

令和 3 年 5 月 31 日現在

機関番号：15301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K07677

研究課題名(和文) 遠隔操作型針穿刺ロボットを用いたCT透視ガイド下生検の臨床試験(FIH試験)

研究課題名(英文) First-in-Human trial of CT fluoroscopy-guided biopsy using a remote controllable robot for needle insertion

研究代表者

平木 隆夫(Hiraki, Takao)

岡山大学・医歯薬学総合研究科・研究教授

研究者番号：50423322

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：臨床試験は10例で行い、病変の内訳は、腎腫瘍4例、肺腫瘍3例、副腎腫瘍1例、縦隔腫瘍1例、筋腫瘍1例であった。全例でロボットを用いた針穿刺は実行可能であった。有害事象は8例で計11個が生じたが、ロボットとの因果関係が疑われた有害事象はなかった。ロボットを用いた病変への針の刺入に伴う術者の実効線量は全例で0 μ Svであった。以上より、ロボットを用いた針穿刺は、人における様々な部位で安全に、かつ術者が被曝することなく実行可能であることが示された。試験終了後には、第78回日本医学放射線学会にて発表を行った。次にEuropean Radiologyに論文発表を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

CTガイド下IVRIは、低侵襲で手技時間が短いのが利点であるが、CT装置の近くでCTを撮影しながら針を刺入するため、治療を行う医師は放射線被曝するという欠点がある。ロボットを遠隔操作してCTガイド下IVRを行うことで、術中の医師への被曝は解消した。この社会的意義は大きい。またこのような報告は世界的に見ても希少であり、学術的意義も大きい。ロボットで行う穿刺は、人の手で行う穿刺と異なり手ブレがなく、針の穿刺角度や穿刺深さを数値入力で制御可能であり、手技の半自動化も可能であり、その利点を活かせば、患者の被曝の減少や治療成績の向上など患者の利益も期待できる。

研究成果の概要(英文)：The trial was performed in 2018. Ten patients (4 females and 6 males; mean age, 72 years) with lesions (mean maximum diameter, 28 mm) in the kidney, lung, mediastinum, adrenal, and muscle were enrolled. In all patients, robotic insertion of the introducer needle was feasible; pathological diagnosis was made. There was no machine-related trouble. A total of 11 adverse events occurred in 8 patients, including 10 grade I events and 1 grade IIIa event. Any event was not deemed to be related with the use of the robot. Effective dose to physicians during robotic needle insertion was zero in all cases. The results of the trial were presented in the annual meeting of Japanese Radiology Society and published in European Radiology.

研究分野：放射線医学、Interventional radiology、ロボット

キーワード：Interventional radiology ロボット CTガイド 生検 First-in-Human試験 臨床試験

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

医師がCTを撮影し、患者のCT画像をリアルタイムに見ながら病変に針を刺入して行う検査や治療のことをCTガイド下IVRと言う。体を切開することなく、針の刺入のみで手技が行えるため、低侵襲で手技時間も短いのが利点である。その反面、CT装置の近くでCTを撮影しながら針を刺入するため、治療を行う医師は放射線被曝するという欠点がある。手術用ロボットのように、医師が遠隔からロボットを操作してCTガイド下IVRを行うことができれば、医師の被曝の問題は解消する。このような医療現場のニーズのもと、平成24年からCTガイド下IVRで使用する針穿刺ロボットの開発を岡山大学における医工連携、民間企業との産学連携で開始した。

約2年間かけてプロトタイプを完成させた。その後は日本医療研究開発機構(AMED)委託事業「医療機器開発推進研究事業」として研究開発をすすめ、平成26年度末にはロボットver. 2.0を完成させた。その後は、ロボットver. 2.0の評価を行いながら、更に改良したロボットver. 3.0を平成27年度末に完成させた。また平成27年年には医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医療機器戦略相談を行い、機構からの助言を得た。平成28~29年度にかけてはロボットver. 3.0の性能と安全性を様々な非臨床試験で確認した。

2. 研究の目的

我々が開発したCTガイド下IVR用針穿刺ロボット(Zerobot)を用いたCT透視ガイド下生検の臨床試験(First-in-Human試験)を実施すること

3. 研究の方法

平成30年4月から臨床試験を開始した。順調に症例登録を行っていき、平成30年度中に目標の10例全例において症例登録を行い、プロトコル手技(ロボットを用いたCT透視ガイド下生検)を実施した。プロトコル手技においては、生検導入針の病変内への刺入をロボットを用いて行い、生検針を用いた病変からの組織採取は従来の手技と同様に用手的に行った。試験の主要評価項目は、ロボットを用いた生検導入針の病変内への刺入の実行可能性であり、副次的評価項目は、ロボットを用いた生検導入針の病変内への刺入の安全性である。その他に、ロボットを用いた病変への生検導入針の刺入に伴う術者の実効線量、ロボットの不具合や病理診断結果なども評価した。

