

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-78656

(P2011-78656A)

(43) 公開日 平成23年4月21日(2011.4.21)

|                               |                      |             |
|-------------------------------|----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                  | F 1                  | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B</b> 1/00 (2006.01) | A 6 1 B 1/00 3 2 0 B | 4 C 0 3 8   |
| <b>A 6 1 B</b> 5/07 (2006.01) | A 6 1 B 1/00 3 0 0 D | 4 C 0 6 1   |
|                               | A 6 1 B 5/07 1 0 0   |             |

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 8 頁)

|           |                              |          |                        |
|-----------|------------------------------|----------|------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2009-234745 (P2009-234745) | (71) 出願人 | 505155528              |
| (22) 出願日  | 平成21年10月9日 (2009. 10. 9)     |          | 公立大学法人横浜市立大学           |
|           |                              |          | 神奈川県横浜市金沢区瀬戸 2 2 番 2 号 |
|           |                              | (74) 代理人 | 100088546              |
|           |                              |          | 弁理士 谷川 英次郎             |
|           |                              | (72) 発明者 | 飯田 洋                   |
|           |                              |          | 神奈川県横浜市金沢区福浦三丁目 9 番の 1 |
|           |                              |          | 公立大学法人横浜市立大学内          |
|           |                              | (72) 発明者 | 遠藤 宏樹                  |
|           |                              |          | 神奈川県横浜市金沢区福浦三丁目 9 番の 1 |
|           |                              |          | 公立大学法人横浜市立大学内          |
|           |                              | (72) 発明者 | 稲森 正彦                  |
|           |                              |          | 神奈川県横浜市金沢区福浦三丁目 9 番の 1 |
|           |                              |          | 公立大学法人横浜市立大学内          |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 小腸検査装置

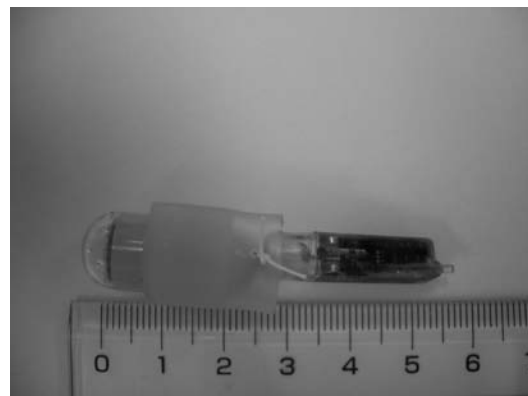
(57) 【要約】

【課題】小腸潰瘍等の小腸の疾患の病態解明に有用な小腸検査装置を提供すること。

【解決手段】小腸検査装置は、小腸の腸管内の画像を撮像し、該画像を画像記録装置に無線送信するカプセル内視鏡部と、小腸の腸管内のpHを測定し、測定値をpH記録装置に無線送信するpHモニタリング部とを一体的に具備する。

【効果】本発明の小腸検査装置を用いることにより、生理的条件下の小腸画像とpHを同時に測定することができる。本発明の小腸検査装置を用いて検査を行うことにより、小腸潰瘍等の小腸疾患の病態解明と新規治療法について新たな知見が得られるものと期待される。

【選択図】 図 1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

小腸の腸管内の画像を撮像し、該画像を画像記録装置に無線送信するカプセル内視鏡部と、小腸の腸管内のpHを測定し、測定値をpH記録装置に無線送信するpHモニタリング部とを一体的に具備する小腸検査装置。

## 【請求項 2】

前記カプセル内視鏡部を構成するカプセル内視鏡と、前記pHモニタリング部を構成する無線式pHモニターとが糸で結紮されることにより一体化されている請求項 1 記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

10

## 【0001】

本発明は、小腸の腸管内の画像と、その画像近傍のpHとを同時に記録することが可能な小腸検査装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

