

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成25年 5月 29日現在

機関番号：17701

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2012

課題番号：23659619

研究課題名（和文） 口腔内アプローチによる新しい内視鏡下甲状腺切除術に関する研究

研究課題名（英文） Study of a new transoral technique of endoscopic thyroidectomy with gasless premandible approach.

研究代表者

中条 哲浩 (NAKAJO AKIHIRO)

鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・助教

研究者番号：20404486

研究成果の概要（和文）：本研究では、吊り上げ式経口アプローチによる新しい内視鏡下甲状腺切除術式の開発・確立を目的とし、より安全・簡便に行えるよう新しい手術器機を開発を行った。開発した分解・着脱式鋼線筋鉤は最終型ができあがり特許出願を行った（意匠については特許登録された）。現在医療機器メーカーと製品化について相談中である。また、権威ある国際学会で口演発表に採用され、最終的に研究期間内に有名英文誌 Surgical endoscopy に論文発表を行い、研究目標をすべて遂行することができた。現在は本術式の先進医療への登録申請を行っている。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to develop and brush up a new Trans-Oral Technique of Gasless Endoscopic Thyroidectomy. We developed some new surgical instruments to do this new operative procedure safely and easily. We completed a final type of detachable wire hook retractor in particular, and applied for a patent. It was registered a patent about the design. We have opened negotiation with a medical equipment company for a commercial basis. Our study was accepted in some authoritative international medical conference as an oral presenter, and we were able to publish the article in Surgical Endoscopy. All our study objectives were achieved within a study period.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	2,300,000	690,000	2,990,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・外科学一般

キーワード：内分泌外科学

1. 研究開始当初の背景

甲状腺手術は肌の露出する頸部に手術創が残存するといった欠点がある。この点を改善すべく1998年に頸部以外の部位（前胸部や乳輪、腋窩など）に切開創を置く頸部外アプローチ法による内視鏡下甲状腺切除術

が登場した。この術式は甲状腺良性結節に対する有用な術式であり、我々も2000年より導入した。ただし、この方法は良性腫瘍の摘出には非常に有用であるが、甲状腺癌に必要な頸部リンパ節郭清については不十分である。その理由は胸骨より尾側から操作を行

うため、甲状腺癌の手術で最も重要である胸骨上縁付近の深部に存在する気管周囲のリンパ節の郭清が物理的に不十分となるためである。そのため現在の甲状腺内視鏡手術はリンパ節郭清の必要な悪性腫瘍には適応不可能な状況である。もし胸骨上縁周囲や気管周囲の十分な郭清が可能で、整容性にも優れた術式があれば、甲状腺良性腫瘍のみならず罹患率の高い甲状腺癌の患者様にも内視鏡手術が適応可能となり、多くの患者において術後の Quality of life が格段に向上するため、その恩恵は計り知れない。

そこで我々は、甲状腺癌にも適応可能な経口アプローチによる全く新しい甲状腺内視鏡手術術式を開発し、2009年9月より臨床応用を開始した。これは口腔内から前頸部に到達する術式で、これまで頸部の下方（尾側）からの操作とは180度反対の上方（頭側）から操作を行う。しかも口腔内にのみ切開を加えるため体表面に全く手術創が無いのが特徴である。画期的なのは、頭側からの操作のため胸骨上縁付近の深部に存在する傍気管リンパ節の完全郭清が可能で、罹患率の高い甲状腺癌に対して本内視鏡手術が適応可能になる。経口アプローチによる甲状腺切除術については2008年よりドイツのグループが口腔底（舌の下）を切開しCO₂ガスを送気することでWorking spaceを創り出す口腔底送気法を開発し、動物やcadaver modelでの実験の後2009年に世界で初めて臨床応用を行っているが、我々の開発した方法は下唇部の切開で、皮下気種発生の可能性のある送気法ではなく皮膚吊り上げ式を用いた全く新しいOriginalの経口アプローチ法である。

2. 研究の目的

本術式は体表面に全く傷が残らないだけでなく、これまで内視鏡手術では不可能で

あった傍気管リンパ節の郭清を可能にした。すなわち、良性腫瘍に加えて、これまで適応不可能であった甲状腺悪性腫瘍の大部分に施行可能である。しかし、本術式のさらなる発展・普及には、使用する手術用鉗子類や良好な視野確保のための補助器具の開発が必須である。本研究では、この世界に先駆けて開発した有用な術式をより安全により簡便に行えるように改良することを目的とし、そのために新しい手術器機を開発を行う。

3. 研究の方法

すでに自費で開発したいくつかの手術器具のプロトタイプおよび現在開発中の新しい器具の試作・試用を行いながらBrush upし、本術式を全世界に普及させるべく、より安全で簡便に施行できる術式として確立する。

4. 研究成果

研究期間中に新しい以下の手術器機を開発を行った。
解・着脱式鋼線筋鉤（プロトタイプ）のBrush up：本術式に使用すべく分解式の皮膚穿刺型の鋼線筋鉤を開発し、Brush upを行った。現在ほぼ最終型のプロトタイプができあがり、すでに医療機器メーカーと製品化について相談中である。また、本筋鉤は特許出願を行っており、特に意匠についてはすでに特許登録された。現在、筋鉤本体についても特許の申請を行っている。研究に付随して特許取得という大きな成果が得られた。

