

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-505041

(P2013-505041A)

(43) 公表日 平成25年2月14日 (2013.2.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/00 1 0 3 C	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2012-529293 (P2012-529293)	(71) 出願人	512068617
(86) (22) 出願日	平成22年9月17日 (2010.9.17)		レスピラトリー クリニカル トライアル
(85) 翻訳文提出日	平成24年5月7日 (2012.5.7)		ズ リミテッド
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/063742		RESPIRATORY CLINICA
(87) 国際公開番号	W02011/033089		L TRIALS LIMITED
(87) 国際公開日	平成23年3月24日 (2011.3.24)		イギリス、ロンドン ダブリュ1ジー 8
(31) 優先権主張番号	0916374.2		エイチュー、18-22 クイーン アン
(32) 優先日	平成21年9月18日 (2009.9.18)		ストリート
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		18-22 Queen Anne St
			reet, London W1G 8H
			U, United Kingdom

(74) 代理人 100091904
弁理士 成瀬 重雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡システム

(57) 【要約】

内視鏡システムは、光ファイバケーブル束と、患者への挿入のための長尺挿入部材と、操作ポートを有する内視鏡を備える。内視鏡ツール、例えばサイトロジープラシを、前記ポートの中に挿入できる。一片の吸収材料は、膜のための足場として機能するサイトロジープラシに取り付けられており、これによって、それがポートと長尺挿入部材とを介して患者内に挿入された後に、身体の内表面での位置制御ができるようになっている。この材料は、患者の内部からのきれいな液体を吸収する。サイトロジープラシと SAM 材料とが取り出され、前記材料から液体が抽出される。SAM 材料は処分されるが、サイトロジープラシは、同じ患者について再使用可能である。

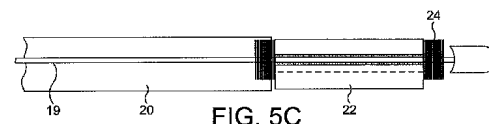


FIG. 5C

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡システムであって、以下を含む：

身体内に挿入するための長尺部材、ここで前記長尺部材は、長手方向通路を有する；

内視鏡手術を行って、その後に前記長尺部材から取り出されるために、前記長手方向通路に挿入して、前記長尺部材から延びるための長尺ツール；及び

前記身体内からサンプルを収集して、その後に、前記長尺部材からの前記ツールの引き出しによって身体からのサンプルを取り出すために、前記長手方向通路を通して前記身体へ挿入するための、前記長尺ツールに取り付けられるように構成された一片の吸収材料であって、ここでは、一片の前記吸収材料は、前記ツールの引き出しの後で前記長尺ツールから取り出されて、前記身体内からのサンプルを提供するよう構成されている。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記内視鏡システムは、気管支鏡システムである。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記長尺ツールは、サイトロジープラシである。

【請求項 4】

先行するいずれかの請求項に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、吸収性マトリックス材料である。

20

【請求項 5】

請求項 4 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、高い浸透速度と高い吸収容量とを有するマトリックス材料である。

【請求項 6】

先行するいずれかの請求項に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、シリンダに形成でき、かつ、前記長尺ツールの周囲に巻かれるものとされている。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、前記吸収材料に配置された不活性の医用接着剤によって、シリンダに形成された状態で維持されるものとなっている。

30

【請求項 8】

先行するいずれかの請求項に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記サンプルは、希釈されていない体液である。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、希釈されていない前記液体は、希釈されていない気管支上皮被覆液である。

【請求項 10】

先行するいずれかの請求項に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、遠心分離工程が適用されたときには、収集されたサンプルを解放するように構成されている。

40

【請求項 11】

以下を含む、内視鏡システムの操作方法：

長尺部材を身体内に挿入すること、ここで、前記長尺部材は、長手方向通路を有している；

一片の吸収材料を、内視鏡手術の実施に適する長尺ツールに取り付けること；

前記長尺ツールを前記長手方向通路に挿入すること；

前記吸収材料を用いて、前記身体内部からサンプルを収集し、その後に、前記身体からの前記サンプルを取り出すこと；

身体内からの前記サンプルを取り出した後、前記長尺ツールから前記吸収材料を取り出すこと。

50

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の内視鏡システムの操作方法であって、ここでは、その後に前記身体からの前記サンプルを取り出すことは、前記吸収材料を遠心分離工程にさらして、前記サンプルを抽出することである。

【請求項 1 3】

体液のサンプルを取得するための、吸収シート材料であって、前記シート材料は、内視鏡の中への挿入のために、長尺ツールへの取り付けに適する構造とできるように構成されている。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の吸収シート材料であって、ここでは、長尺ツールへの取り付けに適する前記構造とは、筒状の構造である。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 又は請求項 1 4 に記載の吸収シート材料であって、ここでは、前記シート材料は、前記吸収シート材料の一部に配置された不活性医用接着剤によって、前記の構造とされている。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の吸収シート材料であって、ここでは、前記不活性医用接着剤は、前記吸収シート材料上の一つ又は複数のストリップの範囲に配置されている。

【請求項 1 7】

請求項 1 3 ～ 1 6 のいずれか 1 項に記載の吸収シート材料であって、ここでは、前記吸収シート材料は、高い浸透速度と高い吸収容量とを有するマトリックス材料である。