小腸の腸管内の観察のために用いられる装置としては、ダブルバルーン内視鏡（非特許文献 1）やカプセル内視鏡（非特許文献 2）が用いられている。これらのうち、特にカプセル内視鏡は、カプセル状の内視鏡を患者が口から飲み込むだけで観察可能であり（記録装置を患者の腹部に巻きつけて固定する必要はある）、検査中も患者は日常生活を送ることができるので患者の負担が少なく、我国でも 2007 年から保険適用となったこともあり、近年広く用いられつつある。また、カプセル内視鏡としては、消化管内のpHが部位により変化する（胃液は酸性で胆汁はアルカリ性）ことを利用し、pH計測システムをカプセル内視鏡に設け、pHが規定の値になると同時に超音波エコーの通過、反射を妨げる物質をカプセル内視鏡の外に放出し、これを超音波画像でとらえてカプセル内視鏡の位置を同定する例が知られている（特許文献 1）。

20

## 【0003】

一方、消化管内のpHを測定する装置として、食道や胃内のpHを測定する無線式pHモニターが公知であり、実用化されている（非特許文献 3、非特許文献 4）。この無線式pHモニターは、先端に小型の無線式pHモニターを装着したカテーテルを経口的に挿入し、食道と胃の接合部の食道粘膜等を吸引しpHモニターを固定した後、カテーテルを切り離してpHモニターのみを体内に残し、pHモニターにより測定されたpH値を無線送信して体外の記録装置に記録するものである。測定後、pHモニターは、自然に粘膜から脱落し、消化管を通じて便と共に排出される。

30

## 【0004】

公知の無線式pHモニターは、このように食道や胃の内壁に固定してその部分のpHを測定するために用いるものであり、小腸に適用することは行われていない。小腸については、非生理的状況下でのpHの知見はあるが、生理的条件下での小腸管内のpH（すなわち、通常の状態にある人体の小腸内におけるpH）についての知見はこれまでに報告されていない。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

40

## 【0005】

【特許文献 1】特許第 3321235 号

## 【非特許文献】

## 【0006】

【非特許文献 1】Yamamoto H, Sekine Y, Sato Y, Higashizawa T, Miyata T, Iino S, et al. Total enteroscopy with a nonsurgical steerable double-balloon method. Gastrointest Endosc 2001;53:216-220

【非特許文献 2】Iddan G, Meron G, Glukhovskiy A, Swain P. Wireless capsule endoscopy. Nature 2000;405:417

【非特許文献 3】Pandolfino JE, Richer JE, Ours T : Ambulatory esophageal pH mon

50

itoring using a wireless system. Am J Gastroenterol 2003;98:740-49.

【非特許文献4】EM Ward, KR Devault, EP Bouras et al: Successful oesophageal pH monitoring with a catheter-free system. Alimentary Pharmacology & Therapeutics 2004;19:449.

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

「未知の臓器」と呼ばれていた小腸は、上記したカプセル内視鏡の普及とともに、小腸疾患の発見が増加している。また、小腸病変を高率に伴うCrohn病やNSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory drugs) 起因性腸炎も増加傾向である。しかし、小腸病変に関する知見はまだ少ない。特に小腸のpH（胃液は酸性、膵液はアルカリ性）に関する知見はほとんどない。

【0008】

本発明の目的は、小腸潰瘍等の小腸の疾患の病態解明に有用な小腸検査装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

医師である本願発明者らは、小腸管内の画像情報に加え、その画像の位置における小腸内のpHがわかれば、小腸潰瘍等の病態解明と新規治療法について新たな知見が得られる可能性があることに想到した。そして、カプセル内視鏡と無線式pHメーターを一体化した装置を患者に内服させることにより、患者の小腸管内の画像と、その画像の位置におけるpHが測定可能であることに想到し、本発明を完成した。

【0010】

すなわち、本発明は、小腸の腸管内の画像を撮像し、該画像を画像記録装置に無線送信するカプセル内視鏡部と、小腸の腸管内のpHを測定し、測定値をpH記録装置に無線送信するpHモニタリング部とを一体的に具備する小腸検査装置を提供する。

