

(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2017-74358

(P2017-74358A)

(43) 公開日 平成29年4月20日(2017.4.20)

(51) Int.Cl.
A61B 17/94 (2006.01)F I
A61B 17/94テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 22 O L (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2016-139776 (P2016-139776)
 (22) 出願日 平成28年7月14日 (2016.7.14)
 (31) 優先権主張番号 特願2015-204030 (P2015-204030)
 (32) 優先日 平成27年10月15日 (2015.10.15)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(71) 出願人 506286928
 地方独立行政法人 大阪府立病院機構
 大阪府大阪市住吉区万代東3丁目1番56号
 (74) 代理人 110000729
 特許業務法人 ユニাস国際特許事務所
 (72) 発明者 和田 佑馬
 大阪府大阪市東成区中道1-3-3 地方
 独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立
 成人病センター
 (72) 発明者 三吉 範克
 大阪府大阪市東成区中道1-3-3 地方
 独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立
 成人病センター

最終頁に続く

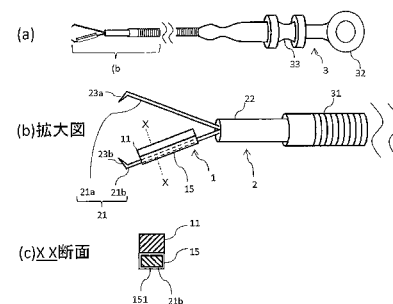
(54) 【発明の名称】 RFタグマーカー、発光マーカー及びそれらの検出器

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】簡便且つ安全に用いることができ、正確な病変部位及び切除範囲の同定が可能なRFタグマーカー又は発光マーカー及びそれらの検出器を提供する。

【解決手段】管腔に留置されるRFタグマーカーであって、本体と、上記本体に設けられる貫通部とを有する。また、管腔内に留置されるRFタグマーカーを管腔外から検出する検出器であって、前記RFタグマーカーと通信可能なアンテナとリーダとを有する検出部を有する。また、管腔に留置される発光マーカーであって、ベース部と、上記ベース部に巻回されるコイルと、上記コイルと電氣的に接続される発光部と、少なくとも上記ベース部と上記コイルとを被覆するカバー部、とを有し、上記発光部が、可視光を発する光源を有する。また、管腔内に留置された発光マーカーを管腔外から検出する検出器であって、上記発光マーカーのコイルと作用するアンテナを有する検出部を有する。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

管腔に留置される R F タグマーカであって、
本体と、
該本体に設けられる貫通部と
を有する R F タグマーカ。

【請求項 2】

前記本体が、その内部にアンテナと I C チップを有する I C タグマーカである、請求項 1 に記載の R F タグマーカ。

【請求項 3】

前記貫通部が、前記本体を貫通する部位に設けられているか、前記本体と隣り合うように連設されているか、又は前記本体の少なくとも一方端に接続され、所定のすき間をあけて、前記本体を包むように設けられている、請求項 1 又は 2 に記載の R F タグマーカ。

【請求項 4】

内視鏡用クリップの開閉アームが少なくとも 1 つの爪部を有し、
前記貫通部が、少なくとも 1 つの該爪部に挿通される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の R F タグマーカ。

【請求項 5】

前記貫通部が、前記内視鏡用クリップの開閉アームの少なくとも 1 つの爪部に挿通される際に、前記本体が、前記内視鏡用クリップの開閉アーム内側に配置される、請求項 4 に記載の R F タグマーカ。

【請求項 6】

内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能なサイズである、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の R F タグマーカ。

【請求項 7】

管腔内に留置される R F タグマーカを管腔外から検出する検出器であって、
該 R F I D タグと通信可能なアンテナと、
リーダと
を有する検出部を有する、検出器。

【請求項 8】

前記検出部が、ライタを有する、請求項 7 に記載の検出器。

【請求項 9】

少なくとも前記検出部が、腹腔鏡ポートに挿通可能である、請求項 7 又は 8 に記載の検出器。

【請求項 10】

少なくとも前記検出部が、高温高圧蒸気滅菌可能に構成されている、請求項 7 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の検出器。

【請求項 11】

管腔に留置される内視鏡用クリップであって、
アンテナと I C チップを有する R F タグマーカを有する内視鏡用クリップ。

【請求項 12】

管腔内に留置される内視鏡用クリップが有する R F タグマーカを管腔外から検出する検出器であって、
該 R F タグマーカと通信可能なアンテナと、
リーダと
を有する検出部を有する、検出器。

【請求項 13】

管腔に留置される発光マーカであって、
ベース部と、
該ベース部に巻回されるコイルと、

10

20

30

40

50

該コイルと電氣的に接続される発光部と、
少なくとも該ベース部と該コイルとを被覆するカバー部、とを有し、
該発光部が、可視光を発する光源を有する、発光マーカ－。

【請求項 1 4】

前記光源が、ＬＥＤである、請求項 1 3 に記載の発光マーカ－。

【請求項 1 5】

前記ベース部が、さらに貫通部を有する、請求項 1 3 又は 1 4 に記載の発光マーカ－。

【請求項 1 6】

前記カバー部が、高分子基剤により形成される、請求項 1 3 ～ 1 5 のいずれかに記載の
発光マーカ－。

10

【請求項 1 7】

前記発光マーカ－が、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能なサイズである、請求項 1
3 ～ 1 6 のいずれかに記載の発光マーカ－。

【請求項 1 8】

管腔内に留置された発光マーカ－を管腔外から検出する検出器であって、
該発光マーカ－のコイルと作用するアンテナを有する検出部を有する、検出器。

【請求項 1 9】

前記検出器が、腹腔鏡ポートに挿通可能である、請求項 1 8 に記載の検出器。

【請求項 2 0】

少なくとも前記検出部が、高温高圧蒸気滅菌可能に構成されている、請求項 1 8 又は 1
9 に記載の検出器。

20

【請求項 2 1】

管腔に留置される内視鏡用クリップであって、
コイルと、該コイルと電氣的に接続される発光部、とを有し、
該発光部が、可視光を発する光源を有する、発光マーカ－を有する内視鏡用クリップ。

【請求項 2 2】

管腔内に留置される内視鏡用クリップが有する発光マーカ－を管腔外から検出する検出
器であって、

該発光マーカ－のコイルと作用するアンテナを有する検出部を有する、検出器。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、管腔内の腫瘍をマーキングするために用いられるＲＦタグマーカ－、発光マ
ーカ－及びそれらを検出する検出器に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

