

令和 6 年 6 月 18 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K12749

研究課題名(和文) 小児外科領域の革新的極細径内視鏡シリーズの開発と応用

研究課題名(英文) Development of innovative ultimately fine endoscope and evaluation for clinical application.

研究代表者

神保 教広 (Jimbo, Takahiro)

筑波大学・医学医療系・講師

研究者番号：10650559

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)：新生児期から必要な時に必要な医療機器による正しい診断や治療を行うための医療機器開発として、極めて細い内視鏡の開発を本研究の主題とした。令和3年から開発に着手し、レンズ+CMOSセンサーを使用したカメラの作成により、0.96mmの内視鏡を作成し、カメラの開発と並行して視野に十分な光源も組み込んだ細径内視鏡の開発を行った。開発過程で0.85mm径まで細径化を実現し更なる細径化に成功した。治療用デバイスとして内視鏡を挿入する外筒の製作を行い、治療用チャンネルを設けた。治療用の1mm以下の切開刃の設計も行い、現在製作を行っている。切開刃及び内視鏡自体の安全性検証を今後予定している段階である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で開発された極細径内視鏡は、新生児期にこれまで観察する事のできなかつた細径病変にアプローチすることが可能となる医療機器である。これまで呼吸管理のリスクを負いながらMRI検査や放射線被爆を伴うCT、造影検査で行っていた病変に対し、直接観察を行う事が可能な画期的な医療機器と考えている。また、将来の腎不全につながるような後部尿道弁に代表する先天的な尿路異常に対して、安全に治療介入を可能とする細径化の実現により、我が国に生まれる全ての新生児に対して必要十分な医療機器による診断と治療を施し、社会へ送り出すことを可能にする医療機器になると考えている。

研究成果の概要(英文)：The subject of this research was the development of an extremely thin endoscope as a medical device development for performing correct diagnosis in the neonatal period. Development began in 2021, 0.96mm endoscope was created using a lens and a CMOS sensor. The incorporates a light source sufficient for the field of view was developed simultaneously. During the development process, the diameter of the endoscope was reduced to 0.85mm, and further thinning was achieved. An outer tube for inserting the endoscope as a treatment device was produced, and a treatment channel was created. A treatment incision blade of less than 1mm was also designed and is currently being produced. The safety of the incision blade and the endoscope itself is planned to be verified in the future.

研究分野：小児内視鏡外科

キーワード：新生児 小児 内視鏡 細径 医療機器

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

内視鏡手術やロボット支援手術の普及によって、更なる医療工学技術の発展・応用の流れは留まる事がない。医療機器の細径化も進んでおり、より低侵襲な外科的治療が普及している。一方で、新生児・乳児に対する医療機器の物理的細径化の限界が存在する事はあまり知られておらず、この状況は研究開始当初から変わっていない。少子高齢化が進む日本の現況において、我が国の新生児医療の現場では、真に必要なニーズに応える医療機器の開発が未だ必要であり、より低侵襲かつ安全な治療を提供する必要がある。

本研究の開始当初は、先天性腎尿路異常(CAKUT)が後にその患児の慢性腎臓病の引き金となり、末期腎不全に至る原因疾患として知られており、可及的早期、すなわち新生児期から安定的に安全に患部にアプローチする方法が確立されていなかった。そのような病態患児に対する医療機器開発が当初の目標である。

### 2. 研究の目的

研究開始当初の本研究の目的は、先天性腎尿路異常をもって生まれてくる新生児に対して可及的早期に幹部へのアプローチを行うことを可能とし、同時に外科的治療介入に用いる事ができる“極”細径内視鏡として世界最小径の内視鏡を開発する事であった。研究課程で“極”細径内視鏡のプロトタイプを製作した結果、より幅広い疾患別領域で“極”細径内視鏡が応用可能と考えられたため、本研究は新生児や先天的に極めて細い管状病変を有する小児例において使用できる診断および治療用の医療機器開発を目的とした。

### 3. 研究の方法

#### 1) 内視鏡の開発

既存の膀胱鏡や気管支鏡など、硬性鏡・軟性内視鏡を問わず、物理的な細径限界のために、特に新生児領域に必要な患児に使用できないのが、現代医療の限界である。我々はこの物理的限界を打破し、稀少疾患であっても適切な治療を新生児期から提供するために必要な基礎的開発及び臨床応用可能な医療機器として開発に着手した。