【発明の効果】

【0011】

本発明の小腸検査装置を用いることにより、生理的条件下の小腸画像とpHを同時に測定することができる。本発明の小腸検査装置を用いて検査を行うことにより、小腸潰瘍等の小腸疾患の病態解明と新規治療法について新たな知見が得られるものと期待される。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】実施例で試作した本発明の小腸検査装置の写真である。

【図2 - 1】実施例で測定した、小腸検査装置嚥下後の消化管の画像とpHの推移を示す図である。

【図2 - 2】図2 - 1の続きである。

【図2 - 3】図2 - 2の続きである。

【発明を実施するための形態】

【0013】

上記の通り、本発明の小腸検査装置は、小腸の腸管内の画像を撮像し、該画像を画像記録装置に無線送信するカプセル内視鏡部と、小腸の腸管内のpHを測定し、測定値をpH記録装置に無線送信するpHモニタリング部とを一体的に具備する。

【0014】

小腸の腸管内の画像を撮像し、該画像を画像記録装置に無線送信するカプセル内視鏡部としては、周知のカプセル内視鏡をそのまま利用することができる。このようなカプセル内視鏡は、小型カメラと照明装置を具備し、例えば長さ26mm、直径11mm程度のサイズのカプセル状をしており、患者が内服するものである。内服されたカプセル内視鏡は、小腸の腸管内を通過中に、照明装置で小腸内を照明し、それと同時に照明された小腸内部を小型カメラで撮影し、撮影した画像を無線で画像記録装置に送信する。画像記録装置は、患者

の体外に置かれ、好ましくは患者の腹部上に固定される。固定は、画像記録装置の収容部を有するベルトを腹部に巻きつけること等により容易に行うことができる。このような小腸観察用のカプセル内視鏡は、この分野において周知である（特許文献１、非特許文献２）。また、小腸用のカプセル内視鏡は市販もされているので、市販品をそのまま好ましく利用することができる。

#### 【００１５】

本発明の小腸検査装置に含まれるpHモニタリング部としては、周知の無線式pHモニターをそのまま利用することができる。このような無線式pHモニターは、例えば長さ30mm、直径8mm程度のサイズの円筒状をしており、患者が内服することが可能である。無線式pHモニターは、体内でpHを測定し、無線で体外のpH記録装置に測定結果を送信する。pH記録装置は、患者の体外に置かれ、好ましくは患者の腹部上に固定される。固定は、画像記録装置の収容部を有するベルトを腹部に巻きつけること等により容易に行うことができる。無線式pHモニター自体は、この分野において周知である（非特許文献３、非特許文献４）。また、食道や胃用の無線式pHモニターが市販されているので、市販品を好ましく利用することができる。ただし、市販の食道や胃用の無線式pHモニターは、カテーテルの先端部に取り付けられているので、カテーテルから分離してpHモニター部のみを利用する。

10

#### 【００１６】

本発明の小腸検査装置は、上記したカプセル内視鏡部とpHモニタリング部とを一体的に具備する。ここで、「一体的に具備する」とは、両者が物理的に結合されており、小腸内に装置が移動していく際に両者がバラバラにならずに一緒に移動していくことを意味する。一体化の手法は、小腸内での撮像とpH測定の障害にならない手法であれば限定されない。例えば、市販のカプセル内視鏡と無線式pHモニター（カテーテルから切り離したもの）を単に糸で結紮してもよいし、透明な薄い樹脂フィルムから成る円筒状のケーシングに両者を収容してもよい。また、両者を長手方向に直列に並べ、透明な薄い樹脂フィルムから成る帯で両者を巻き、帯と両者を接着してもよい。なお、糸で結紮する場合、カプセル内視鏡には孔がなく、堅固に結紮することが容易ではないので、孔を有する透明な薄い樹脂フィルムでカプセル内視鏡を巻くと共にフィルムとカプセル内視鏡を接着し、このフィルムの孔に糸を通して無線式pHモニターと結紮してもよい。