外科手術において、正確に病変部位を定め、切除範囲を決定することは非常に重要であ
る（非特許文献 1）。そのため、手術前検査で切除範囲を同定するために病変部位のマ
ーキングを行っている。一般的には手術前検査において色素法が用いられている（非特許文
献 2）。

40

【0 0 0 3】

色素法の代表である点墨法では、胃や大腸の粘膜内や粘膜下層に墨汁を注入すること
により、病変部位の近傍に、目印として黒色斑を付す。

【0 0 0 4】

近年の外科手術では、開腹手術に代えて、切開する部位を最小限に抑えた腹腔鏡下手
術が多用されている。腹腔鏡下手術を用いることにより、術後早期の回復が見込め、術後癒
着の合併を抑えることができる等、様々な利点がある。腹腔鏡下手術や開腹手術を行う場
合、腸管の漿膜面からは腫瘍を視認することができないため、特に正確な切除範囲同定の
ために、術中内視鏡を併用することがある。術中内視鏡を併用することにより、管腔内か
ら腫瘍の位置を確認し、切除範囲を同定しやすくしている。

50

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0005】

【非特許文献1】Cho, Y. B., et al., : Tumor localization for laparoscopic colorectal surgery. World J Surg, 31(7): 1491-5, 2007.

【非特許文献2】Luigiano, C., et al., : Endoscopic tattooing of gastrointestinal and pancreatic lesions. Adv Ther, 29(10) 864-73, 2012.

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

10

しかしながら、従来用いられている点墨法では、墨汁が注入部位から拡散し、正確な切除範囲が同定できなくなることや、腹腔内に墨汁が漏出することで、腹膜炎を惹起することがある。また、上述のように術中内視鏡を併用する場合は、人的負担や経済的負担、手術時間の延長など患者に与える影響が大きい。

【0007】

特に消化器癌領域においては、病変部位により術式が決定されるため、色素のみを用いたマーキングでは術式の選択が困難な場合もあり、不要な広範囲切除による患者への手術侵襲の増大と術後のQOLの低下に大きな影響を与えることが懸念される。

【0008】

そこで、本発明は、上記実情に鑑みて、簡便且つ安全に用いることができ、正確な病変部位及び切除範囲の同定が可能なRFタグマーカー、発光マーカー及びそれらの検出器を提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

すなわち、本発明は、
管腔に留置されるRFタグマーカーであって、
本体と、
上記本体に設けられる貫通部と
を有するRFタグマーカーに関する。

【0010】

30

上記発明の一実施形態において、上記RFタグマーカーは、アンテナとメモリと制御回路とを有する。メモリと制御回路とをICチップで構成することができる。後述の検出器（例えば、リーダ/ライタ）が上記メモリの情報を読み/書きすることができる。

【0011】

上記発明の一実施形態において、上記メモリは、識別情報を記録することができる。

【0012】

上記発明の一実施形態において、上記貫通部は、上記本体を貫通する部位に設けられていてもよい。上記貫通部は、上記本体と隣り合うように連設されていてもよい。上記貫通部は、上記本体の少なくとも一方端に接続され、所定のすき間をあけて、上記本体を包むように設けられていてもよい。上記貫通部は、一つであってもよく、複数であってもよい。上記貫通部が、上記本体を貫通する部位に設けられている場合、上記貫通部は、上記本体の中央部又は中央部からずれた外側に設けることができる。RFタグマーカーを内視鏡用クリップ等に挿通し、その開閉アームを閉じた状態で鉗子チャンネル等に挿通可能であるために、上記貫通部は、上記本体の中央部からずれた外側に設けることが好ましい。上記のすき間は、内視鏡用クリップに挿通可能な程度に設けることができる。

40

【0013】

上記発明の一実施形態において、内視鏡用クリップの開閉アームは、少なくとも1つの爪部を有している。上記貫通部は、内視鏡用クリップの爪部の少なくとも1つに挿通される。上記内視鏡用クリップは、上記爪部を複数有していてもよく、上記爪部の数は2つであっても3つであってもよい。また上記内視鏡用クリップは、さらにそれ以上の数の爪部

50

を有していてもよい。上記発明の一実施形態において、上記貫通部は、上記内視鏡用クリップの爪部の少なくとも１つに挿通され得る。

【００１４】

上記爪部の遠位側の先端は、上記内視鏡用クリップの内方向（挟む方向）に突出した突出部を有していてもよい。上記突出部を有することにより、粘膜等の組織を掴みやすくなり、上記内視鏡用クリップが管腔の腸管壁に留置されやすくなる。

【００１５】

本明細書において、「遠位」とは、内視鏡等の操作者が操作する側から遠い側をいう。また、「近位」とは、上記操作者が操作する側から近い側をいう。

【００１６】

本明細書において、内視鏡用クリップの「内方向」とは、内視鏡用クリップの中心軸又は当該軸の延長線に向かう方向をいい、径方向における内方向を含む。

【００１７】

上記貫通部を、上記内視鏡用クリップの爪部に挿通させた場合、手術中の操作によって、ＲＦタグマーカが内視鏡用クリップから容易に外れないようにすることの観点から、上記貫通部は、上記内視鏡用クリップの開閉アームの爪部との接触面が、同等の大きさ又は少し小さい大きさを有していることが好ましい。このような構成により、上記ＲＦタグマーカは、あらゆる内視鏡用クリップの爪部に挿通可能となる。上記ＲＦタグマーカを上記内視鏡用クリップの爪部に挿通させることは、手術前に術者において行うことも可能であり、内視鏡用クリップの爪部にＲＦタグマーカが予め挿通された状態で販売されることも可能である。

【００１８】

上記発明の一実施形態において、上記貫通部が、上記内視鏡用クリップの開閉アームの少なくとも１つの爪部に挿通される際に、上記本体は、上記内視鏡用クリップの開閉アーム内側に配置される。これにより、上記内視鏡用クリップの開閉アームが閉じている状態において、上記ＲＦタグマーカが上記内視鏡用クリップの開閉アームが閉じた状態の最大径より内側に位置することとなり、内視鏡の鉗子チャンネル等に挿通可能となる。

【００１９】

上記発明の一実施形態において、上記貫通部は、生体適合性材料により形成され得る。上記貫通部が、上記本体を貫通する部位に設けられている場合、上記ＲＦタグマーカにおける貫通部を含めた全外壁が、生体適合性材料により形成され得る。上記貫通部が、上記本体と隣り合うように連設されているか、又は上記本体の少なくとも一方端に接続され、所定のすき間をあけて、上記本体を包むように設けられている場合、上記貫通部は、フィルム材により形成され、このフィルム材が生体適合性材料により形成され得る。ＲＦタグマーカの全周囲を被覆する部位が生体適合性材料であってもよい。上記生体適合性材料は、シリコーン、ポリエチレン、ポリエステル、ナイロン、セロファン及びアセートからなる群より選択される少なくとも１種である。