【請求項 1 8】

添付の図面を参照して前記において実質的に説明した内視鏡システム。

【請求項 1 9】

添付の図面を参照して前記において実質的に説明した、内視鏡システムの操作方法。

【請求項 2 0】

添付の図面を参照して前記において実質的に説明した、吸収シート材料。

【請求項 2 1】

以下を含む内視鏡システム：

身体内に挿入するための長尺部材、ここで前記長尺部材は、長手方向通路を有する；

前記長手方向通路内に挿入するためのサイトロジープラシ；及び

一片の吸収シート材料、これは、サイトロジープラシの周りに巻かれるように構成されており、これによって、身体内からサンプルを収集して、その後にサンプルを取り外すことができるようになっている。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、内視鏡システム（endoscopic system）に関するものである。特に本発明は、限定する趣旨ではないが、気管支鏡システム（bronchoscopic system）に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

内視鏡検査は、身体内部の視覚的検査のための、診断及び医療用のモニタリング方法として広く用いられており、これによって、組織、細胞及び液体のサンプルを試験のために取り出すことができ、さらには、外科的な浸襲を最小限にすることができる。内視鏡は、体腔（body cavity）あるいは小さい切り口（small incision）内に挿入するためのチューブを一般的に備える。このチューブは、光学システムを含み、このシステムは、光源から体腔内に光を伝送し、そして、光を戻して、体腔内を術者が観察することができる。カメラをチューブに設置することができる。光学システムを、光ファイバシステムの形態とすることにより、チューブに柔軟性を与えることができる。チューブは、長手方向の通路（あるいはカテーテル挿入経路）を含むことができ、これにより、プローブ、ブラシのよ

10

20

30

40

50

うな器具などのツールを、患者の外側から体腔内に挿入することができる

【発明の概要】

【0003】

気管支鏡検査は、肺（lung）の内部に挿入するために設計された特定の内視鏡を用いる手法である。いくつかの既存のサンプル取得技術が存在しており、それらは、頑健なバイオマーカー（robust biomarkers）を検出し、呼吸器疾患における正確なフェノタイピング（phenotyping）を探知することを試みており、これらの技術は、疾患の活動に対応して、炎症の変化を追跡できる可能性がある。気管支鏡検査は、呼吸器疾患について、患者に対して日常的に実施されており、これによって、気管支肺胞洗浄（bronchoalveolar lavage; BAL）、内視鏡的粘膜生検（endobronchial mucosal biopsy）及びブラッシングを行うことができる。BALは、最も一般的な方法であり、ここでは、上皮被覆液（epithelial lining fluid; ELF）の成分の試料を取り、そして、肺気道の炎症メディエーター成分を決定することができ、そしてさらには、それは、免疫学的研究において、肺内の細胞あるいは病原体レベルをサンプリングする手段として、しばしば用いられる。この手法は、肺内の所望の位置における亜区域の気管支（subsegmental bronchus）内に気管支鏡が押し込まれるまでそれを前進させることを含む。おおよそ20mLの生理食塩水が、シリンジを用いて、気管支鏡の操作ポート及び長手方向通路を介して注入される。気管支鏡の末端からの生理食塩水の流れは、気管支鏡の光学システムを介して観察される。押し込み位置を維持して、穏やかな吸引が行われ、収集トラップ内にあるが高度で未知の希釈度を持つ洗浄試料（lavage specimen）を収集する。約40～60mLの適切な試料を取得する必要があるため、この手順は、5回まで繰り返される（生理食塩水の全導入量は100～120mLとなる）。全注入量（total instillate）に対して、通常、40～70%の回収がある。

【0004】

回収された液体量における未知の希釈度と範囲は、疾病の深刻さや進行についての正確な評価を難しくし、そして、炎症についての多くの感応性マーカーが、検出限界未満に維持されるかもしれない。

【0005】

気管支肺胞洗浄液（bronchoalveolar lavage fluid; BALf）の検査の有用性について、他の大きな医学的制約は、各パラメータについての広範囲な正常値であり、そのことは、BALfを、疾病検出において不感応性とする。さらには、BALfの異常さは、肺の疾病のいずれに対しても、あまり特定のではない。相当数の患者では、正常なBALf成分があるにも拘わらず確定的な疾病があり、そして、相当数の患者では、疾病の証拠が見出されないにも拘わらず異常なBALfの所見がある。疾病に関係ないであろう、個人間での広範囲な変動があり、気室（airspace cells）と分泌物とは、間質性のプロセス（interstitial processes）を反映しないかもしれない。また、BALfを除去することは、優先的に、相当数の細胞を選択し、活性化し、あるいは傷つけるかもしれず、そして、上皮被覆液の組成が、気管支肺胞洗浄の間に変化するかもしれない。

【0006】

粘膜生検（mucosal biopsy）は、内部の肺組織片を除去することを含み、同様に、気管支ブラッシング（bronchial brushing）は、気管支内表層細胞（endobronchial superficial cells）を除去することを含む。しかしながら、既存の技術では、炎症メディエーターやバイオマーカーについての正確な測定値を、肺の被覆液において、示すことができない。ELFにおけるバイオマーカーと炎症メディエーターは、下層組織における炎症を反映する；それ故、それらが正確に定量化されることが重要である。既存の気管支鏡検査の手法は、出血、感染、あるいは反応性発熱（reactive pyrexia）を含む不利な効果を持つ可能性がある。

【0007】

本発明によれば、内視鏡システムが提供され、これは以下を含む：身体への挿入のための長尺部材、ここでこの長尺部材は、長手方向通路を有している；長手方向通路への挿入

のための長尺ツール；及び、身体の内部からサンプルを収集して、その後サンプルを取り出す（removing）ために、長尺ツールに取り付けるための一片の吸収材料（a piece of absorbent material）。

【0008】

このような内視鏡システムによれば、希釈化されず、そして汚染されない液体を身体から取り去ることができる。このシステムは構築するのが簡単であり、特別な付加的訓練を必要とせずに、内視鏡検査の経験がある医師により操作することができる。この内視鏡システムは、気管支鏡を含むことができる。この気管支鏡システムの操作は、日常的な気管支鏡検査の間に実行可能である。