20

#### 【００１７】

使用時には、患者が、本発明の小腸検査装置を内服する。一方、カプセル内視鏡から無線送信される画像を記録する画像記録装置と、無線式pHモニターから無線送信されるpH測定値を記録する記録装置を体外に置く。これらの記録装置は、市販のカプセル内視鏡や無線式pHモニターとセットで市販されているものをそのまま利用することができる。これらの記録装置は、患者の腹部上に固定することが好ましく、これらの記録装置の収容部を備えたベルトを患者の腹部に巻くことにより容易に患者の腹部上に固定することができる。

30

#### 【００１８】

内服され、小腸にまで移行した検査装置のカプセル内視鏡部からは、小腸の腸管内部の画像が画像記録装置に無線で送信され、画像記録装置で現在位置のMAPと共に記録される。同時に、pHモニタリング部からは、小腸内部で測定されたpH値が無線で送信され、pH記録装置で記録される。市販のカプセル内視鏡と市販の無線式pHモニターを利用した場合、各記録装置にはそれぞれの画像やデータが独立に記録されるが、画像やデータを取得した時間も同時に記録されるので、時間を突き合わせることで、どの画像の近傍におけるpH値がいくらかということがわかる。

40

#### 【００１９】

測定後の検査装置は、実用化されているカプセル内視鏡と同様、便と共に排泄される。検査装置は、使い捨てでよい。もっとも、便と共に排泄された検査装置は、回収して適切に処分される。

#### 【００２０】

以下、本発明を実施例に基づきより具体的に説明する。もっとも、本発明は下記実施例に限定されるものではない。

50

**【実施例】****【0021】****1. 小腸検査装置の作製**

市販の小腸内視検査用のカプセル内視鏡及びその記録装置（センサアレイ両者ともイスラエル国Given Imaging社製）を購入した。一方、市販の無線式pHメーター（「Bravo pH Capsule with Delivery System」（商品名））とその記録装置（「Bravo pH Receiver」（両者ともイスラエル国Given Imaging社製））を購入した。Bravo pH Capsule with Delivery System（商品名）のpHモニター部をカテーテルから取り外して利用した。

**【0022】**

カプセル内視鏡に、孔の開いた透明な樹脂フィルムを巻き、カプセル内視鏡と接着した。この孔に医療用の糸を通し、この糸でpHモニターを連結し、本発明の小腸検査装置を作製した。得られた試作品の写真を図1に示す。なお、pHモニターは、カテーテルから取り外す前に、キャリブレーションした。

10

**【0023】****2. 測定**

本発明の小腸検査装置を用いて、検査を行った。検査は、消化器症状がなく、常用薬のない健常成人男性に対して施行した。カプセル内視鏡のセンサアレイとレコードベルト（画像記録装置）を装着し、無線式pHモニタリングのレコーダー本体（pH記録装置）をセットアップした。8時間以上の絶飲食とし、小腸検査装置を水50mlで嚥下した。カプセル内視鏡レコードベルトと無線式pHモニタリングのレコーダー本体を装着したまま、絶飲食で10時間通常生活をした。

