

令和 6 年 5 月 28 日現在

機関番号：11101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K12782

研究課題名(和文) UVC(222nm)を使用する光ファイバ埋設型尿道留置カテーテル殺菌システム

研究課題名(英文) Urethral indwelling catheter sterilization system with embedded optical fiber using UVC (222nm)

研究代表者

齊藤 玄敏 (SAITO, Hiroyuki)

弘前大学・理工学研究科・准教授

研究者番号：70264091

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)：本研究は、尿道カテーテルに光ファイバを組み込むことで、波長222nmの紫外線を尿道カテーテル管内、尿道壁と尿道カテーテルの境界に照射する殺菌システムを考案し、その開発を行ったものである。尿道カテーテルは3-wayのタイプを用いた。これに光ファイバを組み込むには、3つの管路のうち直径1mmの薬剤投入用の管路に光ファイバを通すことで実現した。一方、波長222nmの紫外線光源に照射強度の大きなものがないため、市販のエキシマランプモジュールを用いて集光装置を作成し、照射強度の向上を図った。その結果、波長254nmのハイパワーLEDに匹敵する照射強度(3.57mW/cm²)が得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

人に影響の少ない波長222[nm]のUVCを光ファイバで尿道カテーテル内部に伝送することで、尿道カテーテル内管のみならず、これまで殺菌できなかった尿道壁と尿道カテーテルとのすき間、さらにはバイオフィームの付着が多く観察されている尿道カテーテル先端部までも殺菌可能になる。殺菌システムの機器構成は簡単なので、操作性・安全性を高く保ちつつシステムを仕上げることができる。そのため、看護師や自宅療養中の患者自身も、毎日の衛生管理やバイタルチェックと同時に、尿道カテーテルを留置した状態で殺菌できる。本殺菌システムの実現により、尿路感染症の発症を抑えることのみならず、過剰な医療費も抑えることに繋がる。

研究成果の概要(英文)：In this study, we devised and developed a sterilization system that irradiates ultraviolet light with a wavelength of 222 nm into the urethral catheter tube and at the boundary between the urethral wall and the urinary catheter by incorporating an optical fiber into the urinary catheter. A 3-way type urinary catheter was used. Incorporating an optical fiber into this system was accomplished by passing the optical fiber through the 1mm diameter drug injection conduit out of the three conduits. On the other hand, since there is no ultraviolet light source with a wavelength of 222 nm that has a high irradiation intensity, we created a light condensing device using a commercially available excimer lamp module to improve the irradiation intensity. As a result, an irradiation intensity (3.57mW/cm²) comparable to that of a high-power LED with a wavelength of 254 nm was obtained.

研究分野：計測工学

キーワード：尿道内殺菌 深紫外線 尿道カテーテル エキシマランプ 光ファイバ

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年、波長 222[nm]の深紫外線(UVC)は 500[mJ/cm²]という高い照射量でも皮膚に急性障害を発生させず、波長 254[nm]の UVC と同程度の殺菌性能を有していることが臨床試験で確認された。これは医療および非医療分野における紫外線殺菌・消毒への応用に大きな可能性を示すもので、本申請の発想はこの報告にヒントを得たものである。

本研究で実現を試みる殺菌システムは主に、UVC 光源 (222[nm])、尿道カテーテル(シリコンゴム製)、光ファイバ(UV 伝送用石英コア)で構成されるものである。人体に影響の少ない波長 222[nm]の UVC を尿道内に留置したカテーテル内部に光ファイバで伝送し、UVC を照射することで、尿道カテーテル内管のみならず、これまで殺菌できなかった尿道壁と尿道カテーテルとのすき間、さらにはバイオフィルムの付着が多く観察されている尿道カテーテル先端部までも殺菌可能にするもので、現在このような殺菌装置は実現していない。

また、この殺菌システムは 簡単な機器構成なので、操作性や安全性を高く保ちつつシステムを上げることが可能で、看護師や自宅療養中の患者自身も、毎日の衛生管理やバイタルチェックと同時に、安全かつ簡単に尿道カテーテルを留置した状態で殺菌を行うことができる。本殺菌システムの実現により、尿路感染症の発症を抑えることのみならず、過剰な医療費も抑えることに繋がる。

2. 研究の目的

本研究では、人の皮膚や目に対する臨床試験で、波長 222[nm]の UVC は、照射による紅斑の出現や癌化が見られないことが報告されていることに着目し、光ファイバを尿道カテーテルに組み込み、波長 222[nm]の UVC を尿道壁と尿道カテーテルとの境界、そして尿道カテーテル管内に照射できる新しい殺菌システムを作成し、感染症の起因菌の殺菌に有効であることを示す。また、研究期間内に装置の改良と評価を繰り返し、臨床試験にスムーズに移行できる殺菌システムの開発を目指す。