【0009】

好ましくは、一片の吸収材料は、高い浸透速度（high wicking rate）と高い吸収容量を持つ吸収性のマトリックス材料（absorptive matrix material）であり、例えばそれは、繊維状ヒドロキシル化ポリエステルの吸収性マトリックス材料である。このような材料は、既存の技術に比較して、身体内における損傷、出血あるいは他の不都合な結果を生じにくく、そして、多量のサンプルを迅速に取得できる。

【0010】

本発明によれば、内視鏡システムを操作する方法が提供され、この方法は以下を含む：長尺部材を身体内に挿入すること、ここでこの長尺部材は、長手方向通路を有している；一片の吸収材料を長尺ツールに取り付けること；長尺ツールを長手方向通路に挿入すること；そして、吸収材料を用いて、身体の内からサンプルを収集し、その後、サンプルを取り外すこと。

【0011】

内視鏡システムは、気管支鏡システムであってもよく、それによれば、他の、確立されて日常的な気管支鏡検査の手順を、本発明のサンプリング方法の後に、通常通りに実施することができる。回復（recovered）されたサンプルは、無希釈の被覆液を備えることができ、それは、既存方法に比較して、改善された信号対ノイズ比と、より多くの検出可能な炎症メディエーターとを有している。

【0012】

本発明は、体液（bodily fluid）のサンプルを取得するための吸収シート材料をも提供しており、このシート材料は、内視鏡に挿入するための長尺ツールに取り付けるのに適切な構造に構成できるようになっている。好ましくは、このシート材料は、シリンダのような管状の構造に構成されており、不活性医用接着剤（inert biomedical adhesive）によってこの形態に保たれている。このようなシート材料を、システムにおける他の要素とは別に、そして、個別の滅菌した包装において提供するのが適切である。この材料は、迅速かつ簡単に、長尺ツールに取り付けることができ、そして、使用後に処分される使い切りアイテムである。

【0013】

好ましくは、吸収シート材料は、吸収されたサンプルを、遠心分離工程によって放出する。したがって、この材料は、収集されたサンプルを抽出するための洗浄を必要とせず、きれいな分泌物を取得することができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本発明の実施形態が、単なる例示として、添付の図面を参照しながら以下に説明される。

【図1】本発明における使用に適切な内視鏡を示す。

【図2】本発明における使用に適切なサイトロジーブラシ（cytology brush）を示す。

【図3】医用接着剤の二つのストリップを備えた一片の吸収材料の平面図である。

【図4】シリンダに形成された図3の吸収材料を示す。

【図5A】図2のサイトロジーブラシに取り付けられた、図3及び4の吸収材料を示す。

【図5B】サイトロジーブラシのガイドシース（guide sheath）の内部に収容された、図

10

20

30

40

50

5 A の吸収材料とブラシの配置を示す。

【図 5 C】ガイドシースから展開された吸収材料とブラシの配置を示す。

【図 6】本発明の内視鏡システムについての操作方法を記述するフローチャートを示す。

【詳細な説明】

【0015】

はじめに図 1 を参照して、ここに示された内視鏡 1 は、ハウジング 2 と、ハウジング 2 から延びかつ末端 4 を有する長尺挿入部材 3 とを備えており、ここでは、概略的な拡大視 5 が示されている。挿入部材 3 は、コードを長さ方向に走らせて、ユーザが、例えば体腔内における、末端 4 での視野を観察できるようにした光ファイバケーブル束 6 と、観察される視野のための光源 7 として作用する導管 (conduit) と、挿入部材 3 を通って長手方向に延びるチャンネル 8 の出口開口 8' を備えている。内視鏡は、挿入部材 3 に対してハウジング 2 の他端に配置された接眼鏡 (eyepiece) 9 をさらに備えており、光ファイバケーブル束 6 を通して、挿入部材 3 の末端における視野をユーザが観察できるようになっている。ハウジング 2 は、関連した制御メカニズム 10 と、入力／出力ケーブル 11 と、挿入チャンネルポート 12 と、吸引チャンネルポート 13 とをさらに有している。

【0016】

挿入部材 3 は、柔軟又は硬質であってよく、あるいは、柔軟な部分と硬質な部分とを有することができる。挿入部材 3 の長さは、数センチメートルから 230 センチメートル以上のどれであってもよく、それは使用意図に依存する。

【0017】

挿入チャンネルポート 12 は、サンプリング装置及び液体を導入し及び引き出すために、そして、薬品を導入するために使用される。チャンネル 8 は、挿入部材 3 を通って、挿入チャンネルポート 12 から出口開口 8' まで、長手方向に延びている。このチャンネルは、ハウジング 2 の内部で分岐しており、それはさらに、吸引チャンネルポート 13 に接続されている。この吸引チャンネルポートは、それに接続された吸引装置を持つように構成されており、そして、液体を取り去るために用いられる。光ファイバケーブル束 6 は、挿入部材 3 の末端 4 と接眼鏡 9 との間において延長されている。光源導管 7 には、外部源 (図示せず) からの光が、入力／出力ケーブル 11 を通って供給される。光ファイバケーブル束 6 は、画像を、末端 4 から接眼鏡 9 に伝達し、ここでそれは、内視鏡 1 の操作者により観察される。画像は、スクリーン、記録ユニット、あるいは伝達手段 (図示せず) に対して、入力／出力ケーブル 11 を通って出力されてもよい。

