

(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2020-32068

(P2020-32068A)

(43) 公開日 令和2年3月5日(2020.3.5)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/08 (2006.01)	A 6 1 B 18/08	4 C 1 6 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1

審査請求 有 請求項の数 4 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2018-162983 (P2018-162983)	(71) 出願人	504185935
(22) 出願日	平成30年8月31日 (2018. 8. 31)		株式会社アドメテック
			愛媛県松山市空港通1丁目8番16号 え
			ぎき本社ビル5階
		(74) 代理人	100067736
			弁理士 小池 晃
		(74) 代理人	100192212
			弁理士 河野 貴明
		(74) 代理人	100204032
			弁理士 村上 浩之
		(72) 発明者	中住 慎一
			愛媛県松山市空港通1-8-16 えぎき
			本社ビル5階 株式会社アドメテック内
		Fターム(参考)	4C160 KK47
			4C601 EE09 FE01 FF06 FF16

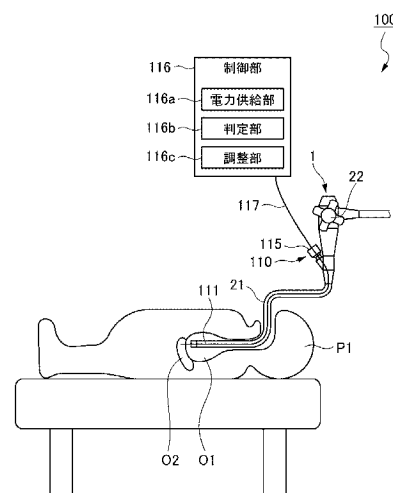
(54) 【発明の名称】 内視鏡下癌治療システム

(57) 【要約】

【課題】膵臓癌等の内臓癌を治療する際に、より確実に癌組織のみをピンポイントで加熱して治療する。

【解決手段】超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用される超音波内視鏡1と併用して病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システム100であって、先端側にヒータと温度検出素子が設けられている加熱針110と、温度検出素子から検出された温度データに基づいてヒータを所定の温度に制御する制御部116と、を備え、加熱針は、超音波内視鏡の挿入部内に設けられる処置具挿通チャンネルに挿通されて、挿入部の先端側に設けられる先端開口部から出し入れ可能に構成されていることを特徴とする。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用する超音波内視鏡と併用して病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システムであって、

先端側にヒータと温度検出素子が設けられている加熱針と、

前記温度検出素子から検出された温度データに基づいて前記ヒータを所定の温度に制御する制御部と、を備え、

前記加熱針は、前記超音波内視鏡の挿入部内に設けられる処置具挿通チャンネルに挿通されて、該挿入部の先端側に設けられる先端開口部から出し入れ可能に構成され、かつ、前記ヒータの長さを変更可能に構成されていることを特徴とする内視鏡下癌治療システム。

10

【請求項 2】

前記加熱針は、前記超音波内視鏡の前記挿入部の前記先端開口部から前記処置具挿通チャンネルに挿通された穿刺針を後退又は退避させてから、前記癌組織内に定置され、前記ヒータが所望の温度に加熱するように制御されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【請求項 3】

前記制御部は、前記ヒータに向けて導通状態を試験する試験電流を供給する機能と、前記試験電流を供給した際に前記ヒータの長さを確認する機能と、前記ヒータの長さに応じて所定の大きさの電流を供給するように制御する機能と、を有することを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の内視鏡下癌治療システム。

20

【請求項 4】

前記制御部から前記ヒータに向けて供給する前記試験電流及び前記電流は、直流電流であることを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【請求項 5】

前記制御部は、前記ヒータの温度が 45 以上 99 以下になるように前記電流を該ヒータに向けて供給することを特徴とする請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の内視鏡下癌治療システム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

30

【0001】

本発明は、脾臓等の内臓内の病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システムに関する。

【背景技術】**【0002】**

癌細胞は、約 42 度程度の温度で死滅することが判明していることから、従来から癌治療法の一手法として、癌組織のある病変部を選択的に加熱する治療が行われている。例えば、特許文献 1 には、電磁誘導により発熱する材質から成る発熱体に癌細胞に対して選択的に結合するリガンドを付着させた発熱素子と、発熱素子が被加療体の癌細胞から成る患部に結合した状態で発熱素子に電磁波を照射する誘導加熱手段とを備える癌治療装置が開示されている。当該癌治療装置は、発熱素子を誘導加熱して癌細胞のみを選択的に加熱して破壊することを特徴とする。

40

【0003】

また、特許文献 2 には、癌細胞等の病巣部を直接的に加熱してその病巣部を死滅、破壊させて治癒させる装置として、病巣部に対して金属レーキ溶液を注入するための注入部と、注入された金属レーキ溶液を高周波電流により直接加熱するための加熱部とを備え、加熱部によって金属レーキ溶液を沸騰させ、癌細胞等の病巣部を死滅させる加熱治療装置が開示されている。当該加熱治療装置で、病巣部に注入された金属レーキ溶液を直接加熱して沸騰させるので、病巣部やその近傍部を完全に加熱して病巣部を確実に死滅させることが可能となる。

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2004-290351号公報

【特許文献2】特開2014-008101号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、病変部となる癌組織への加熱による癌治療をする際に、病変部となる癌組織のみを確実に所望の温度に加熱し、かつ、癌組織以外の健常組織への加熱を回避する必要がある。特に、癌治療対象となる内臓のうち、脾臓は、肝臓等と異なり、細胞再生機能がないことから、加熱による癌治療をする際に、より確実に健常組織の加熱を回避して、病変部となる癌組織のみを所望の温度にピンポイントで加熱して治療することが望まれる。