20

**【0024】**

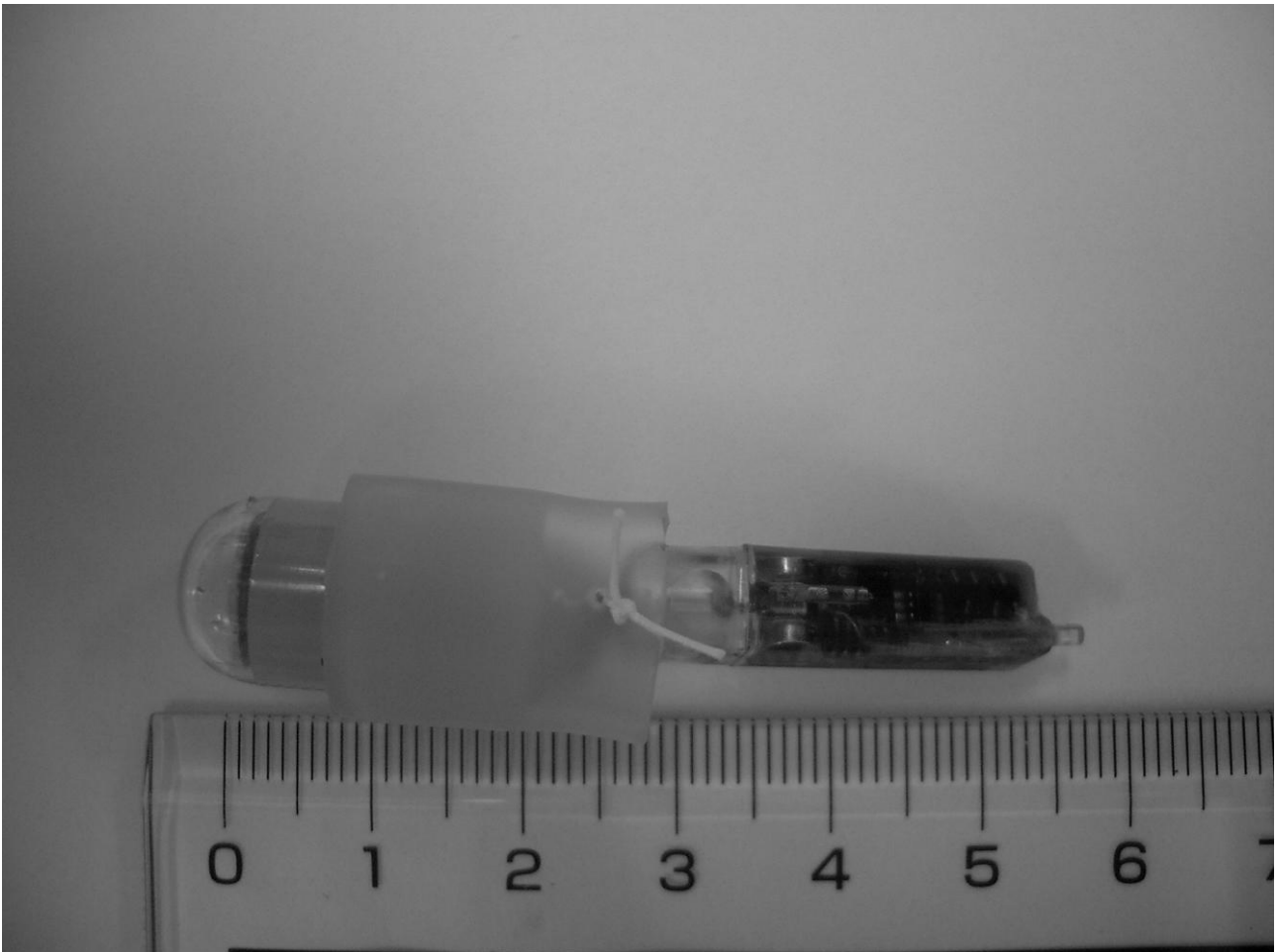
小腸検査装置嚥下後の消化管の画像とpHの推移を図2に示す。小腸内の各部位の画像とpH値は、時間を突き合わせるによりリンクさせた。図2に示されるように、小腸内の各部位の画像と小腸のMAP、その画像近傍のpH値を同時に測定することができた。