【0018】

制御機構 10 により、挿入部材 3 の末端部分 4 を、動的に曲げたり回転させたりすることができる。これは、部材 3 の内部において、末端 4 の近傍から、ハウジング 2 の内部におけるレバーまで延びる、長手方向に走るボウデンケーブル (Bowden cable) システムを介して達成されており、それは制御機構 10 の一部を形成する。部材 3 における柔軟な末端により、内視鏡の操作者は、装置を操縦して、体腔内において、視線方向を変えることができる。

【0019】

光源と出力とを光ファイバケーブル束 6 に提供するのと同様に、入力／出力ケーブル 11 は、内視鏡において電源を必要とする他の要素に電源を提供してもよい。

【0020】

内視鏡手術の間にしばしば使われるツールは、サイトロジープラシであり、一例は図 2 に示されている。サイトロジープラシ 14 は、ハンドル 15 を有し、それは、グリップ部 16、リング部 17、及び柔軟長尺部 18 を備える。柔軟長尺部 18 は、スライド可能なように樹脂材料製のシース 20 に受け入れられた内部ワイヤ 19 により一般的に構成される。ブラシ部 21 は、サイトロジープラシの末端に配置されている。内部ワイヤ 19 部分の直径は、1 mm であり、ブラシ部 21 の直径は、1.2 mm から 5 mm の範囲とすることができるが、これは使用意図に従う。

【0021】

ハンドル 15 のリング部 17 は、グリップ部 16 に対して移動可能である。リング部 17 が引かれると、それはグリップ部 16 から離れるように動き、そして、内部ワイヤ 19 を、シース 20 内で移動させる。この動きにより、ブラシ部 21 は、柔軟長尺部 18 の樹脂シース部 20 の中に引込む。リング部 17 が押されて、グリップ部 16 に向けて戻ると、ブラッシュ部 21 は、シース 20 から突出する。

【0022】

サイトロジープラシ 14 は、挿入チャンネルポート 12 を通って、内視鏡 1 の中に挿入されるように設計されており、これによって例えば、肺内におけるブラッシングを実行してサンプルを取得することができる。サイトロジープラシ 14 を内視鏡 1 から引き出すときに、ブラシが収集したサンプルを、ブラシ部 21 を引込ませ及び拡散させる能力によって、汚濁から容易に保護することができる。好ましくは、シース 20 は、2.6 mm の内径のチャンネルを持ち、内視鏡挿入チャンネルは、2.8 mm の内径を有している。

10

【0023】

図 3 及び 4 は、吸収シート材料 22 の一片を示しており、それは例えば、本発明で使用する分析膜 (analytical membrane) である。材料 22 は、図 2 のサイトロジープラシのような内視鏡ツールに取り付けられるように、あるいはそれに足場をわたすように構成されている。この一片の材料 22 は、内視鏡ツールへの取り付けに適する何らかの寸法であればよい。この一片は、例えば、約 7 mm の幅で、約 50 mm の長さとすることができる。

【0024】

材料 22 は、体腔への優しい導入及び液体の吸収に適するさまざまな材質とすることができる。材料 22 を、品質が制御された多数の基材から構成することができ、それは例えば、グレード付けされた 100% セルロースファイバ (graded 100% cellulose fibre)、セルロース及びレーヨンの混合、PVA バインダを備えるホウケイ酸ガラスファイバ (borosilicate glass fiber)、PVA バインダを供えるセルロース及び合成物質の混合、あるいは、繊維状ヒドロキシ化ポリエステルである。材料 22 は、さまざまな厚さ、吸収性、及び浸透速度 (wick rate) のものとして提供可能であり、それによって、特定のサンプリングの必要性に適合することができる。一片の吸収材料 22 は、速い浸透速度 ($< 20 \text{ s} / 3 \text{ cm}$) 及び高い吸収容量 ($> 100 \mu \text{L} / \text{cm}^2$) を好ましくは持っており、これにより、多量の気管支上皮被覆液 (bronchial epithelial lining fluid) を迅速に吸収することができる。

20

30

【0025】

本発明での使用に適する材料の一例は、「Accuwick Ultra」であり、これは、Pall Corporation (PO 13 PD ハンプシャー州 ポーツマス ハバントストリート ヨーロッパハウス) により製造されている。この材料は、規定サイズの、図 3 に示されるような個別形態において、Parafix Tapes & Conversions Ltd (BN 15 8 UA ウェストサセックス州 ランシング ランシングビジネスパーク スペンサーロード) により提供される。代替的に、この材料は、手作業での取り外しを要するいくつかのユニットとして提供可能であり、あるいはそれは、多数のユニットの巻回物でありうる。この材料を、内視鏡ツールに取り付けられた後のガンマ線放射によって、さらに滅菌することができる。個別の材料片は、滅菌包装で提供可能であり、それは、使用直前に開封される。

40

【0026】

前記した一片の吸収材料 22 は、材料 22 の一端に配置された吸収シンク (absorbent sink; 図示せず) を有することができる。このシンクは、浸透工程を介して材料を伝わってきた後の液体サンプルのためのリザーバとしてとして作用する。吸収シンクは、典型的には、ガラスファイバあるいはセルロース材料のいずれかから構成され、吸収材料 22 への流体の流れ速度の制御を支援する。吸収シンクは、好ましくは、吸収材料 22 と同じ厚さを有しており、吸収材料 22 共に、既製品として提供される。