既存で細径の内視鏡を更に細径化する必要があるため、根本的な構造を見直し、従来の硬性視管ではなく、レンズ+CMOS(Complementary Metal Oxide Semiconductor)+ライトガイドとする事で、最小0.75mmのimage sensorを用いた世界最小・細径の膀胱鏡カメラの作成を行った。また、内視鏡での観察のみならず、治療応用も可能とするための生理食塩水の灌流チャンネルと治療用鉗子の出し入れに必要なチャンネル構造を作成する事とした。

#### 2) 検証方法

作成された“極”細径内視鏡を用いた予備実験として、人工モデルを用いた検証を行う。人工モデルとして、多彩な色彩の方眼柄の細径筒内を観察し、光源と得られた画像の解像度について検証を行う。また、新生児の膀胱に相当する人工臓器を生理食塩水で満たし、同モデル内での光量及び画質についての検証を行う。

**検証項目:**画質、視野設定、焦点設計、光量、機器の形状とそれに伴う操作性、生理食塩水の灌流量、治療用デバイスの操作性と安全性

また、多用途での使用を可能とするために“極”細径内視鏡が挿入可能な外套および生理食塩水灌流用チャンネルと治療用デバイス(レーザー、切開刃など)が挿入・操作可能なチャンネルの設計・製作を行って使用検証を行う。

#### 4 . 研究成果

本研究において細径内視鏡(図1)を製作した。当初の計画では0.75mmのimage sensorを用いるため0.96mm径の内視鏡を設計していたが、開発期間中に0.85mm径までの細径化を実現し、シャープペンシルの芯程の内視鏡を製作した。

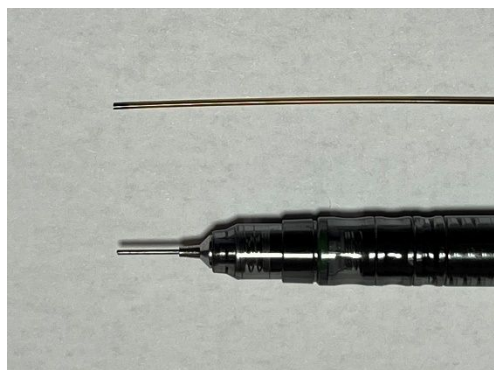


図1. 上段: 開発した0.85mm径内視鏡  
下段: シャープペンシル

並行して同細径内視鏡が挿入可能で多用途に使用可能な多チャンネル式の外套の作成を行った。3Dプリンターを用いて製作したコネクター部分と細径管腔構造を用いた外套を作成し、下図2のように設計して製作した。

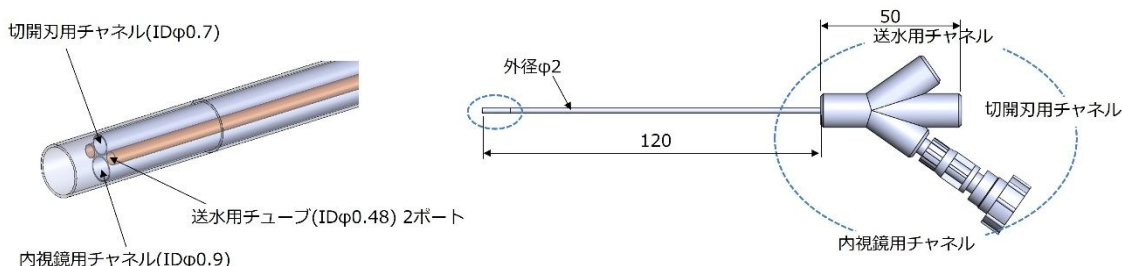


図2. 外套及びチャンネル構造の設計

図3に示すようにプロトタイプを作成した。細径内視鏡は先端のimage sensorによる細径内視鏡であるため、細いチャンネル内でも緩やかな彎曲を挿入可能である。一方で治療用切開刃はその剛性を考慮して直線的なチャンネルの作成を行った。チャンネルを有した細径内視鏡用の外筒から内視鏡を挿入して得られた画像が必要十分な臨床検査としての精度・画質となっているかを検討する事とした。