**【産業上の利用可能性】****【0025】**

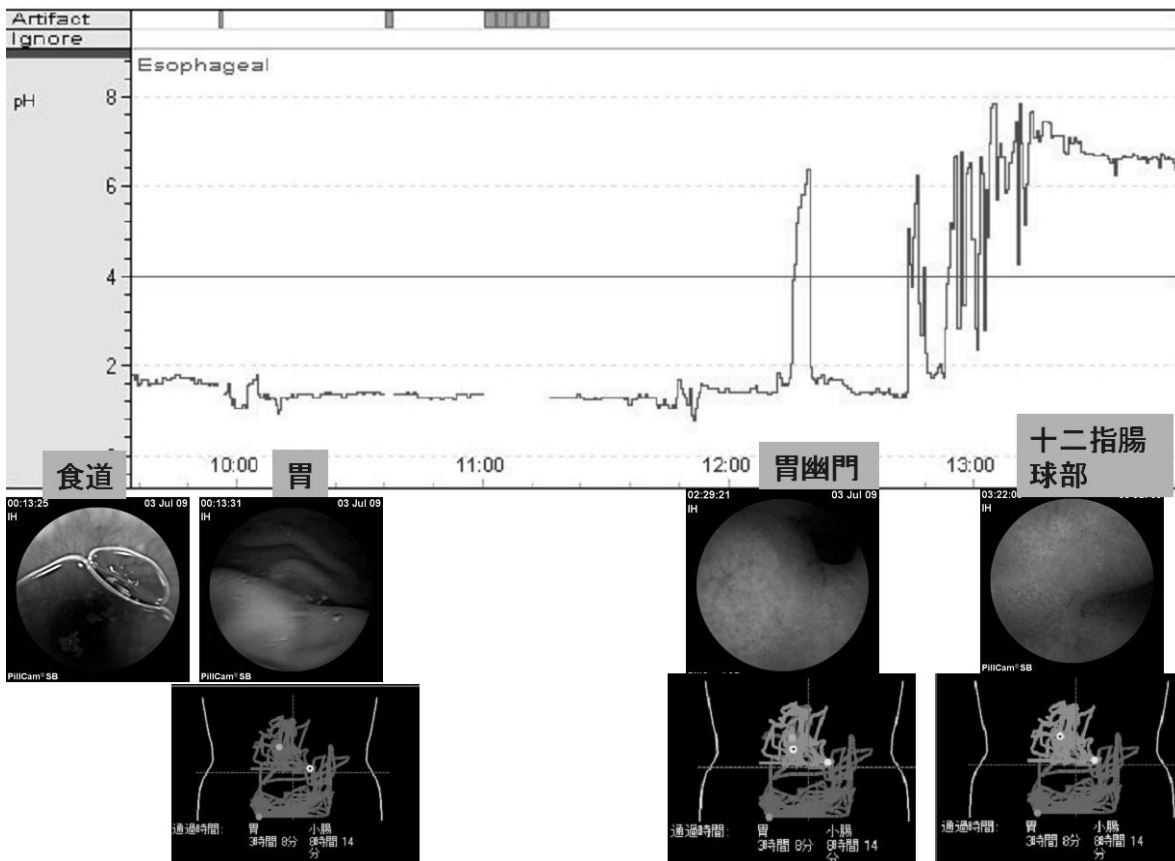
本発明の小腸検査装置によれば、小腸内部の画像とその近傍のpHを同時に測定することができるので、本発明は、近年増加傾向にある小腸潰瘍（具体的には、痛み止めのNSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory drugs) 小腸潰瘍、抗血小板薬であるアスピリン潰瘍など）等の各種小腸疾患の病態解明や新薬開発に貢献する。