【0027】

吸収材料 22 は、接着剤のストリップ 23 を有しており、それは例えば、両面の不活性

50

粘着テープ (inert sticking tape) であり、例えば、Parafix Tapes & Conversions Ltd .により製造されている。この接着剤は、代替的には、不活性医用接着剤 (inert biomedical glue) である。接着剤のストリップ 2 3 は、残留媒質を含まず、人体内に導入しても安全である。接着剤は、何らかの包装から材料 2 2 を取り出した後に、技師あるいは医師により適用されるかもしれない、あるいは、材料 2 2 の包装の前に事前に適用されるかもしれない。接着ストリップ 2 3 は、ストリップが包装に接着することを防ぐための剥離カバーを有することができる。接着成分は、吸収材料 2 2 の全長にわたって延びる長尺ストリップ 2 3 の一つあるいは複数に、あるいは、その長さの一部のみに配置されうる。接着成分は、代替的に、一つ又は複数の曲がったストリップあるいは区画に配置されるのであり、また、一片の吸収材料 1 4 の片縁又は両縁に沿って配置されうる。Accuwick Ultra という吸収マトリックス材料を用いた試験が示すところでは、この材料の一片であって $7\text{ mm} \times 50\text{ mm}$ の寸法のものは、 $250\text{ }\mu\text{ l}$ を越える液体を吸収することができる。

10

【0028】

図 4 は、シリンダに形成された、図 3 における一片の吸収シート材料 2 2 を示す。この材料は、好ましくは、医療技術者又は医師の手作業により、シリンダに形成される。破線は、吸収材料 2 2 の側部におけるエッジ部を表しており、それは、接着ストリップ 2 3 を含まず、シリンダが形成されたときは、視界から隠される。

【0029】

吸収材料 2 2 は、好ましくは、図 5 A に示されるように、サイトロギーブラシのブラシ部 2 1 の周囲で、シリンダに形成される。吸収材料のシリンダは、毛部 (bristle) 2 4 とシリンダ内部表面との間の摩擦によって、ブラシ部 2 1 に取り付けられている。ブラシ部 2 1 の周囲にシリンダを形成することによって、確実なはめあい (secure fit) と強固な取り付けを提供することができる。予備的な試験は、摩擦に基づく取り付が、内視鏡手術の間における吸収材料 2 2 の分離を防ぐのに十分であることを示している。しかしながら、この材料が分離されるべきときは、それは内視鏡鉗子 (endoscopic forceps) により除去されうる。

20

【0030】

図 5 B は、ブラシ部 2 1 の周りでシリンダに形成された吸収材料 2 2 を示しており、ここで、ブラシ部 2 1 は、サイトロギーブラシ 1 4 の長尺部 1 8 におけるシース 2 0 の内部に配置されている。この位置では、サイトロギーブラシ 1 4 の長尺部 1 8 は、内視鏡 1 の内部に、挿入チャンネルポート 1 2 を介して挿入されており、ブラシ頭部や取り付けられた吸収材料を損傷することなく、あるいは、吸収材料 2 2 が外れることがない。

30

【0031】

図 5 C は、シース 2 0 から展開された後の、サイトロギーブラシ 1 4 のブラシ部 2 1 と取り付けられた吸収材料 2 2 とを示す。この位置にある間、吸収材料 2 2 は、サンプルを収集することができる。内視鏡 1 からサイトロギーブラシ 1 4 を引込めるために、ブラシ部 2 1 は、シース 2 0 の内部に引込められる。

【0032】

内視鏡システムについての好ましい操作方法が、図 6 を参照して記述される。ステップ S 1 では、吸収材料 2 2 は、図 4 に示されるようなシリンダに形成され、ステップ S 2 では、吸収材料のシリンダが、サイトロギーブラシ 1 4 に取り付けられる。実際には、これらの二つのステップを、並行して行うことができ、ここでは、ブラシ部 2 1 の周りに配置された吸収材料が用いられて、確実なはめあいが行われる。ステップ S 1 及び S 2 を実行可能とするために、サイトロギーブラシ 1 4 のブラシ部 2 1 は、ハンドル 1 5 のリング部 1 7 を、グリップ部 1 6 に向けて押すことによって、シース 2 0 から展開される。これにより、ブラシ部 2 1 は、外部に露出し、吸収材料 2 2 を、容易に取り付けることができる。吸収材料 2 2 が、ブラシ部 2 1 に一旦取り付けられると、ブラシ部 2 1 は、シース 2 0 の内部に引込められる。

40

【0033】

50

ステップ S 3 では、内視鏡 1 の挿入部材 3 が体腔内に挿入される。気管支鏡検査では、鼻腔あるいは口腔を通して、長尺部材が挿入され、気管を下って、肺内に達する。

【0034】

内視鏡が一旦挿入されたとき、ステップ S 4 で、サイトロジープラシ 1 4 が、挿入チャンネルポート 1 2 内に挿入される。挿入の間、ブラシ部 2 1 は、柔軟長尺部 1 8 のシース 2 0 の内部にとどまって、吸収材料の汚濁を起こさないようになっている。

【0035】

吸収材料 2 2 が取り付けられたブラシ部 2 1 は、その後、ステップ S 5 においてシース 2 0 から展開される。これは、内視鏡 1 の操作者が、ハンドル 1 5 のリング部 1 7 をグリップ部 1 6 に向けて押すことによって達成され、これによって、内部ワイヤ 1 9 が、シース 2 0 内で移動することができる。ブラシ部 2 1 は、必ずしも完全にシース 2 0 から拡大される必要はなく、吸収材料 2 2 におけるある程度の長さは、シース 2 0 の内部に維持されてもよい。内視鏡の操作者は、ブラシ部 2 1 の展開を、接眼鏡 9 を通して、あるいは、入力／出力ケーブル 1 1 を介して画像が出力されるスクリーン上で観察することができる。これにより、操作者は、ブラシ部 2 1 が展開されて吸収材料 2 2 が試料を収集する身体内の位置を、注意深く選択することができる。このような制御は、ブラシ部 2 1 が損傷を引き起こす機会を減らすために重要である。