【００２０】

上記発明の一実施形態において、上記ＲＦタグマーカは、内視鏡の鉗子チャンネル（本明細書において鉗子孔ともいう）内に挿通可能なサイズである。また、ＲＦタグマーカを内視鏡用クリップにセットした状態で、ＲＦタグマーカ及び内視鏡用クリップが、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能なサイズであってもよい。ＲＦタグマーカを内視鏡の鉗子チャンネルを通る程度にまで小さくすることにより、臨床的な有用性を高め、内視鏡下に留置しやすい形態となる。

【００２１】

上記発明の一実施形態において、上記鉗子チャンネルの内径は、２ｍｍ～１０ｍｍである。消化管内視鏡が用いられる場合は、上記鉗子チャンネルの内径は、５ｍｍ以下であることが好ましく、３ｍｍ以下であることが更に好ましい。従って、上記ＲＦタグマーカのサイズは、上記鉗子チャンネルの内径よりも小さいことが好ましい。ＲＦタグマーカの長手方向に直行する面の最大径は、１０ｍｍ以下であることが好ましく、５ｍｍ以下で

あることが更に好ましく、3 mm以下であることが特に好ましく、2 mm以下であることが最も好ましい。限定はされないが、RFタグマーカ-の上記本体は直方体の形状とすることができる。

【0022】

上記発明の一実施形態において、上記RFタグマーカ-は、内視鏡用クリップと共に腫瘍近傍に留置される。本明細書において、腫瘍の「近傍」とは、腫瘍の位置が特定できる程度に腫瘍から近いことをいう。留置位置が腫瘍から遠すぎると、病変部位の特定が不明確となり、腫瘍直上であると腫瘍組織を傷付ける可能性があるため好ましくない。留置位置は、病変部位の特定が明確である限りにおいて限定はされないが、例えば、腫瘍から3 cm以内であることが好ましく、2 cm以内であることがより好ましく、1 cm以内であることが更に好ましい。

10

【0023】

また、本発明は、上記RFタグマーカ-がセットされた内視鏡用クリップであり得る。例えば、内視鏡用クリップの爪部がRFタグマーカ-の貫通部に配置されていることで、RFタグマーカ-が内視鏡用クリップにセットされる。

【0024】

また、本発明は、上記RFタグマーカ-と、上記内視鏡用クリップとを含む、キットであり得る。

【0025】

また、本発明は、管腔内に留置されるRFタグマーカ-を管腔外から検出する検出器であって、

20

上記RFタグマーカ-と通信可能なアンテナとリーダとを有する検出部を有する、検出器に関する。

【0026】

上記発明の一実施形態において、上記検出部は、上記検出部に設けられる支持部をさらに有していてもよい。上記支持部は、リジット状又はフレキシブル状とすることができる。限定はされないが、上記支持部がリジット状の場合は、上記支持部を棒状とすることができる。また、上記支持部がフレキシブル状である場合は、自在に曲げることができ、曲げた状態を保持できる構造であることが好ましい。

【0027】

30

上記発明の一実施形態において、上記RFタグマーカ-は、電磁誘導方式又は電波方式のパッシブタグである。

【0028】

上記発明の一実施形態において、上記リーダは、上記RFタグマーカ-が有するICチップの情報を読み取ることが可能である。

【0029】

上記発明の一実施形態において、上記検出部は、さらにライトを有する。上記ライトにより、上記ICチップにデータを書き込むことが可能である。

【0030】

上記発明の一実施形態において、上記検出器は、さらに電源を有する。

40

【0031】

上記発明の一実施形態において、上記検出器は、さらにモニターを有する。

【0032】

上記発明の一実施形態において、上記検出部は、上記リーダが上記ICチップの情報を読み取ったことを出力する通知部を有する。

【0033】

上記発明の一実施形態において、上記通知部は、音又はモニター表示により検出を通知する。

【0034】

上記発明の一実施形態において、上記検出部は、上記RFタグマーカ-と、電磁誘導方

50

式又は電波方式により通信する。

【0035】

上記発明の一実施形態において、少なくとも上記検出部及び上記支持部は、腹腔鏡ポート（本明細書において、トロッカーとも呼ぶ）に挿通可能である。

【0036】

上記発明の一実施形態において、上記腹腔鏡ポートの内径は、2 mm ~ 20 mmである。

【0037】

上記発明の一実施形態において、少なくとも上記検出部及び上記支持部は、高温高压蒸気滅菌可能に構成されている。

【0038】

上記発明の一実施形態において、少なくとも上記検出部及び上記支持部の一部は、無酸素銅、シリコン製、ポリカーボネート製、ポリプロピレン製、ポリオレフィン製、ポリサルホン製、ポリエチレンテレフタレート製、ポリブチレンテレフタレート製、テフロン（登録商標）製、ゴム状重合体製、又はポリ塩化ビニル製である。限定はされないが、検出部において、アンテナやリーダが配置されている基板を、上記のような高温高压蒸気滅菌可能な材質で覆うことにより、検出器の本体を構成することが可能である。また、限定はされないが、支持部において、配線の被覆材を上記のような高温高压蒸気滅菌可能な材質で構成することが可能である。本発明の効果を顕著に奏する観点から、少なくとも上記検出部及び上記支持部の一部は、無酸素銅又はシリコンを用いることが好ましい。検出器の支持部に一定の柔軟性を付与する場合は、シリコン製、ポリ塩化ビニル製等の柔軟性を有した絶縁皮膜を用いることが好ましい。

【0039】

また、本発明は、
管腔に留置される発光マーカであって、
ベース部と、
該ベース部に巻回されるコイルと、
該コイルと電氣的に接続される発光部と、
少なくとも該ベース部と該コイルとを被覆するカバー部、とを有し、
該発光部が、可視光を発する光源を有する、発光マーカに関する。

【0040】

本明細書において、「発光マーカ」とは、可視光により留置位置が特定可能なものをいう。上記発光マーカは、後述の検出器からの磁束又は電波が作用することで、電磁誘導又は共振によって、電流を発生させ、発光部へその電流を供給して、可視光を発する。

【0041】

上記発光マーカは、制御回路を有していてもよい。制御回路は、コイルと発光部との間に接続されることで、コイルから発光部へ供給される電流を制御することができる。限定はされないが、一定の電流値以下では、発光部へ電流を供給しないように設定をしておくことで、上記発光マーカの検出可能距離を調整することが可能となる。上記発光部は、上記ベース部の一方端に設けられてもよい。