10

【0006】

本発明は、上記課題に鑑みてなされたものであり、脾臓癌等の内臓癌を治療する際に、より確実に癌組織のみをピンポイントで加熱して治療することの可能な、新規かつ改良された内視鏡下癌治療システムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一態様は、超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用される超音波内視鏡と併用して病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システムであって、先端側にヒータと温度検出素子が設けられている加熱針と、前記温度検出素子から検出された温度データに基づいて前記ヒータを所定の温度に制御する制御部と、を備え、前記加熱針は、前記超音波内視鏡の挿入部内に設けられる処置具挿通チャンネルに挿通されて、該挿入部の先端側に設けられる先端開口部から出し入れ可能に構成され、かつ、前記ヒータの長さを変更可能に構成されていることを特徴とする。

20

【0008】

本発明の一態様によれば、超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用される超音波内視鏡の処置具挿通チャンネルをそのまま利用して、加熱針で病変部となる癌組織を加熱するので、病変部となる癌組織のみを確実にピンポイントで加熱して治療できるようになる。

30

【0009】

本発明の一態様では、前記加熱針は、前記超音波内視鏡の前記挿入部の前記先端開口部から前記処置具挿通チャンネルに挿通された穿刺針を後退又は退避させてから、前記癌組織内に定置され、前記ヒータが所望の温度に加熱するように制御されることとしてもよい。

【0010】

このようにすれば、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の際に病変部となる癌組織の位置を確認してから、確実に加熱針で当該癌組織をピンポイントで加熱して治療できるようになる。

40

【0011】

また、本発明の一態様では、前記制御部は、前記ヒータに向けて導通状態を試験する試験電流を供給する機能と、前記試験電流を供給した際に前記ヒータの長さを確認する機能と、前記ヒータの長さに応じて所定の大きさの電流を供給するように制御する機能と、を有することとしてもよい。

【0012】

このようにすれば、ヒータの長さに応じた的確な大きさの電流を供給することによって、当該ヒータを所望の温度に確実に加熱できるようになる。

【0013】

また、本発明の一態様では、前記制御部から前記ヒータに向けて供給する前記試験電流

50

及び前記電流は、直流電流であることとしてもよい。

【 0 0 1 4 】

このようにすれば、ヒータの加熱によるレーザや高周波、電磁波等の発生を抑制できるので、癌組織周辺の健常組織への悪影響を抑制できる。

【 0 0 1 5 】

また、本発明の一態様では、前記制御部は、前記ヒータの温度が 4 5 以上 9 9 以下になるように前記電流を該ヒータに向けて供給することとしてもよい。

【 0 0 1 6 】

このようにすれば、病変部に応じて癌組織の死滅に必要な所望の温度に加熱できるので、患者に対して低侵襲的な加熱焼灼療法を実現することができる。

10

【発明の効果】

【 0 0 1 7 】

以上説明したように本発明によれば、膵臓癌等の内臓癌を治療する場合に、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の際に病変部となる癌組織の位置を確認してから、当該癌組織に向けて加熱針を穿刺するので、より確実に癌組織のみをピンポイントで加熱して治療できる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 8 】

【図 1】本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムの概略構成を示す説明図である。

20

【図 2】本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムに備わる加熱針の概略構成を示す斜視図である。

【図 3】本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムで使用される超音波内視鏡の概略構成を示す説明図である。

【図 4】本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムで使用される超音波内視鏡の先端を示す概略斜視図である。

【図 5】図 3 の超音波内視鏡中の穿刺針の構成を示す斜視図である。

【図 6】本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムで使用される超音波内視鏡を介して行われる超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の動作説明図である。

【図 7】(A) 乃至 (C) は、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムによる癌治療の動作説明図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 9 】

以下、本発明の好適な実施の形態について詳細に説明する。なお、以下に説明する本実施形態は、特許請求の範囲に記載された本発明の内容を不当に限定するものではなく、本実施形態で説明される構成の全てが本発明の解決手段として必須であるとは限らない。

【 0 0 2 0 】

まず、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムの概略構成について、図面を使用しながら説明する。図 1 は、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムの概略構成を示す説明図であり、図 2 は、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムに備わる加熱針の概略構成を示す斜視図である。

40

【 0 0 2 1 】

本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 1 0 0 は、超音波内視鏡下穿刺吸引法 (E U S - F N A) で使用される超音波内視鏡 1 と併用して病変部となる癌組織を加熱針 1 1 0 による加熱によって治療するシステムである。特に、本実施形態の内視鏡下癌治療システム 1 0 0 は、超音波内視鏡 1 で体内から直接病変部を観察しながら、当該病変部から検体の採取を行う E U S - F N A で病変部の観察とアプローチを行った結果をそのまま利用して、加熱針 1 1 0 による病変部となる癌組織を直接加熱して、患者 P 1 に対して低侵襲的な加熱焼灼療法を実現するものとなっている。

【 0 0 2 2 】

50

本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システム１００は、図１に示すように、加熱針１１０と、制御部１１６とを備える。加熱針１１０は、図２に示すように、病変部を穿刺する針部１１１の先端側にヒータ１１３と温度検出素子１１４が設けられている。針部１１１の部分は、生体内の肺や脾臓等の癌化した患部に穿刺されるので、ステンレス等の生体適合性を有しつつ、熱伝導性に優れた金属材料で形成されている。また、本実施形態では、加熱針１１０の針部１１１の刃先は、刃面が傾斜面となるようにカットされ、先鋭とされているが、刃面の形状は、これに限定されるものではない。