4. 研究成果

臨床試験を行った症例数は10例(女性4例、男性6例;平均年齢72歳)であり、病変の内訳は、腎腫瘍4例、肺腫瘍3例、副腎腫瘍1例、縦隔腫瘍1例、筋腫瘍1例であった。全例でロボットを用いた生検導入針穿刺は実行可能であった。有害事象は8例で計11個(グレードIIIa 1個、グレードI 10個)が生じたが、ロボットとの因果関係が疑われた有害事象はなかった。全ての有害事象において回復もしくは軽快が確認された。ロボットを用いた病変への生検導入針の刺入に伴う術者の実効線量は全例で0 μ Svであった。以下に結果の概要を示す。

Case No.	Age/Sex	Lesion location	Lesion size (mm)	Adverse events (Grade)	Pathological results
1	62/F	Kidney	30	Hemorrhage (I)	Clear cell carcinoma
2	87/F	Lung	26	Hemorrhage (I) Pneumothorax (I)	Adenocarcinoma
3	56/M	Muscle	32	None	Myositis ossificans
4	80/M	Kidney	28	Hemorrhage (I) Transient decrease in blood pressure (I)*	Clear cell carcinoma
5	74/M	Kidney	19	Hemorrhage (I)	Clear cell carcinoma

6	52/F	Lung	14	Hemorrhage (I) Pneumothorax requiring chest tube placement (IIIa)	Solitary fibrous tumor
7	82/F	Lung	27	Hemorrhage (I)	Adenocarcinoma
8	82/F	Mediastinum	52	None	Thymoma
9	82/M	Kidney	20	Hematuria (I)	Clear cell carcinoma
10	59/M	Adrenal	28	Hemorrhage (I)	Metastatic carcinoma

以上より、ロボットを用いた生検導入針穿刺は、人における様々な部位で安全に、かつ術者が被曝することなく実行可能であることが示された。平成31年3月には統括報告書を作成し、モニタリングと監査を受けた後に試験終了となった。同月には実施医療機関の長である病院長に終了の報告を行った。

試験終了後には、試験の成果発表を行った。まず学会発表として、横浜で開催された第78回日本医学放射線学会にて発表を行い、Gold medalを受賞した。次に欧州放射線学会の機関誌であるEuropean Radiologyに論文発表を行った。また日本生体医工学学会大会、先端総合イメージングセミナー、岡山県医用工学研究会、日本肺癌学会、日本脳神経外科学会、その他の研究会や講演会等で臨床試験の結果の周知を図った。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1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 Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, Sakurai J, Komaki T, Yamaguchi T, Tomita K, Uka M, Matsui Y, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S.	4. 巻 30
2. 論文標題 Robotic Needle Insertion during Computed Tomography Fluoroscopy-guided Biopsy: Prospective First-in-Human Feasibility Trial.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 European Radiology	6. 最初と最後の頁 927-933
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00330-019-06409-z.	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1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 平木隆夫、亀川哲志、松野隆幸、櫻井 淳小牧稔幸、富田晃司、松井裕輔、郷原英夫、金澤 右
2. 発表標題 ロボット(Zerobot)を用いたCT透視ガイド下生検：前向き、ファーストインマン、実行可能性試験
3. 学会等名 第78回日本医学放射線学会総会
4. 発表年 2019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	金澤 右 (Kanazawa Susumu) (20243511)	岡山大学・医歯薬学総合研究科・教授 (15301)	
研究分担者	櫻井 淳 (Sakurai Jun) (30444657)	岡山大学・大学病院・准教授 (15301)	
研究分担者	小牧 稔幸 (Komaki Toshiyuki) (40795548)	岡山大学・大学病院・医員 (15301)	

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	松野 隆幸 (Matsuno Takayuki) (50377842)	岡山大学・自然科学研究科・准教授 (15301)	
研究分担者	松井 裕輔 (Matsui Yusuke) (50614351)	岡山大学・大学病院・講師 (15301)	
研究分担者	亀川 哲志 (Kamegawa Tetsushi) (80432623)	岡山大学・ヘルスシステム統合科学研究科・准教授 (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