【0042】

可視光の波長としては、限定はされないが、380 nm ~ 780 nmとすることができる。発光マーカは腫瘍等の病変部を有する管腔に留置され、管腔外から後述の検出器で探知される。このため、可視光の色は、臓器の壁面を透過しやすいものが好ましく、例えば、赤色又は橙色とすることができる。また、臓器の壁面の透過性の観点から、可視光の波長は、600 nm ~ 780 nmとすることが可能であり、650 nm ~ 770 nmが好ましく、680 nm ~ 760 nmがより好ましく、700 nm ~ 750 nmが特に好ましい。

【0043】

上記発明の一実施形態において、上記光源は、LEDであり得る。上記LEDは、発光部に収容され得る。上記発光部が管腔内でどの方向を向いていても、管腔外へ光が通過し

10

20

30

40

50

やすいようにする観点から、上記発光部は、透明な材質により形成することが好ましい。限定はされないが、上記発光部は、透明な樹脂素材などにより形成することが可能である。透明な樹脂素材としては、例えば、アクリル樹脂、ウレタン樹脂、メラミン樹脂、アルキド樹脂、パラキシリレン樹脂、シロキサン系ポリマー、有機シラン縮合物等を用いることができる。光の拡散性を高める観点から、上記発光部には、拡散粒子を分散して配置することができる。拡散粒子としては、例えばシリカや石英の粉末を用いることができる。

【0044】

限定はされないが、発光マーカーは、カバー部の外周に輪状に糸を括り付けることで、内視鏡用クリップにセットされ得る。発光マーカーは、内視鏡用クリップと共に内視鏡の鉗子チャンネルを挿通し、腫瘍近傍に留置され得る。

10

【0045】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーは、さらに貫通部を有する。上記貫通部は、上記発光マーカーを貫通する部位に設けられていてもよい。上記貫通部は、上記発光マーカーと隣り合うように連設されていてもよい。上記貫通部は、上記発光マーカーの少なくとも一方端に接続され、所定のすき間をあけて、上記発光マーカーを包むように設けられていてもよい。上記貫通部は、一つであってもよく、複数であってもよい。上記貫通部が、上記発光マーカーを貫通する部位に設けられている場合、上記貫通部は、上記発光マーカーの中央部又は中央部からずれた外側に設けることができる。発光マーカーを内視鏡用クリップ等にセットし、その開閉アームを閉じた状態で鉗子チャンネル等に挿通可能であるために、上記貫通部は、上記発光マーカーの中央部からずれた外側に設けることが好ましい。上記のすき間は、内視鏡用クリップに挿通可能な程度に設けることができる。

20

【0046】

上記発明の一実施形態において、上記カバー部は、高分子基剤により形成される。これにより、上記ベース部、コイル、発光部等が胃液や腸液に曝されることから保護できるため、短期～長期の留置においても安全に利用できるようになる。上記高分子基剤は、シリコン、ポリウレタン等を用いることが可能である。上記貫通部が上記発光マーカーを貫通する部位に設けられている場合は、その貫通部も高分子基剤で形成することができる。

【0047】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーは、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能なサイズである。また、上記発光マーカーを内視鏡用クリップにセットした状態で、上記発光マーカー及び内視鏡用クリップが、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能なサイズであってもよい。発光マーカーを内視鏡の鉗子チャンネルを挿通可能な程度にまで小さくすることにより、臨床的な有用性を高め、内視鏡下に留置しやすい形態となる。上記発光マーカーは、公知の方法により、内視鏡用クリップに接続された状態で、内視鏡の鉗子チャンネルを挿通される。この貫通部を内視鏡用クリップの爪部で保持することにより、内視鏡手術時に発光マーカーを病変の近傍に留置することが可能である。また、限定はされないが、発光マーカーを内視鏡用クリップの一部に組み込むことにより、一体化して用いてもよい。

30

【0048】

上記発明の一実施形態において、上記鉗子チャンネルの内径は、2 mm～10 mmである。消化管内視鏡が用いられる場合は、上記鉗子チャンネルの内径は、5 mm以下であることが好ましく、3 mm以下であることが更に好ましい。従って、上記発光マーカーのサイズは、上記鉗子チャンネルの内径よりも小さいことが好ましい。

40

【0049】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーは、円柱形状、直方体形状、立方体形状等とすることができる。上記発光マーカーの長手方向に直交する面の最大径は、10 mm以下であることが好ましく、5 mm以下であることが更に好ましく、3 mm以下であることが特に好ましく、2 mm以下であることが最も好ましい。また、上記発光マーカーの長手方向に直交する面の最大径は、2 mm～2.9 mmとすることができ、2.2 mm

50

～ 2 . 5 m m とすることが好ましい。

【 0 0 5 0 】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーは、腫瘍近傍に留置される。留置位置が腫瘍から遠すぎると、病変部位の特定が不明確となり、腫瘍直上であると腫瘍組織を傷付ける可能性があるため好ましくない。留置位置は、病変部位の特定が明確である限りにおいて限定はされないが、例えば、腫瘍から 3 c m 以内であることが好ましく、2 c m 以内であることがより好ましく、1 c m 以内であることが更に好ましい。上記発光マーカーは、腫瘍の位置を特定するため、腫瘍の近傍に 2 箇所以上留置して用いられ得る。例えば、腫瘍の両端に管腔の長手方向に沿って留置することが可能である。

【 0 0 5 1 】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーのベース部にメモリを有する。上記メモリには、識別情報を記録することができ、後述の検出器（例えば、リーダ/ライタ）が上記メモリの情報を読み/書きすることができる。

【 0 0 5 2 】

また、本発明は、上記発光マーカーと、内視鏡用クリップとを含む、キットであり得る。

【 0 0 5 3 】

また、本発明は、管腔内に留置された発光マーカーを管腔外から検出する検出器であって、上記発光マーカーのコイルと作用するアンテナを有する検出部を有する、検出器に関する。

【 0 0 5 4 】

上記発明の一実施形態において、上記検出部は、上記検出部に設けられる支持部をさらに有していてもよい。上記支持部は、リジット状又はフレキシブル状とすることができる。限定はされないが、上記支持部がリジット状の場合は、上記支持部を棒状とすることができる。また、上記支持部がフレキシブル状である場合は、自在に曲げることができ、曲げた状態を保持できる構造であることが好ましい。