30

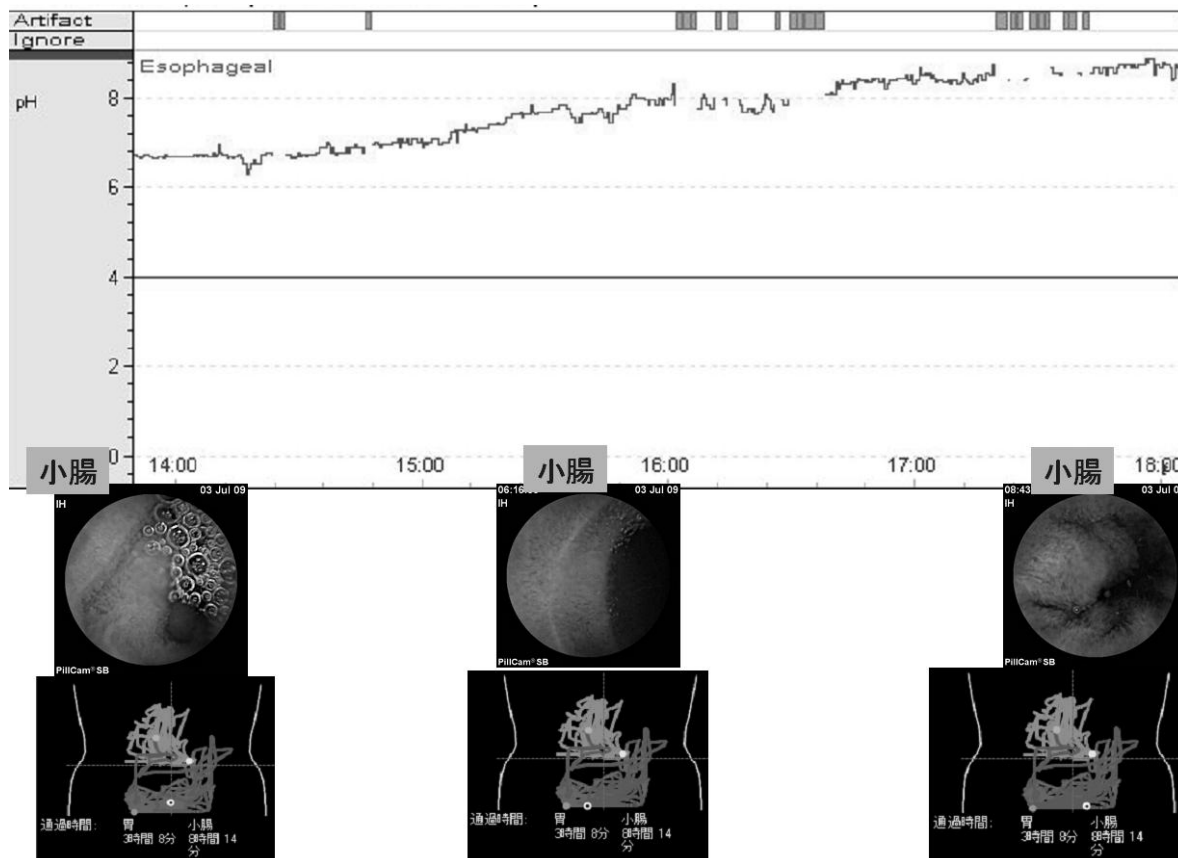
【 図 1 】



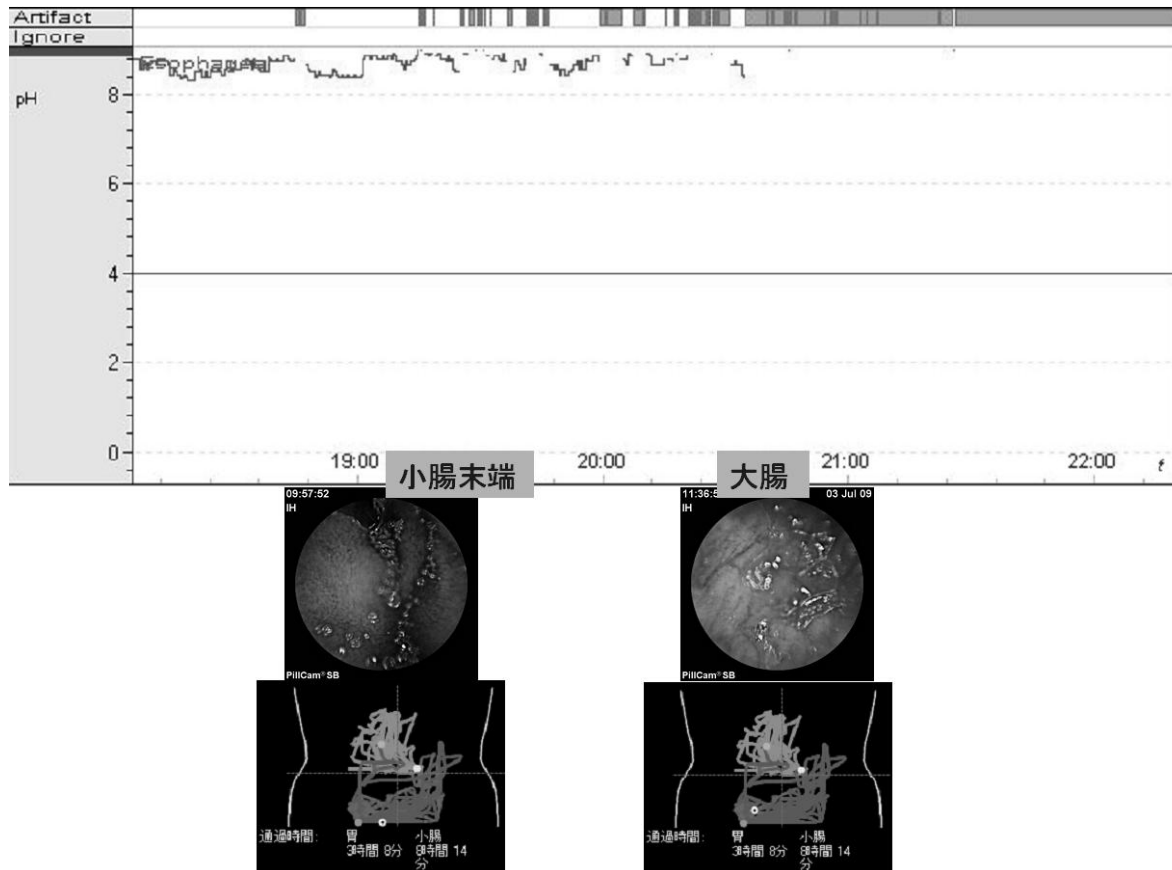
【 図 2 - 1 】



【図 2 - 2】



【図 2 - 3】



---

フロントページの続き

(72)発明者 中島 淳

神奈川県横浜市金沢区福浦三丁目 9 番の 1 公立大学法人横浜市立大学内

F ターム(参考) 4C038 CC03 CC07 CC09

4C061 AA03 BB01 CC06 DD10 FF40 UU06

|                |                                                                                                                                                                                                       |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 小肠检查装置                                                                                                                                                                                                |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2011078656A</a>                                                                                                                                                                         | 公开(公告)日 | 2011-04-21 |
| 申请号            | JP2009234745                                                                                                                                                                                          | 申请日     | 2009-10-09 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 公立大学法人横浜市立大学                                                                                                                                                                                          |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 公立大学法人横浜市立大学                                                                                                                                                                                          |         |            |