【0036】

液体のサンプルは、ステップ S 6 において、吸収材料 2 2 により吸収される。このことは、体腔の内面と接触するようになる吸収材料 2 2 により達成される。吸収材料 2 2 は、典型的には、約 60 秒間、展開される。

【0037】

サンプルが一旦収集されると、ブラシ部 2 1 は、ステップ S 7 において、シース 2 0 の中に引込められる。これは、内視鏡 1 の操作者が、ハンドル 1 5 のリング部 1 7 を、グリップ部 1 6 から離れるように引くことにより実行され、これにより、内部ワイヤ 1 9 を、シース 2 0 内において動かすことができる。このことは、ブラシが引き出されたときに、吸収材料 2 2 がブラシ部 2 1 から外れないことを保障し、サンプルの汚濁を防ぐ。サイトロジープラシ 1 4 は、内径 2.6 mm という比較的に大きなシースを有することができる。このことにより、吸収材料 2 2 を、シース 2 0 の中に簡単に収容できる。吸収材料 2 2 は、それが液体のサンプルを吸収したときに、体液で満たされ、そして、大きな径のシース 2 0 は、吸収材料 2 2 が、サンプルを保持する間、容易に引込むことを保障する。

【0038】

サイトロジープラシ 1 4 は、ステップ S 8 において、内視鏡 1 から取り外される。このステップの間、内視鏡 1 の挿入部材 3 は、体腔の内部に保持される。内視鏡の操作者は、サイトロジープラシ 1 4 のハンドル部 1 5 を引っ張り、長尺部 1 8 を、内視鏡 1 の挿入チャンネルの外にスライドさせる。

【0039】

ステップ S 9 において、吸収材料 2 2 は、ブラシ部 2 1 から取り外される。液体サンプルについての試験を実施するために、それは吸収材料 2 2 から抽出されるのであり、これは、遠心分離により実行される。

【0040】

ステップ S 10 において、吸収材料 2 2 は、適切な容器、例えばエッペンドルフチューブ (Eppendorf tube) 内に配置され、そしてそれは、スピンフィルタ (spin filter) 内に配置される。遠心分離は、きれいな液体を取得するために実行される。吸収材料 2 2 は、好ましくは、本質的に低蛋白結合性 (low protein binding) であり、このことによって、遠心分離による蛋白メディーエータの回収が容易となる。したがって、吸収材料 2 2 は、収集したきれいなサンプルを抽出するための溶出 (elution) や洗浄を必要としない。したがって、サンプルは、無希釈の状態を取得される。

【0041】

吸収材料を、ステップ S 1 の前の時点と、ステップ S 9 の後とにおいて計量することが

10

20

30

40

50

できる。重量の増加を、収集された液体の量と比較することができる。一片の吸収シート材料 22 は、使い切りアイテムであり、使用後は、安全な方法で廃棄されるべきである。サイトロジーブラシは、同じ内視鏡手術において再び使用可能であり、これによって、細胞サンプルを収集することができる。それはそれから廃棄される。

【0042】

好ましくは、本発明の方法は、気管支鏡および気管支鏡手術に関する。この方法は、単独の手術として、あるいは、他の気管支鏡手術との組み合わせにおいて実施可能である。好ましくは、記述された方法は、最初の手術として実行される。なぜならそれは、日常的な気管支鏡手術における後続の実行行為、例えば気管支の洗浄、ブラッシング及び生検（biopsy）には全く影響しないからである。収集された、無希釈の液体を、既存の技術を用いて分析して、バイオマーカーを検出することができる。この方法により取得されたきれいなサンプルは、検出可能な炎症メディエータについて、既存の手順で得られたサンプルと比較して、10倍以上のレベルを有するであろう。

【0043】

本発明は、特定の実施形態を参照しながら記述されてきたが、当業者には変形が明らかであり、これらの変形については、添付の請求項の範囲に入るものであると意図されている。例えば、本発明の内視鏡システムは、気管支鏡システムとの関連において記述されてきたが、本発明は、胸腔鏡検査（thoracoscopy）、腹腔鏡検査（laparoscopy）、鼻腔鏡検査（nasendoscopy）、大腸内視鏡検査（colonoscopy）、胃内視鏡検査（gastroscopy）、膀胱鏡検査（cystoscopy）、関節内視鏡検査（arthroscopy）にも適用可能である。