図3. 極細径内視鏡と外套

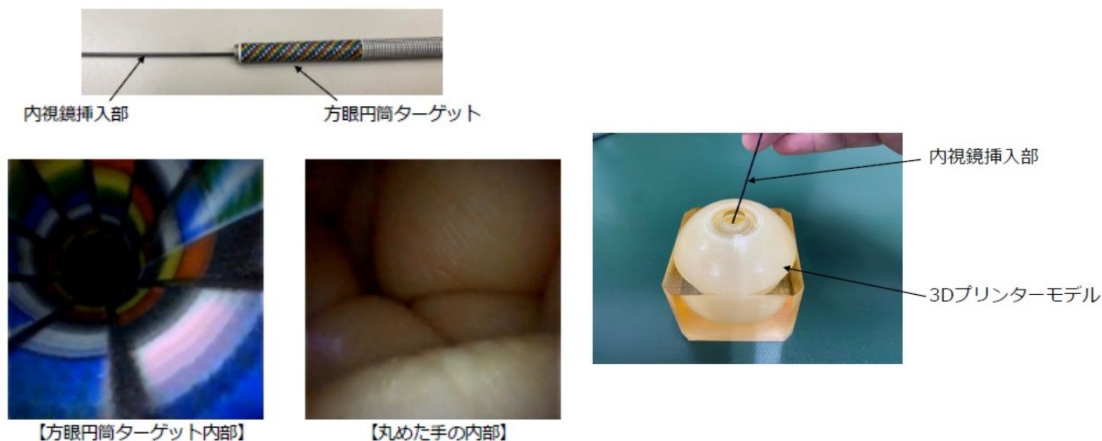


図4. 細径方眼円筒ターゲットと人工膀胱モデルによる視野検証

作成した極細径内視鏡を狭小空間に挿入した際に必要な光源について、光量を多段階的に調整して得られる画像を評価検証し、極細径内視鏡に付随させる光源の本数を決定した。また、同内視鏡を新生児の膀胱容量に合わせた人工モデルを用いて、同様の光量調整試験を

行った。

また、平行して治療用デバイスである切開刃の設計を産学連携の基で行った。1mm以下の軸に1.8mm程の切開刃を有した鎌状の切開器具の設計を行い、試作段階まで開発を進めている。今後、製作された切開刃を用いて、生体膜の切開試験を行い、鋭的な切開がどの程度可能かを客観的に検証する予定である。



図5. 切開刃設計

### 到達目標として

- ・“極”細径膀胱鏡としての安全性基準を満たした臨床応用可能な形での完成と知的財産権の出願。
- ・小児領域特有の狭小病変での応用を目的とした多用途細径内視鏡としての検証

以上の2つの目標を掲げて開発を行ってきた。前述の通り、プロトタイプは概ね形が整ってきており、安全性検証を今後行う段階にある。安全性検証では定量的な指標を用いて検証を行う予定としている。また、同内視鏡開発の過程で、新生児医療で用いる細径のカテーテルを介して本内視鏡が挿入可能であることが判明した。したがって、より幅広い臨床応用の可能性を視野に開発を継続する方針である。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計14件（うち査読付論文 12件 / うち国際共著 2件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 神保 教広、増本 幸二	4. 巻 53
2. 論文標題 特集 胎児・新生児の消化管機能と消化管疾患 各論 幽門狭窄・閉鎖	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 周産期医学	6. 最初と最後の頁 1623 ~ 1627
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24479/peri.0000001160	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 西塔翔吾、神保教広、増本幸二、相吉翼、佐々木理人、千葉史子、小野健太郎、瓜田泰久、新開統子	4. 巻 59
2. 論文標題 右巨大有嚢性横隔膜ヘルニアに対して自動縫合器を用いた根治術を施行した1乳児例	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 日本小児外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 784-788
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11164/jjsps.59.4_784	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 -
1. 著者名 藤井俊輔、増本幸二、新開統子、堀口比奈子、田中保成、後藤悠大、佐々木理人、千葉史子、神保教広、瓜田泰久	4. 巻 57
2. 論文標題 アトピー性皮膚炎の栄養障害を背景とした難治性肘部下膿瘍に対し栄養療法が有効であった1例	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 外科と代謝	6. 最初と最後の頁 79-84
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11638/jssmn.57.2_79	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 -
1. 著者名 Aiyoshi T, Jimbo T, Gotoh C, Masumoto K	4. 巻 33
2. 論文標題 Transumbilical Reduced-port Laparoscopic Urachal Resection for Pediatric and Adolescent Patients.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques	6. 最初と最後の頁 95-97
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/SLE.0000000000001120.	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 Toko Shinkai, Kouji Masumoto, Miki Kamiyama, Yudai Goto, Yasunari Tanaka, Kentaro Ono, Tomohiro Aoyama, Kazuki Shirane, Hinako Horiguchi, Nao Tanaka, Takato Sasaki, Fumiko Chiba, Takahiro Jimbo, Yasuhisa Urita, Naoya Sakamoto	4. 巻 91
2. 論文標題 Treatment of permanent tracheostomal stenosis with local steroid injection	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Pediatric Surgery Case Reports	6. 最初と最後の頁 102573
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.epsc.2022.102573	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 後藤 悠大, 新開 統子, 水崎 徹太, 田中 保成, 田中 尚, 相吉 翼, 佐々木 理人, 千葉 史子, 小野 健太郎, 神保 教広, 瓜田 泰久, 藤代 準, 上岡 克彦, 増本 幸二	4. 巻 32
2. 論文標題 尿管管開存症 自験例2例を含めた本邦報告99例の検討	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 日本小児泌尿器科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 106-109
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	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 -