| [标]发明人         | 飯田洋<br>遠藤宏樹<br>稻森正彦<br>中島淳                                                                                                                                                                            |         |            |
| 发明人            | 飯田 洋<br>遠藤 宏樹<br>稻森 正彦<br>中島 淳                                                                                                                                                                        |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00 A61B5/07                                                                                                                                                                                     |         |            |
| FI分类号          | A61B1/00.320.B A61B1/00.300.D A61B5/07.100 A61B1/00.C A61B1/00.550 A61B1/00.610 A61B1/00.682                                                                                                          |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C038/CC03 4C038/CC07 4C038/CC09 4C061/AA03 4C061/BB01 4C061/CC06 4C061/DD10 4C061/FF40 4C061/UU06 4C161/AA03 4C161/BB01 4C161/CC06 4C161/DD07 4C161/DD10 4C161/FF17 4C161/FF40 4C161/UU06 4C161/UU07 |         |            |
| 代理人(译)         | 谷川荣次郎                                                                                                                                                                                                 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                             |         |            |

#### 摘要(译)

要解决的问题：提供一种小肠检查设备，可用于阐明小肠疾病（例如小肠溃疡）的病理状况。小肠检查装置捕获小肠的肠道图像，测量小肠的肠道中的pH并将图像无线传送到图像记录装置的胶囊内窥镜部，并测量pH值。它整体装有pH监测单元，可无线传输到记录设备。[效果]通过使用本发明的小肠检查装置，可以在生理条件下同时测量小肠图像和pH。期望使用本发明的小肠检查装置进行检查将提供关于小肠疾病例如小肠溃疡的病理状况阐明的新知识和新的治疗方法。[选型图]图1