【 0 0 5 5 】

上記発明の一実施形態において、上記アンテナはコイル式アンテナである。上記検出器からの磁束又は電波が上記発光マーカーに作用することで、電磁誘導又は共振によって、電流が発生する。上記発光マーカーの発光部へその電流を供給して、上記発光マーカーは可視光を発する。

【 0 0 5 6 】

上記発明の一実施形態において、上記検出器は、さらに電源を有する。

【 0 0 5 7 】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーがメモリを有する場合には、上記検出器は、さらにモニターを有することが好ましい。メモリから読みだした情報を検出器のモニターで表示することが可能となる。

【 0 0 5 8 】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーがメモリを有し、R F タグとしての機能を有していてもよい。

【 0 0 5 9 】

上記発明の一実施形態において、上記発光マーカーは、電磁誘導方式又は電波方式のパッシブタグであり得る。

【 0 0 6 0 】

上記発光マーカーがメモリを有する場合には、さらにメモリに対して情報を読み書きする制御回路を有していてもよい。

【 0 0 6 1 】

上記発明の一実施形態において、少なくとも上記検出部及び上記支持部は、腹腔鏡ポートに挿通可能である。

【 0 0 6 2 】

10

20

30

40

50

上記発明の一実施形態において、上記腹腔鏡ポートの内径は、2 mm ~ 20 mmである。

【0063】

上記発明の一実施形態において、少なくとも上記検出部及び上記支持部は、高温高圧蒸気滅菌可能に構成されている。

【0064】

上記発明の一実施形態において、少なくとも上記検出部及び上記支持部の一部は、無酸素銅、シリコン製、ポリカーボネート製、ポリプロピレン製、ポリオレフィン製、ポリサルホン製、ポリエチレンテレフタレート製、ポリブチレンテレフタレート製、テフロン（登録商標）製、ゴム状重合体製、又はポリ塩化ビニル製である。限定はされないが、検出部において、アンテナやリーダが配置されている基板を、上記のような高温高圧蒸気滅菌可能な材質で覆うことにより、検出器の本体を構成することが可能である。また、限定はされないが、支持部において、配線の被覆材を上記のような高温高圧蒸気滅菌可能な材質で構成することが可能である。本発明の効果を顕著に奏する観点から、少なくとも上記検出部及び上記支持部の一部は、無酸素銅又はシリコンを用いることが好ましい。検出器の支持部に一定の柔軟性を付与する場合は、シリコン製、ポリ塩化ビニル製等の柔軟性を有した絶縁皮膜を用いることが好ましい。

10

【発明の効果】

【0065】

本発明によれば、正確な病変部位及び切除範囲の同定が可能なRFタグマーカ、発光マーカ及びそれらの検出器を提供することができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】ICタグマーカが内視鏡用クリップに挿通されている場合の全体構成を示す平面図である。

【図2】ICタグマーカが内視鏡用クリップに挿通されて、腫瘍近傍に留置されている一連の状態を示す図である。

【図3】ICタグマーカの一例を示す図である。

【図4】ICタグマーカの貫通部の一例を示す平面図である。

【図5】検出器及びその使用の一例を示す平面図である。

30

【図6】発光マーカの一例を示す概略模式図である。

【図7】発光マーカの貫通部の一例を示す平面図である。

【図8】発光マーカが内視鏡用クリップに挿通されている場合の全体構成を示す概略模式図である。

【図9】腫瘍近傍に留置された発光マーカと、その検出器の一例を示す概略模式図である。

【図10】ヒト組織を用いた発光マーカの検出評価試験の結果を示す写真である。

【発明を実施するための形態】

【0067】

以下、図を用いて本発明について説明する。

40

なお、以下の説明において、下記の実施の形態に基づく図面は、模式的なものであり、各部分の厚みと幅との関係、夫々の部分の厚みの比率などは現実のものとは異なることがある。また、図面の相互間においても互いの寸法の関係や比率が異なる部分が含まれていることがある。

【0068】

（ICタグマーカ）

本発明のICタグマーカ1は、図1および図2に示すように、本体11と、本体11に設けられる貫通部15とを有する。本実施形態において、ICタグマーカ1は、管腔に留置して使用される。

【0069】

50

本明細書において、管腔とは、小腸、大腸等の管を有する臓器の内側をいう。管腔を有する臓器は、特に限定はされないが、内視鏡により処置することが可能であることの観点から、消化管であることが好ましく、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、結腸、直腸であることがより好ましく、胃、大腸、結腸、直腸であることが更に好ましい。

【0070】

ICタグマーカー1は、図3に示すように、ICタグマーカー1の本体11の内部にICチップ12及びアンテナ13を有していてもよい。本明細書において、RFIDとは、Radio Frequency Identificationの略称であり、電波等を用いてICタグマーカー内に記録されたデータを非接触にて読み書きするシステムをいう。ICタグマーカー1は、RFIDのシステムを用いて、ICチップ12のメモリに記録された識別情報を読み書きすることができる。

10

【0071】

ICチップ12は、識別情報が記録されるメモリを有していてもよい。識別情報としては、限定はされないが、患者の氏名、性別、年齢等の患者のプライバシー情報、患者の過去の病歴及び／又は現在の病状（既往歴）、患者整理番号、術者の氏名、病院の名称、手術の日付、臓器名、留置位置の情報等が挙げられる。またICチップ12のメモリは、データを随時書き込むことも可能であるため、ICタグマーカー1を留置したまま切除された組織サンプルが、どのように保存されているか、どのように処理されているか等を記録して、トレーサビリティを担保することも可能である。

【0072】

20

アンテナ13は、後述の検出器6と作用することにより生じる誘導電磁界又は電波により誘導起電力を得て作動することができる観点から、コイル式アンテナであることが好ましい。

【0073】

ICチップ12は、制御回路を有していてもよい。制御回路は、コイルとメモリとの間に接続されることで、コイルから生じる誘導起電力を制御することができる。

【0074】

ICタグマーカー1は、パッシブタグ（受動タグ）、アクティブタグ（能動タグ）又は双方を組み合わせたセミアクティブタグのいずれをも用いることが可能であるが、電池を内蔵する必要がなく、ICタグマーカー1の本体11を小型化できることの観点から、パッシブタグが好ましい。ICタグマーカー1がパッシブタグとして用いられる場合、後述のアンテナ62からの電波等をエネルギー源として作動し、ICチップ12のメモリに記録されている識別情報をリーダ／ライタ61にて読み書きすることができる。