1. 著者名 Aiyoshi Tsubasa, Jimbo Takahiro, Gotoh Chikashi, Masumoto Kouji	4. 巻 33
2. 論文標題 Transumbilical Reduced-port Laparoscopic Urachal Resection for Pediatric and Adolescent Patients	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques	6. 最初と最後の頁 95 ~ 97
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/SLE.0000000000001120	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 -

1. 著者名 Kondo Takuya, Nagata Kouji, Jimbo Takahiro, Kono Jun, Kawakubo Naonori, Obata Satoshi, Yoshimaru Koichiro, Miyoshi Kina, Esumi Genshiro, Matsuura Toshiharu, Masumoto Kouji, Tajiri Tatsuro, Taguchi Tomoaki	4. 巻 38
2. 論文標題 "A salvage technique using a fibrous sheath to avoid the loss of the central veins in cases of pediatric intestinal failure"	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Pediatric Surgery International	6. 最初と最後の頁 1855 ~ 1860
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00383-022-05233-9	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 -

1. 著者名 Jimbo Takahiro, Hori Tetsuo, Ushiyama Aya, Masumoto Kouji	4. 巻 86
2. 論文標題 Congenital partial chest wall defect with extracorporeal intercostal liver herniation	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Pediatric Surgery Case Reports	6. 最初と最後の頁 102467 ~ 102467
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.epsc.2022.102467	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 南 洋輔、神保 教広、堀 哲夫、増本 幸二	4. 巻 54
2. 論文標題 傍卵管嚢胞に合併した孤立性小児卵管捻転の1例	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 小児内科	6. 最初と最後の頁 1459 ~ 1463
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24479/pm.0000000368	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 -

1. 著者名 堀 哲夫、吉田 友美、小室 悦子、宇佐 美かおり、中安 健、小林 晴香、細井 崇弘、小林 絵里香、神保 教広、五藤 周、川上 肇、水崎 徹太、今村 公俊、白井 謙太郎、横倉 真由美、横嶋 めぐみ	4. 巻 54
2. 論文標題 特集 短腸症候群の診療における問題点 第118回東京小児外科研究会より 腸回転異常症術後の短腸症候群(残存小腸23cm)に対し成分栄養剤の経口摂取を継続して中心静脈栄養を離脱した1例	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 小児外科	6. 最初と最後の頁 227 ~ 235
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24479/ps.0000000064	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 -

1. 著者名 川見明央、神保教広、井上和成、堀哲夫、増本幸二	4. 巻 30
2. 論文標題 ダンベル型傍外尿道口嚢腫の1小児例	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本小児泌尿器科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 101-105
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	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 -

1. 著者名 増本 幸二、神保 教広	4. 巻 75
2. 論文標題 特集 消化器・一般外科におけるCommon Diseaseの手術 エルステから高難度まで I 虫垂炎手術 7 小児の虫垂炎に対する腹腔鏡補助下虫垂切除術	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 手術	6. 最初と最後の頁 425 ~ 430
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.18888/op.0000002140	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 友政弾、渡邊友博、多田憲正、神保教広、渡辺章充、堀哲夫、渡辺誠一	4. 巻 74
2. 論文標題 急性腹症を呈した遊走脾捻転の1例	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 小児科臨床	6. 最初と最後の頁 317-321
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	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13件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件)

