いながら屈曲し観察可能であることを確認した。

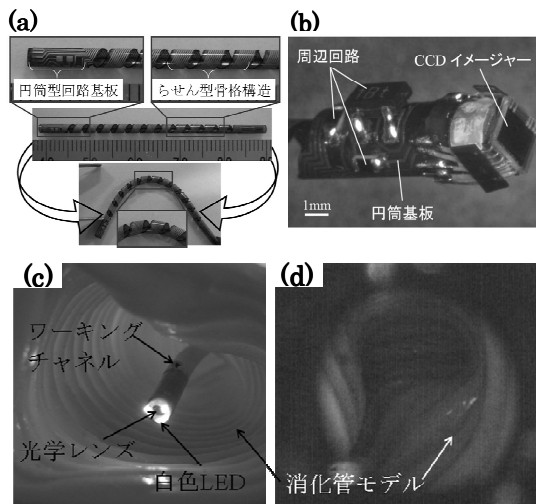


図3 形状記憶合金を用いた能動屈曲電子内視鏡ツール (外径 3.9mm)

- (a) 電極がパターンニングされた円筒型フレキシブルパーツ
 (b) CCD イメージャー実装部
 (c) 腸モデル内に挿入した様子
 (d) 先端のイメージャーから腸モデルを撮像した様子

(4) 医療機器としての安全性評価として、デバイスの強度、電気的安全性、材料の生体適合性、組織に対するデバイスの機械的安全性(組織を傷つけない形状と硬さ)、挿入性などについて評価検討を行い、次の試作に反映させた。また、治療対象として内視鏡的全層切除術(EFTR)、消化管や膣の内側から内視鏡を用いて壁に内視鏡が通る穴を開け、腹腔内臓器にアプローチして治療を行う NOTES を想定したデバイスの設計試作と新たなモデルを用いた評価を行った。

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1件)

1. 牧志 渉, 池田雅春, 江刺正喜, 松永忠雄, 芳賀洋一, “使い捨て化と細径化を目指した形状記憶合金を用いた能動屈曲電子内視鏡

の開発” 電気学会論文誌 E, 131 巻 3 号 (2011), pp. 102-110 (査読有)

〔学会発表〕(計2件)

1. 須田信一郎, 松永忠雄, 芳賀洋一, “Bending Transformative Endoscope Capable of Multifunctionalization and Easy Insertion” 第49回日本生体医工学会大会, 大阪 (2010年6月25日), pp. 207

2. 須田信一郎, 松永忠雄, 芳賀洋一 “細径ポリミドチューブを用いた折れ曲がり変形内視鏡ツールの開発” 第50回日本生体医工学会大会, 東京 (2010年4月29日), pp. 33

〔図書〕(計1件)

1. Y. Haga, T. Mineta, W. Makishi, T. Matsunaga and M. Esashi, “Shape Memory Alloys (Sciyo) Chapter 6 Active Bending Catheter and Endoscope Using Shape Memory Alloy Actuators” pp. 107-126 (Publication date: August 2010)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計1件)

1. 名称: 低侵襲医療用具

発明者: 須田信一郎、芳賀洋一、松永忠雄

権利者: 国立大学法人東北大学

種類: 特許出願

番号: 特願 2009-265541

出願年月日: 2009年11月20日

国内外の別: 国内

(国際出願 PCT/JP2010/70828)

○取得状況 (計0件)

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.mems.mech.tohoku.ac.jp/haga/index.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

芳賀 洋一 (HAGA YOICHI)

東北大学・大学院医工学研究科・教授

研究者番号: 00282096

(2) 研究分担者

松永 忠雄 (MATSUNAGA TADAO)

東北大学・マイクロシステム融合研究開発

センター・助教

研究者番号: 00396540

江刺 正喜 (ESASHI MASAYOSHI)
東北大学・原子分子材料科学高等研究機
構・教授
研究者番号：20108468

(3) 連携研究者
()

研究者番号：