【００２３】

加熱針１１０は、患者Ｐ１の口から超音波内視鏡１を介して挿入されることから、例えば、針部１１１の全長が約２ｍ前後であり、針部１１１の直径がφ０．４ｍｍ～１．２ｍｍ程度、好ましくはφ０．４５ｍｍ程度の太さに形成されている。この加熱針１１０の針部１１１は、中空部１１２を有しており、中空部１１２には、針先側にヒータ１１３が配設されている。このヒータ１１３は、長さが１０～４０ｍｍ、太さが０．５ｍｍ以下の連続した糸状をなし、可撓性を有している。針部１１１の中空部１１２には、針基側の開口から糸状のヒータ１１３が挿入され、患部を焼灼する針先側に配設される。

【００２４】

なお、中空部１１２には、ヒータ１１３の他に、熱電対やペルチェ素子といった温度検出素子１１４を配設して、針部１１１の針先側の温度を検出し、制御部１１６で針部１１１の温度制御をできるようになっている。例えば、温度検出素子１１４に熱電対を用いる場合には、ポリイミドチューブ等の絶縁体でヒータ１１３と絶縁して中空部１１２内に配設する。また、ヒータ１１３は、針部１１１の中空部１１２に、一又は複数個を配設するようにしても良い。

【００２５】

ヒータ１１３と温度検出素子１１４とは、加熱針１１０の針部１１１の長手方向に並べて配置しても良いし、径方向に並べて配置するようにしても良い。ヒータ１１３と温度検出素子１１４とを径方向に並べて配置した場合、温度検出素子１１４は、ヒータ１１３上の温度を検出することができる。ヒータ１１３と温度検出素子１１４との間は、断熱材等で仕切ることによって、温度検出素子１１４をヒータ１１３の熱から保護することができる。また、ヒータ１１３は、治療目的に応じて、加熱針１１０の針部１１１の先端部以外の箇所にヒータ１１３を配設するようにしても良い。加熱針１１０の針部１１１の刃先は、生体適合性のある樹脂又は金属等で中空部１１２を閉塞している。

【００２６】

特に、本実施形態では、ヒータ１１３が糸状で可撓性を有する構成となっているため、ヒータ１１３と温度検出素子１１４との配置条件の自由度が増す。このため、ヒータ１１３と温度検出素子１１４を加熱針１１０の針部１１１の長手方向や径方向に近接するように配置することによって、細径化された針部１１１を所望の温度に加熱し易くなり、治療目的に応じて適切な温度で加熱対象となる患部を加熱できるようになる。

【００２７】

加熱針１１０は、針基側からヒータ１１３や温度検出素子１１４と接続された接続コード１１７が導出される。接続コード１１７の先端には、制御部１１６と接続するためのプラグ１１８が設けられている。加熱針１１０の基端側に設けられる針基部１１５は、電気絶縁性や生体適合性のあるポリメチルペンテン、ポリプロピレン等の合成樹脂材料や真鍮にＮｉ等のメッキを施した金属材料で形成されている。針基部１１５は、針部１１１に対して太く形成され、プローブ等の医療器具や手で超音波内視鏡１の処置具挿通口２５ａ、２５ｂ（図３参照）から加熱針１１０を引き抜く作業をし易くする加熱針操作部となっており、中空部１１２に水分が浸入しないように閉塞されている。

【００２８】

本実施形態では、加熱針１１０は、図１に示すように、針部１１１が超音波内視鏡１の挿入部２１内に設けられる処置具挿通チャンネル３１ａ、３１ｂ（図４参照）に挿通されて、当該挿入部２１の先端側に設けられる先端開口部３２ａ、３２ｂ（図４参照）から出

10

20

30

40

50

し入れ可能に構成されている。そして、加熱針 110 は、超音波内視鏡 1 の挿入部 21 を介して、患部となる病変部を穿刺して加熱できるようになっている。このため、超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) で使用される超音波内視鏡 1 の処置具挿通チャンネル 31a、31b (図 4 参照) をそのまま利用して、加熱針 110 の針部 111 で病変部となる癌細胞を加熱するので、病変部となる癌組織のみを確実にピンポイントで加熱して治療できるようになる。

【0029】

また、本実施形態では、加熱針 110 は、ヒータ 113 の長さを変更可能に構成されている。具体的には、患部となる病変部の大きさや形状等に合わせて、例えば、10mm、20mm、30mm とヒータ 113 の長さを変更することによって治療目的に応じて適切な温度で加熱対象となる病変部を加熱できるようになっている。本実施形態では、加熱針 110 は、針部 111 に設けられるヒータ 113 の長さが例えば 10mm、20mm、30mm 等と異なるものを用意して、焼灼対象となる病変部の大きさや形状等に依りて、適宜、好適なヒータ 113 の長さの加熱針 110 を選択して、制御部 116 に接続するようにしている。

10

【0030】

制御部 116 は、CPU、ROM、RAM 等を備えるコンピュータ等により構成され、温度検出素子 114 から検出された温度データに基づいてヒータ 113 を所定の温度に制御する機能を有する。本実施形態では、制御部 116 は、図 1 に示すように、電力供給部 116a と、判定部 116b と、調整部 116c とを備える。

20

【0031】

電力供給部 116a は、ヒータ 113 を所望の温度に発熱させるために当該ヒータ 113 に供給する電流等を制御する機能を有する。本実施形態では、電力供給部 116a は、ヒータ 113 に向けて導通状態を試験する微弱な試験電流を供給する機能と、ヒータ 113 を所望の温度に加熱するための電流を供給する機能を有する。

【0032】

判定部 116b は、ヒータ 113 を所望の温度に発熱させる際における各種動作の可否を判定する機能を有する。本実施形態では、判定部 116b は、ヒータ 113 に向けて試験電流を供給した際における当該ヒータ 113 への導通状態を判定して、内部に断線等の異常や当該試験電流を供給した際に発生する抵抗値等のデータ等に基づいてヒータ 113 の長さを確認する機能と、温度検出素子 114 から検出された温度データに基づいてヒータ 113 の温度を判定する機能を有する。