1. 発表者名 Takahiro Jimbo, Kouji Masumoto
2. 発表標題 Thoracoscopic Repair Using an Endostapler for Congenital Diaphragmatic Hernia with a Giant Hernia Sac: A case report
3. 学会等名 Annual congress of International Pediatric Endosurgery Group meeting (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、堀口比奈子、白根和樹、田中保成、青山統寛、後藤悠大、佐々木理人、千葉史子、坂元直哉、瓜田泰久
2. 発表標題 筑波大学小児外科における成人移行期医療の現状 最近10年の患者動向のまとめ
3. 学会等名 日本小児外科学会学術集会
4. 発表年 2023年



1. 発表者名 神保教広、増本幸二、堀口比奈子、白根和樹、田中保成、青山統寛、後藤悠大、佐々木理人、千葉史子、坂元直哉、瓜田泰久
2. 発表標題 非触知精巣：触診・エコー所見からnubbingが疑われる「確定診断のため摘除」「確定診断のため摘除」：当院の経験より
3. 学会等名 日本小児泌尿器科学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、堀口比奈子、白根和樹、西潟 綾、青山統寛、後藤悠大、渋井勇一、佐々木理人、坂元直哉、瓜田泰久
2. 発表標題 腹膜鞘状突起開存を伴わない陰嚢水腫症例に対するSILPECの施行経験
3. 学会等名 Pediatric Surgery Joint Meeting 2023 / 日本小児外科学会秋季シンポジウム
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、堀口比奈子、白根和樹、西潟 綾、青山統寛、藤井俊輔、後藤悠大、渋井勇一、佐々木理人、坂元直哉、瓜田泰久
2. 発表標題 小児腹腔鏡下鼠経ヘルニア根治術において腹腔内で偶発的に発見された病的所見のまとめ
3. 学会等名 日本内視鏡外科学会総会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Takahiro Jimbo, Kouji Masumoto
2. 発表標題 Experience in performing single-incision laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure: A review of the 957 SILPEC patients.
3. 学会等名 Annual Congress of International Pediatric Endosurgery Group 2022 (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、五藤 周、西塔翔吾、伊藤愛香里、田中保成、藤井俊輔、後藤悠大、佐々木理人、千葉史子、小野健太郎、瓜田泰久、新開統子
2. 発表標題 SILPECの導入期から適応拡大を経験して-成績と課題-
3. 学会等名 第59回日本小児外科学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、西塔翔吾、伊藤愛香里、田中保成、藤井俊輔、後藤悠大、佐々木理人、千葉史子、小野健太郎、瓜田泰久、新開統子
2. 発表標題 放射線治療用吸収性組織スペーサを用い陽子線治療を施行した仙骨部Ewing肉腫の1例
3. 学会等名 第59回日本小児外科学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、上岡克彦、新開統子、瓜田泰久、小野健太郎、千葉史子、佐々木理人、藤井俊輔、田中 尚、根本悠里
2. 発表標題 Isolated pure urogenital sinusに対してPUM変法を施行した1例
3. 学会等名 第31回日本小児泌尿器科学会総会・学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、堀口比奈子、白根和樹、田中保成、青山統寛、後藤悠大、佐々木理人、千葉史子、坂元直哉、瓜田泰久、新開統子
2. 発表標題 特異な形態を示したAbdominoscrotal hydroceleに対するSILPEC法 当院で経験したASH症例のまとめ
3. 学会等名 第35回日本内視鏡外科学会総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、高安肇、新開統子、瓜田泰久、小野健太郎、千葉史子、佐々木理人、青山統寛、藤井俊輔、相吉翼、田中尚、伊藤愛香里、水崎徹太
2. 発表標題 COVID19流行期の内視鏡手術トレーニング 当科での工夫
3. 学会等名 日本内視鏡外科学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 神保教広、増本幸二、高安肇、新開統子、瓜田泰久、小野健太郎、千葉史子、佐々木理人、青山統寛、藤井俊輔、相吉翼、田中尚、伊藤愛香里、水崎徹太
2. 発表標題 新生児期精巣内嚢胞性病変に対する治療介入
3. 学会等名 日本小児泌尿器科学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Takahiro Jimbo, Kouji Masumoto
2. 発表標題 Experience in performing single-incision laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure for abdominoscrotal hydrocele: A minimally invasive approach without excising the hydrocele sac
3. 学会等名 International Pediatric Endosurgery Group 2021 (国際学会)
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔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	増本 幸二  (Masumoto Kouji)  (20343329)	筑波大学・医学医療系・教授    (12102)	

6. 研究組織（つづき）

	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	瓜田 泰久  (Urita Yasuhisa)  (90361352)	筑波大学・医学医療系・講師    (12102)	

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