30

【0075】

ICタグマーカー1で用いられる周波数帯は、本発明の効果が得られる範囲であれば、特に限定されないが、ISO/IECで標準化されている周波数帯が好ましく、例えば、130～135KHz帯、13.56MHz帯、2.45GHz帯、860MHz～960MHz帯、433MHz帯等を用いることができる。これらの中でも、ICタグマーカー1がパッシブタグとして用いられる場合、ICタグマーカー1で用いられる周波数帯は、130～135KHz帯又は13.56MHz帯であることが好ましい。ICタグマーカー1で用いられる周波数帯を130～135KHz帯又は13.56MHz帯とすることにより、周波数が比較的低いため、管腔内外の水分の影響を受けにくい状況で用いることが可能となる。ICタグマーカー1で用いられる周波数帯を130～135KHz帯又は13.56MHz帯とすることにより、無線LAN等で用いられている2.45MHz帯、携帯電話等で用いられている860MHz～960MHz帯等の既存のシステムと電波干渉することなく用いることが可能となる。

40

【0076】

図1aに示されるように、内視鏡用処置具3は、近位側に支持部32及びスライダ33を有する。また、内視鏡用処置具3は、遠位側に保護シース31を有する。術者は、支持部32を持ち、スライダ33を操作することにより、保護シース31の先端部に装着され

50

た装置を操作することができる。

【0077】

図1bは保護シース31の先端部の拡大図を示す。内視鏡用クリップ2は、クリップユニット22及び開閉アーム21を有する。図1bに示す一例では、開閉アーム21は2本の対となる爪部21a及び21bとからなる。また、爪部21a及び21bの遠位端には、内視鏡用クリップ2の内方向に突出した突出部23a及び23bを有する。内視鏡用クリップ2は、内視鏡用処置具3の保護シース31の先端に取り付けられ、1対の爪部21a及び21bは、内視鏡用処置具3のスライダ33を操作することにより開閉する。

【0078】

内視鏡用クリップ2における1対の爪部21a及び21bの少なくとも片方に、ICタグマーカー1の貫通部15を挿通させることができる。図1bに示す一例では、ICタグマーカー1の貫通部15が、爪部21bに挿通されている。爪部21a及び21bの遠位端には、突出部23a及び23bを有するため、ICタグマーカー1が脱落しにくい。また、手術中の操作により、ICタグマーカー1が爪部21bから脱落することを防止するため、手術中は開閉アーム21を閉じた状態で操作することも可能である。手術中は開閉アーム21を閉じた状態で操作する等の観点から、ICタグマーカー1の長手方向の長さは、爪部21bの長さより短く設定することが好ましい。また、爪部21bの遠位端からICタグマーカー1が脱落することを防止する観点から、ICタグマーカー1の長手方向の長さは、爪部21bの遠位端にある突出部23bより短く設定することが好ましい。

【0079】

図1cは、図1bにおけるX-X断面を示している。図1cに示す一例では、ICタグマーカー1の貫通部15は、ICタグマーカー1の本体11と隣り合った状態で上記本体11の外部に設けられている。貫通部15は、フィルム151等で構成されていてもよく、その内側に爪部21bが挿通している。手術中の操作により、ICタグマーカー1が爪部21bから脱落することを防止するため、貫通部15の内径は、爪部21bの太さに合わせて設定することができ、または爪部21bの太さに合わせて伸縮するように設定することができる。このような構成により、内視鏡用クリップ2は、様々な形状の内視鏡用クリップを用いることが可能となる。

【0080】

図1b及び図1cに示す一例では、ICタグマーカー1の本体11は、内視鏡用クリップ2の開閉アーム21の内側に配置されている。具体的には、ICタグマーカー1の本体11は、1対の爪部21a及び21bの内方向に配置されている。このような構成により、図2aに示すように、内視鏡用クリップ2が内視鏡用処置具3の補助シース31の先端に取り付けられた状態で、内視鏡5の鉗子チャンネルの入口53を挿通する際に、ICタグマーカー1の本体11が妨げとならない。但し、ICタグマーカー1を内視鏡5の鉗子チャンネルに挿通する際に妨げとならない態様であれば、ICタグマーカー1の本体11を内視鏡用クリップ2の開閉アーム21の外側にセットすることも可能である。

【0081】

図2aに示すように、内視鏡用処置具3の保護シース31の先端に取り付けられた内視鏡用クリップ2は、ICタグマーカー1を爪部21bに挿通された状態で、内視鏡5の鉗子チャンネル内を挿通し、病変部位まで送達される。具体的には、内視鏡用処置具3の保護シース31の先端に取り付けられた内視鏡用クリップ2は、内視鏡5の鉗子チャンネルの入口53から挿入され、鉗子チャンネルの出口51を通過して病変部位まで送達される。図2bに示すように、術者が病変部位を確認し、切除部位を決定した後、所望の部位の管腔の内側42に、内視鏡用クリップ2の爪部21a及び21bの突出部23a及び23bを当て、内視鏡用処置具3を操作することにより、爪部21a及び21bを閉じる。限定はされないが、内視鏡用処置具3の更なる操作により、爪部21a及び21bは閉じた状態で固定され、内視鏡用クリップ2が補助シース31から離脱されることでICタグマーカー1が留置される構成とすることが好ましい。

【0082】

10

20

30

40

50

ＩＣタグマーカ－１を留置する部位は、疾患の種類、疾患が存在している臓器や部位、その他の患者の状態によって決定され得る。例えば、癌が疑われる部位を切除する場合、切除する組織サンプルを傷付けることを避ける観点等から、癌が疑われる部位の近傍にＩＣタグマーカ－１を留置することができる。また、例えば、癌を切除する場合、開閉アーム２１の爪部２１ａ及び２１ｂにより癌組織が傷付けられると、癌細胞が管腔内や血管に飛散する恐れがある観点等から、切除部位の近傍にＩＣタグマーカ－１を留置することができる。図２ｂでは、ＩＣタグマーカ－１が、内視鏡用クリップ２に挿通された状態で、腫瘍Ｃによる隆起の近傍Ｃ'に留置された状態を示している。この場合、管腔が消化管であれば、管腔内側４２における粘膜部分に、ＩＣタグマーカ－１を留置することが可能である。

10

【００８３】

図４では、ＩＣタグマーカ－１の貫通部１５の様々な実施形態を示している。具体的には、図４ａでは、貫通部１５が、ＩＣタグマーカ－１の本体１１を貫通する部位に設けられている。図４ａでは、貫通部１５が、本体１１の中央部からずれた外側の位置に存在することにより、もう片側にＩＣチップ１２やアンテナ１３を配置することが可能となる。またこのような構成により、開閉アーム２１の内側にＩＣチップ１２やアンテナ１３を配置するようにＩＣタグマーカ－１を開閉アーム２１の爪部２１ｂに挿通することが可能となり、内視鏡５の鉗子チャンネルを挿通させる時にＩＣタグマーカ－１が妨げとなりにくい。