30

【0033】

調整部 116c は、判定部 116b による判定結果に基づいてヒータ 113 を所望の温度に発熱させるための供給電流を所望の大きさに調整する機能を有する。本実施形態では、調整部 116c は、ヒータ 113 に向けて微弱な試験電流を供給したり、温度検出素子 114 から検出された温度データに基づいて電流を供給する際における電流を所望の大きさに調整する機能を有する。また、本実施形態では、万が一の漏電等のリスクを鑑みて人体への安全性を確保するために、ヒータ 113 に供給する電流は、最大でも 1A としている。

40

【0034】

このように、本実施形態では、制御部 116 は、ヒータ 113 に向けて導通状態を試験する微弱な試験電流を供給する機能と、当該試験電流を供給した際にヒータ 113 の長さを確認する機能と、ヒータ 113 の長さに応じて所定の大きさの電流を供給するように制御する機能と、を有する。このため、ヒータ 113 の長さに応じた的確な大きさの電流を供給することによって、当該ヒータ 113 を所望の温度に確実に加熱できるようになる。

【0035】

特に、本実施形態では、病変部に依りて癌組織の死滅に必要な所望の温度に加熱して、患者に対して低侵襲的な加熱焼灼療法を実現するために、制御部 116 は、ヒータ 113 の温度が 45 以上 99 以下になるように電流をヒータ 113 に向けて供給するように

50

制御する。すなわち、本実施形態では、低侵襲的な加熱焼灼療法による治療効果が期待でき、かつ、局所沸騰させない温度範囲として、制御部 116 は、ヒータ 113 の温度が 45 以上 99 以下になるように電流をヒータ 113 に供給して温度制御を行っている。

【0036】

癌細胞は、健常細胞に比べ熱に弱いので、それほど的高温加熱が必要でない。このため、本実施形態では、加熱針 110 は、たんぱく質が不可逆的に熱変性する熱量を癌細胞に与えるようにヒータ 113 を例えば 60 程度に制御することによって、健常細胞に与えるダメージを最小限にして、癌細胞を死滅させることができる。

【0037】

また、本実施形態のように、針部 111 に温度検出素子 114 を設けたときには、制御部 116 に温度検出素子 114 より温度データが供給され、制御部 116 は、加熱温度が一定となるようにヒータ 113 を制御する。例えば、加熱針 110 を穿刺又は挿入した位置に血流が存在し、部分的な温度損失があったとしても、個々の加熱針 110 のヒータ 113 の温度を調節できるので、患部全体を所望とする温度に加熱することができる。なお、制御部 116 にタイマを内蔵し、事前に設定された加熱焼灼時間になるとヒータ 113 をオフにする制御を行えるようにしても良い。

【0038】

さらに、本実施形態では、ヒータ 113 の加熱によるレーザや高周波、電磁波等の発生を抑制して、癌組織周辺の健常組織への悪影響を抑制するために、制御部 116 からヒータ 113 に向けて供給する試験電流及び電流は、直流電流とすることが好ましい。ただし、電流を供給した際に、レーザや高周波、電磁波等の発生が抑制される範囲であれば、試験電流や電流と言った供給電流は、交流電流としてもよい。

【0039】

なお、加熱針 110 と制御部 116 との間のヒータ 113 の制御データやヒータ 113 の温度データのやり取りは、このように有線で行っても良く、また、無線であっても良い。また、ヒータ 113 への電力供給は、有線によって制御部 116 から供給しても良いし、加熱針 110 に設けた一次電池又は二次電池から供給するようにしても良い。

【0040】

このように構成される本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 100 を用いて施術する際には、まず、穿刺目標となる生体内の肺や脾臓等の癌化した病変部を超音波内視鏡 1 で特定観察し、穿刺ルート、患部の加熱焼灼温度、加熱焼灼時間等を決定する。次に、加熱針 110 をプローブといった医療器具等に加熱針 110 の針基部 115 から導出した接続コード 117 のプラグ 118 を制御部 116 に接続する。その後、加熱針 110 の超音波画像の針先エコーや X 線透視下、CT ガイド下で針を刺す方向や深さを確認しながら、針先を特定した患部に穿刺又は挿入する。

【0041】

そして、制御部 116 を操作して、所定の加熱焼灼温度となるようにヒータ 113 を発熱させ加熱針 110 の針先部分が加熱されることで、所定時間、患部を加熱焼灼する。その際に、制御部 116 は、温度検出素子 114 からフィードバックされる温度データに基づいて加熱針 110 のヒータ 113 を制御することができる。このため、例えば、加熱針 110 を穿刺又は挿入した位置に血流が存在し、部分的な温度損失があったとしても、患部全体を所望とする温度に加熱することができる。このように、加熱針 110 は、生体深部にある患部に穿刺又は挿入するだけで、当該患部の焼灼を行うことができ、患者に対して低侵襲的な加熱焼灼治療を実現することができる。

【0042】

患部の加熱焼灼治療が完了すると、そのまま、患部より加熱針 110 を抜去して治療終了としても良いが、加熱焼灼後に連続して薬剤を供給するようにして、薬物療法や免疫療法等を併用して行うようにしてもよい。このように、加熱焼灼した患部に薬剤を直接注入することによって、効果的な治療を行うことができ、特に、再発進行がん等に有効となる。なお、注入する薬剤としては、患者の治療方針に応じて様々なものを使用することがで

10

20

30

40

50

き、例えば、抗がん剤等であっても良い。本実施形態の加熱針 110 では、患部の焼灼療法と薬剤を焼灼患部に直接注入する療法を連続して行うことができ、患者に対して低侵襲的な治療を実現することができる。