3. 研究の方法

本研究では、はじめに殺菌システムの完成形モデル(目標モデル)を作成し、そのモデルを実現するために必要な項目を洗い出し、設計、シミュレーション、試作を繰り返し、紫外線の強度を評価することとした。

殺菌システムの目標モデルの作成

図 1 は本研究で考えている殺菌システムとその使用方法のイメージ図である。殺菌システムは UVC 光源(222[nm])、尿道カテーテル(シリコンゴム製)、光ファイバ(UV 伝送用石英コア)で構成する。

図 2 は尿道カテーテルの断面写真(3-way)である。中央の大きな孔(直径 2.7mm)が尿の流路で、その上部の小さな孔(直径 0.68mm)がバルーン操作用の孔である。尿道カテーテルへの光ファイバ埋設については、洗浄液用の孔(直径 1.1mm)に光ファイバを通すことでこれを実現する。また、孔に通す光ファイバの本数で照射範囲の調整を行う。

光源は LED ライトの光源(白色光)を代用する。現段階では市販で入手できるハイパワーの UVC-LED 光源(222[nm])はないが、将来の完成像を確認するには十分である。

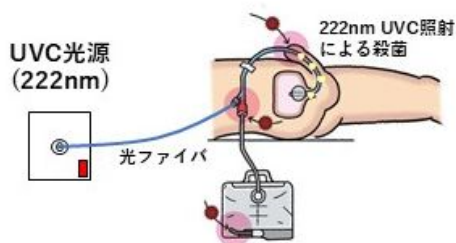


図 1 . 本研究で考えている殺菌システムとその使用方法のイメージ

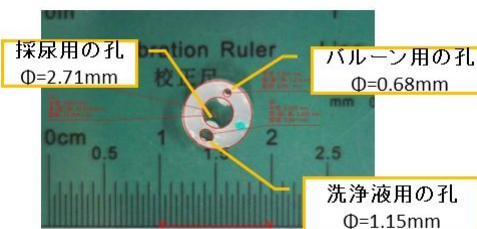


図 2 . 尿道カテーテルの断面写真(3-way)

エキシマランプモジュールの使用と集光

現段階では市販で入手できるハイパワーの UVC-LED 光源(222[nm])がないため、エキシマラ

ンプモジュールを使用する。光学シミュレーションを使用し、レンズ間距離の変更やレンズ、反射材の追加を行うことで集光性能を向上させ、その結果をもとに光源の作成を行うものとする。

実験装置は以下の要素で構成されており、エキシマランプの概観（正面）を図3に、また、レンズに加えて、円筒と円錐型の反射材を追加した装置の概観を図4に示す。

- エキシマランプモジュール

主波長：222 nm，紫外線強度：2.5 mW/cm²，4本のランプで構成されており，背面にはアルミ製の反射板が置かれている。

- 紫外線積算光量計

感度波長域：220 nm ~ 310 nm，受光径：3 mm

- 球面平凸レンズ

材質：合成石英，紫外線透過率：約90%，直径：60 mm 2個，直径：30 mm 1個

- 反射材

材質：PTFE，紫外線反射率：約80%，円筒型：内径56 mm 1個，円錐型：4度円錐 1個，24度円錐 1個，32度円錐 1個

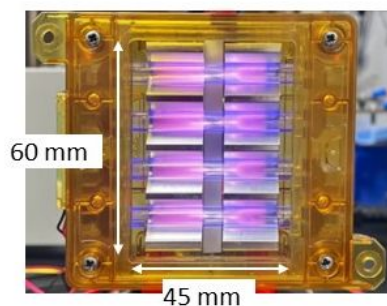


図3．エキシマランプの概観（正面）

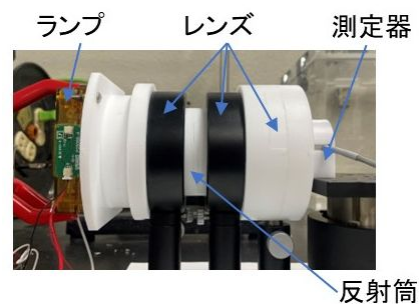


図4．作成した光源の概観（側面）

光学シミュレーションは『照明 Simulator CAD』を使用する。このシミュレーターは光源として設定した物体からモンテカルロ法により光線を発生させ、評価面に到達した本数をカウントすることで、単位面積当たりのエネルギーを算出している。本研究ではシミュレーターでランプとレンズの形状の作成，ランプの分光特性と照度分布の設定，レンズの屈折率の設定を行い，最良の環境を再現する。その後，各物体間の距離やレンズの仕様などを変えながら，評価面において紫外線強度が最も大きくなる最良の配置を求める。また，一度の計算で発生させる光線の本数は500万本に設定する。シミュレーターで再現した各要素の配置を図5に示す。なお，評価面は幅45 mm，高さ60 mmの面を5 mm間隔で13枚設置している。