【図 1】

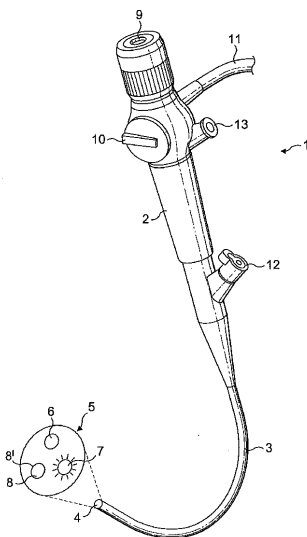


FIG. 1

【図 2】

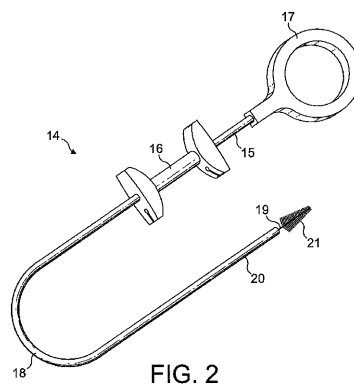


FIG. 2

【図 3】

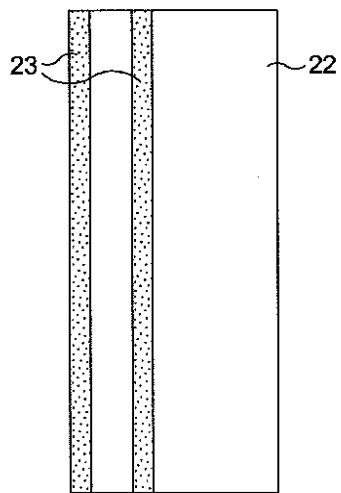


FIG. 3

【図 4】

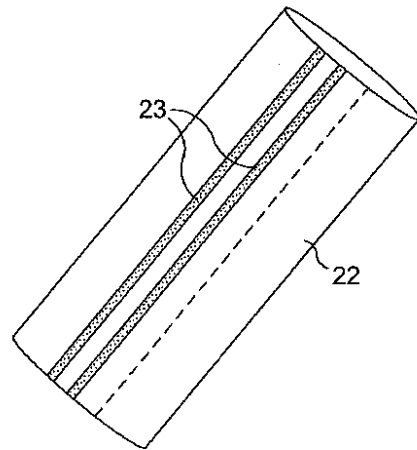


FIG. 4

【図 5 A】

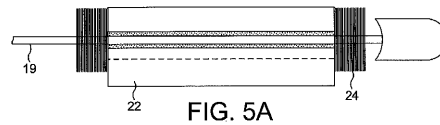


FIG. 5A

【図 5 B】

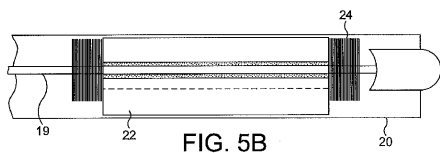


FIG. 5B

【図 5 C】

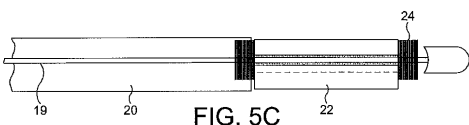


FIG. 5C

【図 6】

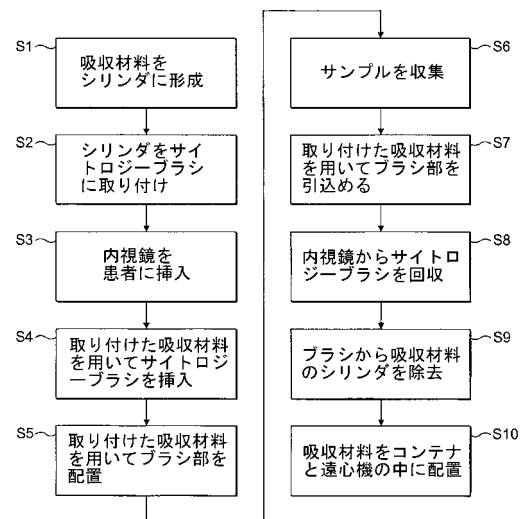


FIG. 6

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月17日(2012.5.17)

【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】

内視鏡システムであって、以下を含む：

身体内に挿入するための長尺部材、ここで前記長尺部材は、長手方向通路を有する；

内視鏡手術を行って、その後に前記長尺部材から取り出されるために、前記長手方向通路に挿入して、前記長尺部材から延びるための長尺ツール；及び

前記身体内からサンプルを収集して、その後に、前記長尺部材からの前記ツールの引き出しによって身体からのサンプルを取り出すために、前記長手方向通路を通して前記身体へ挿入するための、前記長尺ツールに取り付けられるように構成された一片の吸収材料であって、ここでは、一片の前記吸収材料は、前記ツールの引き出しの後で前記長尺ツールから取り出されて、前記身体内からのサンプルを提供するよう構成されている。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記内視鏡システムは、気管支鏡システムである。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記長尺ツールは、サイトロジープラシである。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、吸収性マトリックス材料である。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、高い浸透速度と高い吸収容量とを有するマトリックス材料である。

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、シリンダに形成でき、かつ、前記長尺ツールの周囲に巻かれるものとされている。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、前記吸収材料に配置された不活性の医用接着剤によって、シリンダに形成された状態で維持されるものとなっている。

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記サンプルは、希釈されていない体液である。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、希釈されていない前記液体は、希釈されていない気管支上皮被覆液である。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項 に記載の内視鏡システムであって、ここでは、前記吸収材料は、遠心分離工程が適用されたときには、収集されたサンプルを解放するように構成されている。

【請求項 11】

体液のサンプルを取得するための、吸収シート材料であって、前記シート材料は、内視鏡の中への挿入のために、長尺ツールへの取り付けに適する構造とできるように構成され

ている。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の吸収シート材料であって、ここでは、長尺ツールへの取り付けに適する前記構造とは、筒状の構造である。

【請求項 1 3】

請求項 1 1 又は請求項 1 2 に記載の吸収シート材料であって、ここでは、前記シート材料は、前記吸収シート材料の一部に配置された不活性医用接着剤によって、前記の構造とされている。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の吸収シート材料であって、ここでは、前記不活性医用接着剤は、前記吸収シート材料上の一つ又は複数のストリップの範囲に配置されている。

【請求項 1 5】

請求項 1 1 ～ 1 4 のいずれか 1 項に記載の吸収シート材料であって、ここでは、前記吸収シート材料は、高い浸透速度と高い吸収容量とを有するマトリックス材料である。