【００８４】

20

図４ｂでは、貫通部１５が、ＩＣタグマーカ－１の本体１１隣り合うように連設されている。また、図４ｃでは、貫通部１５が、所定のすき間をあけて、上記本体を包むように設けられている。貫通部１５が本体１１の外部に位置する場合は、貫通部１５は生体適合性材料により形成され得る。例えば、貫通部１５がフィルム材１５１で形成されている場合、公知の方法により、筒状のフィルム材１５１をＩＣタグマーカ－１の本体１１の側面に設けることができる。

【００８５】

（ＩＣタグマーカ－の別実施形態）

ＩＣタグマーカ－１は、貫通部１５を有さない構成とすることも可能である。貫通部１５は、管腔への留置を補助するための内視鏡用クリップ２等と連結させる際の連結部としての役割を有しているため、例えば、ＩＣタグマーカ－を内視鏡用クリップ２自体に組み込む場合には不要となる。よって、本発明の別の実施態様では、管腔に留置される内視鏡用クリップであって、アンテナとＩＣチップを有するＲＦタグマーカ－を有する内視鏡用クリップを提供することが可能である。

30

【００８６】

ＩＣタグマーカ－を内視鏡用クリップに付する態様は、本発明の効果を奏する限り、限定されないが、ＩＣタグマーカ－は、内視鏡用クリップの開閉アーム２１又はクリップユニット２２に設けることが可能である。ＩＣタグマーカ－が内視鏡用クリップに設けられる場合、内蔵する部位に限定はされないが、例えば、図２ｂにおいて示される内視鏡用クリップ２のクリップユニット２２の内部又は外部に設けることが可能である。ＩＣタグマーカ－が設けられた内視鏡用クリップは、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能なサイズであることが好ましい。ＩＣタグマーカ－は、貫通部１５を有さない構成とした場合における内視鏡用クリップの構成や操作は上記に準じる。

40

【００８７】

（ＩＣタグマーカ－の検出器）

検出器６は、図５ｂに示されるように、ＩＣタグマーカ－１と通信可能なアンテナ６２とリーダ６１とを有する検出部６０を備える。また、検出器６は、検出部６０から伸びる支持部６５を有していてもよい。本実施形態において、検出器６を用いることにより、管腔内に留置されたＩＣタグマーカ－１を管腔外から検出することができる。具体的には、腹腔鏡下手術において、検出器６を用いることにより、管腔内に留置されたＩＣタグマー

50

カー 1 を腸管の漿膜面から検出し、切除範囲を同定することが可能となる。

【 0 0 8 8 】

支持部 6 5 は、近位側に操作部 6 6 を有していてもよい。この操作部 6 6 を術者が握り、検出器 6 の位置や方向を操作することが可能である。また、支持部 6 5 は、近位側で電源 6 7 に接続されていてもよい。さらに、支持部 6 5 は、近位側に音発生部 6 8 及び / 又はモニター 6 9 等の通知部を有していてもよい。検出器 6 が通知部を有していることにより、術者に I C タグマーカ ー 1 の検出を音や光や画面表示により通知するよう構成できる。限定はされないが、検出器 6 が腸管の漿膜面から I C タグマーカ ー 1 に近づくと、一定の距離まで近づくと音発生部 6 8 から音を発するように設定することができる。

【 0 0 8 9 】

検出器 6 は、電源 6 7 から電力を供給される。また検出器 6 は、I C タグマーカ ー 1 から、アンテナ 6 2 で受け取った信号をリーダ 6 1 で読み取る。管腔外から、管腔内に留置した I C タグマーカ ー 1 を検出する場合において、検出器 6 が I C タグマーカ ー 1 に近づくことによって、アンテナ 6 2 は I C タグマーカ ー 1 から信号を検出することが可能となる。

【 0 0 9 0 】

検出器 6 が I C タグマーカ ー 1 を検出できる範囲は、I C タグマーカ ー 1 やアンテナ 6 2 の種類や性能によって異なり、限定はされないが、例えば、I C タグマーカ ー 1 がパッシブタグとして用いられている場合は、腸管等の壁面や水分を介在した場合でも、少なくとも 5 c m 以内とすることができる。正確に I C タグマーカ ー 1 の位置を検出する観点から、検出範囲は、5 c m 以内であることが好ましく、3 c m 以内であることがより好ましい。また、検出範囲は、0 c m 以上 (I C タグマーカ ー 1 とアンテナ 6 2 とが接触した状態) とすることができる。

【 0 0 9 1 】

電源 6 7 や通知部は、操作部 6 6 に内蔵されていてもよい。電源 6 7 が操作部 6 6 に内蔵される場合は、操作部 6 6 に充電電池等の電池を配置することが可能である。限定はされないが、操作部 6 6 に電源 6 7 や音発生部 6 8 を内蔵させることにより、検出器 6 をコードレスで用いることが可能となる。

【 0 0 9 2 】

検出器 6 における検出部 6 0 は、更にライタ 6 1 を有していてもよい。この場合、ライタ 6 1 により、I C チップ 1 2 のメモリに情報を書き込むことが可能となる。例えば、切除された組織サンプルを保管する場合において、手術の日時、患者整理番号、臓器名、留置位置の情報、保管場所、検査結果等の情報を I C チップ 1 2 のメモリに書き込むことができる。

【 0 0 9 3 】

図 5 c に示すように、腹腔鏡ポート 7 は、腹腔鏡下手術において腹壁 A に挿通されて用いられる。検出器 6 は、腹腔鏡ポート 7 に挿通されて、腹腔内に送達される。術者は検出器 6 を公知の方法により操作し、管腔内に留置された I C タグマーカ ー 1 の位置を検出する。検出器 6 は、X 方向のように、管腔に沿って I C タグマーカ ー 1 に近づき、I C タグマーカ ー 1 を検出することができる。また、検出器 6 は、Y 方向のように、管腔から離れた場所から I C タグマーカ ー 1 に近づき、I C タグマーカ ー 1 を検出することもできる。図 5 c に示す一例では、I C タグマーカ ー 1 は腫瘍 C の近傍 C ' に留置されており、検出器 6 で I C タグマーカ ー 1 を腸管の漿膜面 (すなわち管腔外側 4 1) から検出することで、切除範囲の同定を行うことが可能となる。