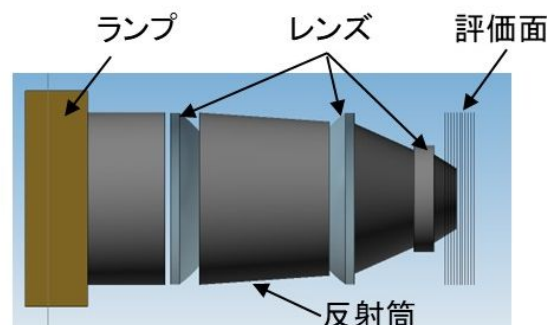


図5．シミュレーターで再現した各要素の配置と評価面の関係

シミュレーションは以下の条件で行った。この時、各物体間の距離をランプ側から L_n ($n=1, 2, 3, 4$) とし、 n 枚目のレンズと測定器間の距離を L_s とした。

条件 ⅰ : 直径 60 mm の球面平凸レンズが 2 枚
(2 枚の凸面が向かい合う配置)

条件 ⅱ : 条件 ⅰ に 3 枚目のレンズを追加したもの

条件 ⅲ : 条件 ⅱ に 3 枚目と 4 枚目のレンズを追加したもの

条件 ⅳ : 条件 ⅰ から条件 ⅲ の中で最も紫外線強度が高かった配置に円筒、円錐を追加したもの

4. 研究成果

殺菌システムの目標モデル

図 6 に LED ライトの光源 (白色光)、尿道カテーテル (シリコンゴム製、3-way)、光ファイバ (UV 伝送用石英コア) を用いて作成した殺菌システムの目標モデルを示す。図のように非常に簡潔な外観でシステムを構成することができる。下段中央の図は薬剤注入孔に直径 1 mm の光ファイバを通し、先端部をバルーン付近に設置して点灯した状態である。また、下段右側の図は直径 0.3 mm の光ファイバを 3 本通し、先端部をバルーン付近から 20 mm 間隔で設置して点灯した状態である。このように、照射区間を調整することができ、尿道が 4cm 程度の女性から、十数 cm 程度の男性まで柔軟に対応できる殺菌システムが実現できる。

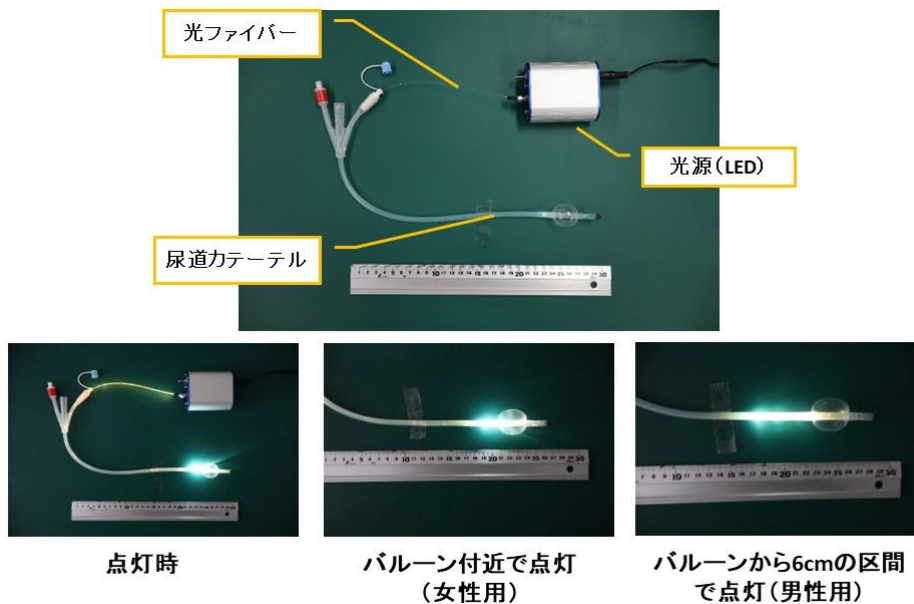


図 6 . LED ライトの光源 (白色光)、尿道カテーテル (シリコンゴム製、3-way)、光ファイバ (UV 伝送用石英コア) を用いて作成した殺菌システムの目標モデル

エキシマランプモジュールの使用と集光

光学シミュレーションで得られた条件 ⅰ から条件 ⅲ で得た紫外線強度の最大値を表 1 に示す。ただし、条件 ⅰ では 3 枚目に直径 30 mm、焦点距離 40 mm のレンズを使用している。条件 ⅱ では 3 枚目に直径 30 mm、焦点距離 60 mm、4 枚目に直径 30 mm、焦点距離 40 mm のレンズを使用している。条件 ⅲ は条件 ⅱ の配置の各物体間に円筒、円錐を追加したもので、結果を表 2 に示す。