① 視鏡手術専用鉗子固定用器機の開発：内視鏡鉗子類を操作しやすいように固定する専用器具もプロトタイプを開発し、現在試用中である。これについては今後も引き続きBrush upを行う。

- ② 国際学会での経過発表： 本術式についてはH24年および25年度のアメリカ内視鏡学会 (SAGES) の口演発表に採用され報告を行った。また、H24年度および25年度のヨーロッパ内視鏡外科学会 (EAES) でも口演発表に採用され、報告を行った。
- ③ 論文発表：内視鏡外科分野で最も権威のある英文誌Surgical endoscopyにacceptされ、H25年4月号に掲載された。研究期間内に論文発表まで行ったことで、本研究の目的を達成できた。
- ④ 先進医療への登録と症例数の蓄積：現在までに8例の手術を行い、feasibilityを確認し、先進医療への登録申請を行っている。

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)

Nakajo A, Arima H, Hirata M, Mizoguchi T, Kijima Y, Mori S, Ishigami S, Ueno S, Yoshinaka H, Natsugoe S.
Trans-Oral Video-Assisted Neck Surgery (TOVANS). A new transoral technique of endoscopic thyroidectomy with gasless premandible approach. Surgical Endoscopy. 2013 Apr; 27(4): 1105-10. (査読あり)

[学会発表] (計6件)

- ① Nakajo A, Arima H, Hirata M, Kijima, Y. Yoshinaka, H. Natsugoe S.
(Kagoshima, Japan) ENDOSCOPIC THYROID SURGERY WITH CENTRAL NODE DISSECTION - OPERATION WITH CRANIO-CAUDAL VIEW IS NECESSARY FOR COMPLETE CENTRAL NODE DISSECTION. 2012 Free paper oral presentation of 20th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES), 20-23 June 2012: Brussels, Belgium
- ② AKIHIRO NAKAJO, HIDEO ARIMA, MUNETSUGU HIRATA, TADA0 MIZOGUCHI, YUKO KIJIMA, HEIJI YOSHINAKA, SHOJI NATSUGOE: A New Trans-Oral Technique of Gasless Endoscopic Thyroidectomy— Pre-Mandible Approach: 2012 Scientific Session (Oral Presentations) of the Society of

American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES), 7-10 March 2012: San Diego, California, USA.

- ③ 中条哲浩、有馬豪男、平田宗嗣、喜島祐子、吉中平次、夏越祥次：内視鏡下甲状腺癌根治術—Cranio-Caudal Viewによる気管周囲リンパ節の完全郭清：第25回日本内視鏡外科学会総会 シンポジウム6 乳腺・内分泌における内視鏡外科：2012年12月6日、横浜市
- ④ 中条哲浩、有馬豪男、平田宗嗣、溝口資夫、喜島祐子、吉中平次、夏越祥次：甲状腺内視鏡手術の現状と展望：日本甲状腺外科学会総会：2011年10月7日、米子市
- ⑤ AKIHIRO NAKAJO, HIDEO ARIMA, MUNETSUGU HIRATA, TADA0 MIZOGUCHI, YUKO KIJIMA, HEIJI YOSHINAKA, SHOJI NATSUGOE: A New Trans-Oral Technique of Gasless Endoscopic Thyroidectomy— Pre-Mandible Approach: 19th EAES (European Association for Endoscopic Surgery) Congress in collaboration with and incorporating the 15th National Congress of the Italian Society of Endoscopic Surgery (SICE): 15-18 June 2011, Torino, Italy.
- ⑥ 中条哲浩、有馬豪男、平田宗嗣、溝口資夫、喜島祐子、吉中平次、夏越祥次：甲状腺腫瘍に対する新しい内視鏡手術：第111回日本外科学会総会：2011年5月26-28日、学会誌上開催

[産業財産権]

○出願状況 (計1件)

名称：経皮穿刺型着脱式鋼線筋鉤及び筋鉤器具

発明者：中条哲浩

権利者：鹿児島大学

種類：特許

番号：特願 2012-209983

出願年月日：H24年9月24日

国内外の別：国内

○取得状況 (計4件)

名称：鋼線筋鉤 (意匠)

発明者：中条哲浩

権利者：鹿児島大学

種類：意匠

番号：1467579

取得年月日：H25年3月22日

国内外の別：国内

名称：鋼線筋鉤 (意匠)

発明者：中条哲浩

権利者：鹿児島大学

種類：意匠
番号：1467580
取得年月日：H25年3月22日
国内外の別：国内

名称：鋼線筋鉤（意匠）
発明者：中条哲浩
権利者：鹿児島大学
種類：意匠
番号：1467581
取得年月日：H25年3月22日
国内外の別：国内

名称：鋼線筋鉤（意匠）
発明者：中条哲浩
権利者：鹿児島大学
種類：意匠
番号：1467582
取得年月日：H25年3月22日
国内外の別：国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中条哲浩 (NAKAJYO AKIHIRO)
鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・
助教
研究者番号：20404486

(2) 研究分担者

平田宗嗣 (HIRATA MUNETSUGU)
鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・
助教
研究者番号：00649072

夏越祥次 (NATSUGOE SHOJI)
鹿児島大学・大学院医歯学総合研究科・
教授
研究者番号：70237577

有馬豪男 (ARIMA HIDEO)
鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・
助教
研究者番号：90418856