【請求項 1 6】

体液のサンプルを取得するための装置であって、この装置は、請求項 1 1 ～ 1 5 のいずれか 1 項に記載された吸収シート材料と、内視鏡の中に挿入されるための長尺ツールとを備える。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		International application No
INV. A61B1/00 A61B10/00 A61B10/04 A61B10/02 A61B1/012		PCT/EP2010/063742
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/123697 A1 (ISHIZAKA AKITOSHI [JP] ET AL) 5 September 2002 (2002-09-05)	1-9, 13-17, 21
Y	paragraphs [0044] - [0166]; claims 1-28; figures 1-25	10
X	US 6 346 086 B1 (MAKSEM JOHN A [US] ET AL) 12 February 2002 (2002-02-12)	1,3-8, 13-15, 17,21
	column 7, line 49 - column 13, line 17; figures 10,11	
X	US 2003/187471 A1 (COOPER MICHAEL [AU]) 2 October 2003 (2003-10-02)	1,13
	paragraphs [0076] - [0089]; claims 1,4; figures 1-3,10	
	-/--	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
19 January 2011		27/01/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Apostol, Simona

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/063742

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2004/267181 A1 (TUIE JAMES JOSEPH [US] ET AL) 30 December 2004 (2004-12-30) paragraphs [0028] - [0056]; claims 1-19; figures 1-2 -----	10
Y	US 2002/032389 A1 (FOURNIER ARTHUR M [US]) 14 March 2002 (2002-03-14) paragraph [0027]; claims 1-26; figures 1-5 -----	10
A	US 5 599 298 A (SAHATJIAN RONALD A [US]) 4 February 1997 (1997-02-04) the whole document -----	1-10,21
A	US 5 217 023 A (LANGDON ROBERT S [US]) 8 June 1993 (1993-06-08) the whole document -----	1-10,21
A	US 4 966 162 A (WANG KO P [US]) 30 October 1990 (1990-10-30) the whole document -----	1-10,21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2010/063742

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 11, 12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☒ Claims Nos.: 18-20
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2010/ 063742

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 11, 12

Claims 11-12 relate to method of operating an endoscopic system comprising the step of inserting an elongate member into a body and collecting a sample from inside the body using the endoscopic device. The method seems to be oriented mainly to clinical applications in the field of endoscopy and more particularly of bronchoscopy, done on a patient as resulted from the description (page 1, li. 1-30). This step (use of endoscopic device) is considered a substantial intervention performed by specialized surgeon and involving a substantial health risk, by means of which the method as a whole is considered to be a method for treatment of a human or an animal body by surgery according to the Rule 39.1(iv) PCT.

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 18-20

Claims 18-20 are not clear contrary to Art. 6 PCT. Claims 18-20 refers to an endoscopic system, a method of operating it and an absorbent sheet material which are defined by reference to the accompanying drawing. Such a definition does not allow to unambiguously derive the features defined by the respective claims and thus the intended limitation of the scope of protection by these claims.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/063742

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002123697	A1	05-09-2002	AU 7671401 A 18-02-2002
			EP 1234543 A1 28-08-2002
			WO 0211619 A1 14-02-2002
US 6346086	B1	12-02-2002	NONE
US 2003187471	A1	02-10-2003	WO 0213683 A1 21-02-2002
			CA 2419315 A1 21-02-2002
			EP 1309267 A1 14-05-2003
			JP 2004504920 T 19-02-2004
US 2004267181	A1	30-12-2004	NONE
US 2002032389	A1	14-03-2002	NONE
US 5599298	A	04-02-1997	US 5919145 A 06-07-1999
US 5217023	A	08-06-1993	CA 2149023 A1 26-05-1994
			WO 9410911 A1 26-05-1994
US 4966162	A	30-10-1990	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 エリン、エドワード マーク

イギリス、ロンドン ダブリュ14 Oジェイエックス、グラットン ロード、 フラット5
Fターム(参考) 4C161 AA07 DD03 FF43 HH21

专利名称(译)	内窥镜系统		
公开(公告)号	JP2013505041A	公开(公告)日	2013-02-14
申请号	JP2012529293	申请日	2010-09-17
[标]申请(专利权)人(译)	呼吸临床试验		
申请(专利权)人(译)	呼吸临床试验有限公司		
[标]发明人	エリンエドワードマーク		
发明人	エリン、エドワード マーク		
IPC分类号	A61B10/02 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/2676 A61B1/015 A61B1/018 A61B10/02 A61B10/04 A61B2010/0216 A61B2017/320012		
FI分类号	A61B10/00.103.C A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C161/AA07 4C161/DD03 4C161/FF43 4C161/HH21		
代理人(译)	成瀬茂男		
优先权	2009016374 2009-09-18 GB		
其他公开文献	JP5490902B2 JP2013505041A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

内窥镜系统包括具有光纤电缆束的内窥镜，用于插入患者的细长插入构件和操作端口。内窥镜工具，例如细胞学刷，可以插入端口。将一片吸收性材料连接到细胞学刷上，该细胞学刷充当膜的支架，允许其在通过端口和细长插入构件插入患者体内后受控地放置在体内表面上。该材料从患者体内吸收纯净的液体。移除细胞学刷和SAM材料并从材料中提取流体。丢弃SAM材料，但细胞学刷可以在同一患者身上重复使用。

【 図 2 】

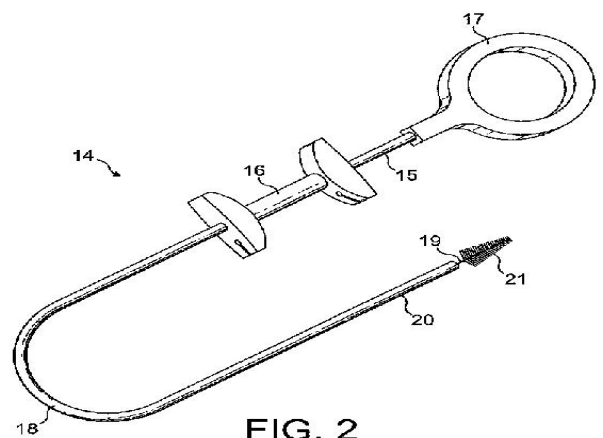


FIG. 2