【0043】

このように、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 100 は、ヒータ 113 が内蔵された加熱針 110 を生体に対して、患部に到達するまで穿刺又は挿入されてから、ヒータ 113 を所定の温度に発熱させ、患部を加熱焼灼する。このため、開腹手術等を行うことなく、加熱針 110 を患部に到達するように穿刺又は挿入するだけで良いので、低侵襲性を実現することができる。また、放射線治療のような被爆の虞もなく、ラジオ波治療のように、患者が痛みや痺れを感じることもなく、周辺組織を障害することもない。

10

【0044】

また、加熱針 110 に温度検出素子 114 を内蔵させることによって、制御部 116 に温度データがフィードバックされるので、ヒータ 113 のよりきめ細かな温度制御が行えるようになる。特に、本実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 100 は、膵臓癌等の内臓癌を治療する際に、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の際に病変部となる癌組織の位置を確認してから、当該癌組織に向けて加熱針を穿刺するので、より確実に癌組織のみをピンポイントで加熱して治療できる。なお、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 100 は、上述した膵臓癌や肺癌以外の子宮癌、腎臓癌等の各種がん治療に用いることができる。また、例えば、犬や猫と言った伴侶動物等のヒト以外の患部の加熱治療に用いることもできる。

20

【0045】

次に、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムで使用される超音波内視鏡について、図面を使用しながら説明する。図 3 は、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムで使用される超音波内視鏡の概略構成を示す説明図であり、図 4 は、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムで使用される超音波内視鏡の先端を示す概略斜視図であり、図 5 は、図 3 の超音波内視鏡中の穿刺針の構成を示す斜視図である。また、図 6 は、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムで使用される超音波内視鏡を介して行われる超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の動作説明図である。

30

【0046】

本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 100 で使用される超音波内視鏡 1 は、図 3 に示すように、体内に挿入される挿入部 21 と、この挿入部 21 の基端に位置する操作部 22 と、この操作部 22 の側部から延出するユニバーサルコード 23 と、このユニバーサルコード 23 の中途部で分岐される光源用ケーブル 24 とを備える。そして、超音波内視鏡 1 は、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取を行う際には、操作部 22 の先端側に設けられる処置具挿通口 25a、25b（処置具挿通口 25b は、図示省略）から、穿刺針 5 が挿入されて、当該穿刺針 5 によって病変部の検体採取が行われる。

【0047】

挿入部 21 は、先端側から順に先端硬質部 21a、湾曲部 21b、可撓管部 21c を連設している。湾曲部 21b は、例えば、操作部 22 の湾曲操作ノブ 26a、26b の操作により上下左右方向に能動的に湾曲するよう構成されている。可撓管部 21c は、可撓性を有している。

40

【0048】

ユニバーサルコード 23 の基端部には、不図示の超音波観測装置への取り付け、取り外しが可能な超音波コネクタ 23a が設けられている。光源用ケーブル 24 の基端部には、不図示の光源装置やビデオプロセッサ装置に取り付け、取り外しが可能な内視鏡コネクタ 24a が設けられている。

【0049】

操作部 22 の先端側には、処置具挿通口 25a、25b（処置具挿通口 25b は、図示省略）が設けられている。処置具挿通口 25a、25b は、それぞれ、挿入部 21 内に設

50

けられた処置具挿通チャンネル 3 1 a、3 1 b (図 4 参照) に連通している。処置具挿通口 2 5 a は、口金を備え、この口金には、穿刺針 5 等のハンドル部 5 1 に設けられている固定リング 5 5 が連結される。固定リング 5 5 は、口金に対して取り付け、及び取り外しが可能となっている。そして、処置具挿通チャンネル 3 1 a には、処置具挿通口 2 5 a を介して穿刺針 5 の針管 5 4 が挿通される。また、処置具挿通チャンネル 3 1 b には、処置具挿通口 2 5 b を介して加熱針 1 1 0 や超音波プローブ等の他の処置具を挿通させることができるようになっている。

【0050】

処置具挿通チャンネル 3 1 a、3 1 b は、図 4 に示すように、先端硬質部 2 1 a の先端面 2 1 d において、それぞれ先端開口部 3 2 a、3 2 b を有する。処置具挿通チャンネル 3 1 a は、先端開口部 3 2 a 近傍の中心軸が超音波振動子 3 0 による超音波走査面に略一致するように配置され、穿刺等の処置を行う処置具が挿通可能となっている。また、先端硬質部 2 1 a は、先端面 2 1 d に対物光学系 3 5 及び照明光学系 3 6 が設けられている。

【0051】

先端硬質部 2 1 a の先端側には、電子走査式の超音波振動子 3 0 が配置されている。超音波振動子 3 0 は、例えば、コンベックスアレイであって、内部に複数の超音波エレメントを配列して構成されている。超音波内視鏡 1 は、超音波振動子 3 0 が各超音波エレメントを切り替えながら超音波の送受信を行うことでエコー信号を得られるようになっている。超音波振動子 3 0 からのエコー信号は、超音波コネクタ 2 3 a を介して不図示の超音波観測装置に伝送される。そして、超音波振動子 3 0 からのエコー信号に基づいて、挿入部 2 1 の挿入軸に平行な断面を有する超音波画像 (リニア画像) が得られるようになっている。

【0052】

本実施形態では、先端開口部 3 2 a、3 2 b の相互間には、先端面 2 1 d から比較的大きく突出する構造物が設けられていない。このため、処置具挿通チャンネル 3 1 a に穿刺針 5 を挿通して針管 5 4 を先端開口部 3 2 a から突出させ、処置具挿通チャンネル 3 1 b に超音波プローブ等の他の処置具を挿通させて超音波プローブの先端に設けた超音波振動子を先端開口部 3 2 b から突出させた場合に、当該超音波プローブにより針管 5 4 を描出可能にする。なお、本実施形態では、超音波内視鏡 1 の挿入部 2 1 には、処置具挿通チャンネル 3 1 a、3 1 b と先端開口部 3 2 a、3 2 b がそれぞれ 2 つずつ設けられているが、これらの個数は、2 つに限定されず、1 つとしても 3 つ以上としてもよい。