表 1 の条件 ⅰ と表 2 の条件 ⅲ の配置で光源システムの試作を行い紫外線強度の測定を行った。条件 ⅰ では紫外線強度が 3.47 mW/cm^2 を示し、条件 ⅳ では 3.57 mW/cm^2 を示した。この結果、こ

これはハイパワーの紫外線 LED に匹敵する強度で、エキシマランプの紫外線強度を約 1.5 倍まで集光することができることを示している。ただし、図7に示す条件の紫外線強度分布は一点に集光できていないので、光源システムには改善の余地が残っていると見える。

光源システムに光ファイバを取り付け後（図8）、図9のように深紫外光が伝送されていることを確認したが、紫外線強度は $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ と非常に小さな値となることがわかった。このことから、コネクタ部分での伝送ロスを抑えるなどの改良が今後の課題の1つである。

表1 . シミュレーション結果（条件 i ~ iii）

	条件	条件	条件
L1 [mm]	47	27	25
L2 [mm]	16	14	5
L3 [mm]		15	60
L4 [mm]			30
Ls [mm]	41	10	20
紫外線強度 [mW/cm ²]	2955	5478	876

表2 . シミュレーション結果（条件 iv）

L1	円筒
L2	円錐 4 度
L3	円錐 24.0 度
Ls	円錐 32.0 度
紫外線強度 [mW/cm ²]	5961

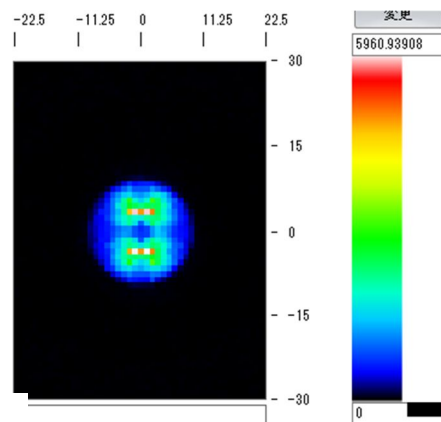


図7 . 条件の紫外線強度分布（シミュレーション結果）

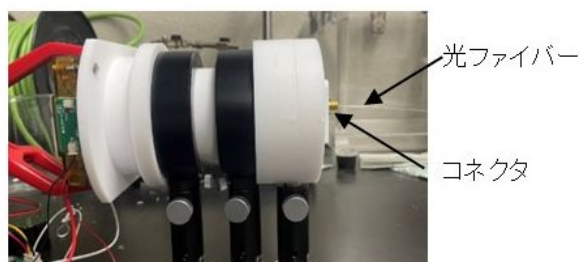


図8 . 光源システムに光ファイバを取り付けた状態

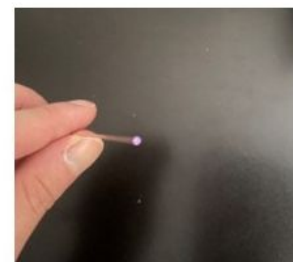


図9 . 深紫外光が伝送されている様子

5. 主な発表論文等

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

1. 著者名 風晴海斗, 齊藤玄敏	4. 巻 1
2. 論文標題 深紫外光の光ファイバ伝送による尿道カテーテルの殺菌システム	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 第53回 日本機械学会東北学生会発表予稿集	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) なし	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 齊藤玄敏	4. 巻 1
2. 論文標題 光学および熱シミュレーションに基づく尿道留置カテーテル用深紫外線殺菌器の殺菌性能の改善	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 第36回日本環境感染学会総会・学術集会 抄録集	6. 最初と最後の頁 340-340
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 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 森田龍之介, 齊藤玄敏	4. 巻 1
2. 論文標題 光ファイバー伝送による尿道壁殺菌のための深紫外光集光システムの開発	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 第54回 日本機械学会東北学生会発表予稿集	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) なし	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 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 風晴海斗, 齊藤玄敏
2. 発表標題 深紫外光の光ファイバ伝送による尿道カテーテルの殺菌システム
3. 学会等名 第53回 日本機械学会東北学生会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 齊藤玄敏
2. 発表標題 光学および熱シミュレーションに基づく尿道留置カテーテル用深紫外線殺菌器の殺菌性能の改善
3. 学会等名 第36回日本環境感染学会総会・学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 森田龍之介, 齊藤玄敏
2. 発表標題 光ファイバー伝送による尿道壁殺菌のための深紫外光集光システムの開発
3. 学会等名 第54回 日本機械学会東北学生会
4. 発表年 2024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

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