【0053】

また、本実施形態では、超音波振動子 3 0 は、先端硬質部 2 1 a から突出した突出部 3 3 を有する。当該突出部 3 3 は、先端開口部 3 2 a、3 2 b 相互間を直線的に結ぶ線上を除く位置に設けられている。なお、突出部 3 3 の超音波観察が容易となるように、突出部 3 3 の表面に超音波反射加工を施してもよい。例えば、超音波反射加工としては、サンドブラスト処理、梨地加工処理、ディンプル加工処理等の凹凸加工処理、又は気泡や金属粉を含有する樹脂のコーティング処理等が考えられる。

【0054】

穿刺針 5 は、図 5 に示すように、ハンドル部 5 1 とチャンネル挿入部 5 2 とを備えて構成され、チャンネル挿入部 5 2 は、シース 5 3 と針管 5 4 とを備えて構成されている。チャンネル挿入部 5 2 は、処置具挿通口 2 5 a から処置具挿通チャンネル 3 1 a 内に挿通され、先端開口部 3 2 a (図 4 参照) から突出可能に構成されている。

【0055】

ハンドル部 5 1 は、例えば、先端側から順に固定リング 5 5、アジャスタノブ 5 6、針アジャスタ 5 7、針スライダ 5 8、吸引口金 5 9 及びスタイレット口金 6 0 を配置して構成されている。針管 5 4 は、シース 5 3 内に対して進退自在に挿通配置される。この針管 5 4 は、例えば、ステンレスパイプ、又はニッケルチタンパイプ等の金属パイプで形成される。針管 5 4 の先端には、鋭利な形状の刃部が形成されている。

【0056】

スタイレット口金 60 には、針管 54 内に挿通されるスタイレット 90 又はスタイレット 90 a が接続され、スタイレット口金 60 は、吸引口金 59 に連結される。吸引口金 59 には、針管 54 の基端部が接着等によって一体に固定されている。針アジャスタ 57 は、アジャスタノブ 56 によってスライド固定又は固定解除される。アジャスタノブ 56 を緩めて針アジャスタ 57 の固定を解除することによって、針スライダ 58 をスライドさせることが可能になる。また、針スライダ 58 と針アジャスタ 57 の固定位置間の距離を適宜調整することによって、針管 54 のシース 53 の先端からの突出長が調整される。

【0057】

このような超音波内視鏡 1 と穿刺針 5 を使用することによって、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取が行われる。具体的には、超音波内視鏡下穿刺吸引法では、図 6 に示すように、膵臓 02 のような通常の内視鏡下の生検や経皮穿刺による生検が困難な消化管等に対して、挿入部 21 の先端側に設けられる超音波振動子 30 から超音波を発して胃 01 を介して膵臓 02 を観察する。そして、膵臓 02 の病変部 C1 の癌化を確定診断するため、胃 01 の中から膵臓 02 の病変部 C1 に向けて針管 54 を穿刺して、病変部 C1 の癌細胞や組織を当該針管 54 で吸引採取する。

【0058】

次に、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムによる癌治療の動作について、図面を使用しながら説明する。図 7 (A) 乃至 (C) は、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムによる癌治療の動作説明図である。

【0059】

本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 100 は、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の際に使用される超音波内視鏡を利用して、加熱針 110 を検体採取先となる病変部の癌組織内に定置し、確実に癌組織のみを焼灼できるようにしたものである。

【0060】

具体的には、図 7 (A) に示すように、超音波内視鏡 1 (図 1 参照) の挿入部 21 の先端側に設けられる超音波振動子 30 から超音波を発して、胃 01 を介して膵臓 02 を観察する。そして、膵臓 02 に癌が疑われる病変部 C1 を見つけたら、図 7 (B) に示すように、挿入部 21 の先端側に設けられる先端開口部 32 a から穿刺針 5 の針管 54 を突出させてから、胃 01 の中から膵臓 02 の病変部 C1 の癌が疑われる組織に向けて針管 54 を穿刺する。そして、針管 54 が病変部 C1 の癌細胞や組織を吸引採取する。

【0061】

吸引採取した組織が悪性 (癌) と確定診断された場合には、図 7 (B) に示すように、後日、再び同じ手順で病変部 C1 に穿刺針 5 の針管 54 を穿刺させ、その中に加熱針 110 の針部 111 を挿入し、針部 111 が病変部 C1 に到達したのを確認後、針管 54 を後退させて加熱針 110 の針部 111 を病変部 C1 に定置させ、加熱針 110 のヒータ 113 が所望の温度に加熱するように制御されるようにしてもよい。

【0062】

また、図 7 (C) に示すように、超音波内視鏡 1 の挿入部 21 の先端開口部 32 a から処置具挿通チャンネル 31 a (図 4 参照) に挿通された穿刺針 5 の針管 54 が退避してから、挿入部 21 の別の先端開口部 32 b から別の処置具挿通チャンネル 31 b (図 4 参照) に挿通された加熱針 110 の針部 111 が病変部 C1 に穿刺され、加熱針 110 のヒータ 113 が所望の温度に加熱するように制御されるようにしてもよい。

【0063】

このようにして、本実施形態に係る内視鏡下癌治療システム 100 は、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の際に、病変部 C1 となる癌組織の位置と大きさを確認してから、加熱針 110 の針部 111 で当該癌細胞を所望の長さで温度のヒータ 113 によってピンポイントで加熱して治療できるようになる。

【0064】

以上説明したように、本発明の一実施形態に係る内視鏡下癌治療システムを適用するこ

10

20

30

40

50

とによって、膵臓癌等の内臓癌を治療する場合に、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の際に、病変部となる癌組織の位置と大きさを確認してから、当該癌組織に向けて加熱針を挿入できるようになる。このため、病変部となる癌組織の位置や大きさを確認してから、当該癌組織に向けて、よりの確なヒータの長さを有する加熱針を選択して、所望の温度に加熱されるようになる。従って、より確実に癌組織のみを所望の温度でピンポイントに加熱して治療できるので、患者に対して低侵襲的な加熱焼灼療法が実現される。

【 0 0 6 5 】

また、本実施形態に係る内視鏡下癌治療システムを適用することによって、膵臓 O 2 のような通常の内視鏡下の生検や経皮穿刺による生検が困難な消化管等に対して、超音波内視鏡下穿刺吸引法による検体採取の際に病変部となる癌組織の位置と大きさを確認してから、確実に加熱針を用いて当該癌組織をピンポイントで好適な温度に加熱して治療できるようになる。特に、膵臓は、肝臓等の他の内臓器官と異なり、臓器を構成する細胞組織に再生機能がないので、必要以上の過剰な加熱による障害を回避する必要がある。このため、本実施形態に係る内視鏡下癌治療システムは、より確実に病変部となる癌組織のみを確実に必要な温度にピンポイントで加熱して治療できることから、内視鏡下膵臓癌治療システムとして好適に適用され得るので、極めて大きな工業的価値を有する。

10

【 0 0 6 6 】

なお、上記のように本発明の一実施形態について詳細に説明したが、本発明の新規事項及び効果から実体的に逸脱しない多くの変形が可能であることは、当業者には、容易に理解できるであろう。従って、このような変形例は、全て本発明の範囲に含まれるものとする。

20

【 0 0 6 7 】

例えば、明細書又は図面において、少なくとも一度、より広義又は同義な異なる用語と共に記載された用語は、明細書又は図面のいかなる箇所においても、その異なる用語に置き換えることができる。また、内視鏡下癌治療システムの構成、動作も本発明の一実施形態で説明したものに限定されず、種々の変形実施が可能である。

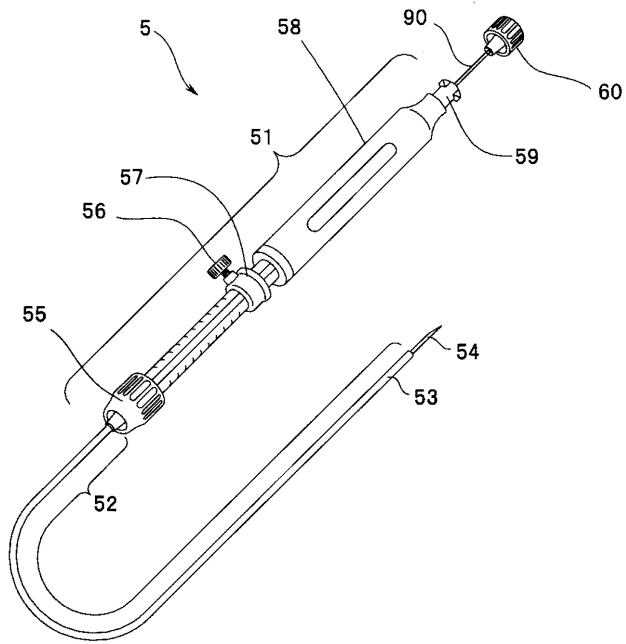
【 符号の説明 】

【 0 0 6 8 】

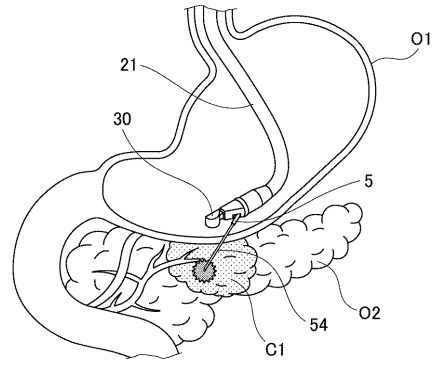
1 超音波内視鏡、5 穿刺針、2 1 挿入部、2 2 操作部、3 1 a、3 1 b 処置具挿通チャンネル、3 2 a、3 2 b 先端開口部、1 0 0 内視鏡下癌治療システム、1 1 0 加熱針、1 1 1 針部、1 1 2 中空部、1 1 3 ヒータ、1 1 4 温度検出素子、1 1 5 針基部、1 1 6 制御部、1 1 6 a 電力供給部、1 1 6 b 判定部、1 1 6 c 調整部、1 1 7 接続コード、1 1 8 プラグ

30

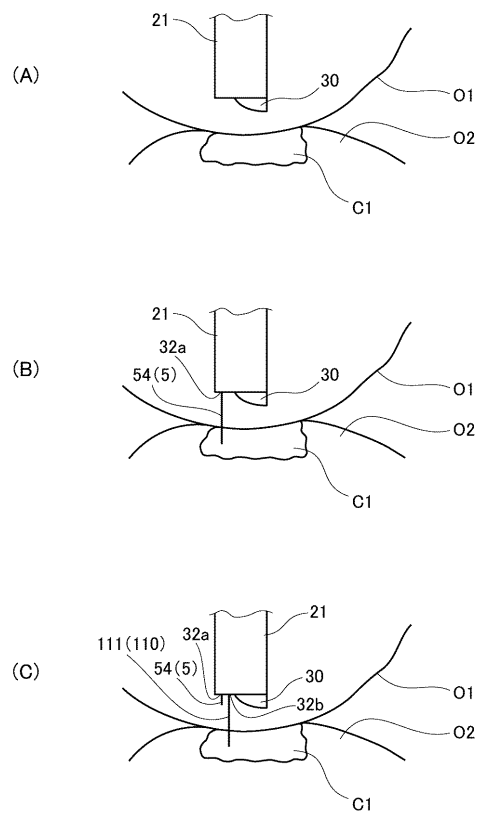
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【手続補正書】

【提出日】令和1年8月27日(2019.8.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用される超音波内視鏡と併用して病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システムであって、

先端側にヒータと温度検出素子が設けられている加熱針と、

前記温度検出素子から検出された温度データに基づいて前記ヒータを所定の温度に制御する制御部と、を備え、

前記加熱針は、前記超音波内視鏡の挿入部内に設けられる処置具挿通チャンネルに挿通されて、該挿入部の先端側に設けられる先端開口部から出し入れ可能に構成されていることを特徴とする内視鏡下癌治療システム。

【請求項 2】

前記加熱針は、前記超音波内視鏡の前記挿入部の前記先端開口部から前記処置具挿通チャンネルに挿通された穿刺針を後退又は退避させてから、前記癌組織内に定置され、前記ヒータが所望の温度に加熱するように制御されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【請求項 3】

前記制御部は、前記ヒータに向けて導通状態を試験する試験電流を供給する機能と、前記試験電流を供給した際に前記ヒータの長さを確認する機能と、前記ヒータの長さに応じて所定の大きさの電流を供給するように制御する機能と、を有することを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【請求項 4】

前記制御部から前記ヒータに向けて供給する前記試験電流及び前記電流は、直流電流であることを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【請求項 5】

前記制御部は、前記ヒータの温度が 45 以上 99 以下になるように前記電流を該ヒータに向けて供給することを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

本発明の一態様は、超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用される超音波内視鏡と併用して病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システムであって、先端側にヒータと温度検出素子が設けられている加熱針と、前記温度検出素子から検出された温度データに基づいて前記ヒータを所定の温度に制御する制御部と、を備え、前記加熱針は、前記超音波内視鏡の挿入部内に設けられる処置具挿通チャンネルに挿通されて、該挿入部の先端側に設けられる先端開口部から出し入れ可能に構成されていることを特徴とする。

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月24日(2019.10.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用される超音波内視鏡と併用して病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システムであって、

先端側にヒータと温度検出素子が設けられている加熱針と、

前記温度検出素子から検出された温度データに基づいて前記ヒータを所定の温度に制御する制御部と、を備え、

前記加熱針は、前記超音波内視鏡の挿入部内に設けられる処置具挿通チャンネルに挿通されて、該挿入部の先端側に設けられる先端開口部から出し入れ可能に構成され、

前記制御部は、前記ヒータに向けて導通状態を試験する試験電流を供給する機能と、前記試験電流を供給した際に前記ヒータの長さを確認する機能と、前記ヒータの長さに応じて所定の大きさの電流を供給するように制御する機能と、を有することを特徴とする内視鏡下癌治療システム。

【請求項 2】

前記加熱針は、前記超音波内視鏡の前記挿入部の前記先端開口部から前記処置具挿通チャンネルに挿通された穿刺針を後退又は退避させてから、前記癌組織内に定置され、前記ヒータが所望の温度に加熱するように制御されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【請求項 3】

前記制御部から前記ヒータに向けて供給する前記試験電流及び前記電流は、直流電流であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の内視鏡下癌治療システム。

【請求項 4】

前記制御部は、前記ヒータの温度が 4 5 以上 9 9 以下になるように前記電流を該ヒータに向けて供給することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の内視鏡下癌治療システム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 7】

本発明の一態様は、超音波内視鏡下穿刺吸引法で使用される超音波内視鏡と併用して病変部となる癌組織を加熱により治療する内視鏡下癌治療システムであって、先端側にヒータと温度検出素子が設けられている加熱針と、前記温度検出素子から検出された温度データに基づいて前記ヒータを所定の温度に制御する制御部と、を備え、前記加熱針は、前記超音波内視鏡の挿入部内に設けられる処置具挿通チャンネルに挿通されて、該挿入部の先端側に設けられる先端開口部から出し入れ可能に構成され、前記制御部は、前記ヒータに向けて導通状態を試験する試験電流を供給する機能と、前記試験電流を供給した際に前記ヒータの長さを確認する機能と、前記ヒータの長さに応じて所定の大きさの電流を供給するように制御する機能と、を有することを特徴とする。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 1

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 2

【補正方法】削除
【補正の内容】

专利名称(译)	内窥镜癌症治疗系统		
公开(公告)号	JP2020032068A	公开(公告)日	2020-03-05
申请号	JP2018162983	申请日	2018-08-31
[标]申请(专利权)人(译)	METECH INCORPORATED		
申请(专利权)人(译)	株式会社アドメテック		
[标]发明人	中住慎一		
发明人	中住 慎一		
IPC分类号	A61B18/08 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B18/08		
FI分类号	A61B18/08 A61B8/12		
F-TERM分类号	4C160/KK47 4C601/EE09 4C601/FE01 4C601/FF06 4C601/FF16		
代理人(译)	小池 晃 村上弘之		
其他公开文献	JP6663461B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题:在治疗诸如胰腺癌等内脏癌时,更确切地通过精确加热来仅治疗癌组织。内窥镜癌症治疗系统(100),其与在超声内窥镜细针抽吸方法中使用的超声内窥镜(1)组合,通过加热来治疗癌变组织,加热针110在其尖端侧具有加热器和温度检测元件,以及控制单元116,该控制单元116基于从温度检测元件检测到的温度数据将加热器控制到预定温度,并且加热针为其特征,其被插入到设置在超声波内窥镜的插入部中的处置器械插入通道中而被插入到设置在插入部的前端侧的远端开口中或从远端开口移除。[选型图]图1