【 0 0 9 4 】

検出器 6 は、高温高圧蒸気滅菌可能に構成されていてもよい。この場合は、検出器 6 を安全に繰り返し利用することができる点で有用である。

【 0 0 9 5 】

I C タグマーカ ー 1 は、貫通部を有さない構成とする場合、別の実施形態として、管腔内に留置される内視鏡用クリップを管腔外から検出する検出器であって、アンテナとリー

10

20

30

40

50

ダとを有する検出部を有する検出器を提供することが可能である。検出器の具体的な構成や操作は、上記に準じる。

【0096】

(発光マーカー)

図6aに示すように、本発明の発光マーカー8は、ベース部81と、ベース部81に巻回されるコイル82と、コイル82と電氣的に接続される発光部83とを有する。発光部83は、ベース部81の一方端に設けられていてもよい。発光部83は、光源を有し、この光源にコイル82から電流が供給される。得られる電流は、コイル82の巻き数により調整することができる。コイル82の巻き径は、発光マーカー8が内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通できるサイズに調整される。

10

【0097】

小電流でも発光することができる観点から、発光部83で用いられる光源としては、LED84が好ましい。光源としては、LEDの他に半導体レーザ、SLD(Superluminescent diode)でもよい。発光部83内でLED84は、コイル82と接続される。LED84は、発光部83内のいずれの位置にも配置することが可能であるが、より効率良く光を拡散させる観点から、発光部83の中央部が好ましい。発光マーカー8が内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通できるサイズであれば、発光マーカー8は、複数のコイル82及びLED84を備えていてもよい。

【0098】

図6bに示すように、発光マーカー8は、ベース部81とコイル82と発光部83とが高分子基剤で構成されているカバー部9で被覆されている。コイル82がベース部81の外側面に巻き付けられている場合は、手術中や留置中に胃液や腸液に曝されることにより腐食する可能性がある。ベース部81とコイル82と発光部83との外側面をカバー部9で被覆することにより、胃液や腸液、又は物理的な刺激から保護することができるようになる。

20

【0099】

図6c及び図6dは、発光マーカー8の回路を概念的に示した図である。発光マーカー8は、ベース部81にコイル82が巻回して設けられ、コイル82と電氣的に接続される発光部84を有している。コイル82と発光部84との間に制御回路86が接続されていてもよい。検出器6が近づくにつれて発生する電流が大きくなり、これに伴い発光部84からの発光も強くなる。また、検出器6が遠ざかるにつれて、発生する電流が小さくなり、これに伴い発光部84からの発光も弱くなる。制御回路86は、定電流回路を含んでもよい。制御回路86は、コイル82で発生した電流をそのまま光源へ供給してもよい。また、制御回路86は、コイル82で発生した電流が所定範囲のしきい値であるときは、そのしきい値に相当する電流を供給してもよい。所定範囲のしきい値(下限~上限)が複数設定されていてもよい。

30

【0100】

図7では、発光マーカー8の貫通部85の様々な実施形態を示している。具体的には、図7aでは、貫通部85が、発光マーカー8を貫通する部位に設けられている。図7aでは、貫通部85が、発光マーカー8の中央部からずれた外側の位置に存在する。図7bでは、貫通部85が、発光マーカー8と隣り合うように連設されている。図7cでは、貫通部85が、発光マーカー8との間に所定のすき間をあけて、上記ベース部を包むように設けられている。貫通部85が発光マーカー8の外側に位置する場合は、貫通部85は生体適合性材料により形成され得る。例えば、貫通部85がフィルム材851で形成されている場合、公知の方法により、筒状のフィルム材851を発光マーカー8の側面に設けることができる。このような構成により、内視鏡用クリップ2に取り付けた際に、発光マーカー8と内視鏡用クリップ2とが直線的に直列して内視鏡5の鉗子チャンネルに挿通させることができるようになる。図7dでは、発光マーカー8に手術で用いられる糸88が括り付けられており、この糸88を輪状851に設けることで、貫通部85を形成している。

40

50

【 0 1 0 1 】

発光マーカー 8 は、貫通部 8 5 を有さない構成とすることも可能である。貫通部 8 5 は、管腔への留置を補助するための内視鏡用クリップ 2 等と連結させる際の連結部としての役割を有している。よって、例えば、発光マーカー 8 を内視鏡用クリップ 2 自体に組み込む場合には不要となる。本発明の別の実施態様では、管腔に留置される内視鏡用クリップであって、コイルと発光部とを有する発光マーカーを有する内視鏡用クリップを提供することが可能である。

【 0 1 0 2 】

図 8 a に示されるように、内視鏡用処置具 3 は、近位側に支持部 3 2 及びスライダ 3 3 を有する。また、内視鏡用処置具 3 は、遠位側に保護シース 3 1 を有する。術者は、支持部 3 2 を持ち、スライダ 3 3 を操作することにより、保護シース 3 1 の先端部に装着された内視鏡用クリップ 2 を操作することができる。図 8 a では、内視鏡用クリップ 2 の爪部 2 1 a に発光マーカー 8 の貫通部 8 5 を挿通させている。

【 0 1 0 3 】

内視鏡用クリップ 2 における 1 対の爪部 2 1 a 及び 2 1 b の少なくとも片方に、発光マーカー 8 の貫通部 8 5 を挿通させることができる。爪部 2 1 a 及び 2 1 b の遠位端には、突出部 2 3 a 及び 2 3 b を有するため、発光マーカー 8 が脱落しにくい。図 8 b に示す一例では、発光マーカー 8 の貫通部 8 5 が爪部 2 1 a に挿通された後、開閉アーム 2 1 が閉じ、発光マーカー 8 と内視鏡用クリップ 2 とが、直線的に直列して配置している。このように配置することで、発光マーカー 8 は内視鏡の鉗子チャンネルに挿通されやすくなる。図 8 c に示す一例のように、発光マーカー 8 は、内視鏡用クリップ 2 の開閉アーム 2 1 の内側に配置されていてもよい。発光マーカー 8 が、内視鏡用クリップ 2 の開閉アーム 2 1 の内側に配置される場合、発光マーカー 8 は、貫通部 8 5 を手術で用いられる糸で形成し、内視鏡用クリップ 2 における爪部 2 1 b にセットしてもよい。

【 0 1 0 4 】

内視鏡用処置具 3 の保護シース 3 1 の先端に取り付けられた内視鏡用クリップ 2 は、発光マーカー 8 を爪部 2 1 に挿通された状態で、内視鏡の鉗子チャンネル内を挿通し、病変部位まで送達され得る。内視鏡の操作と留置の方法については、IC タグマーカー 1 について図 2 a や図 2 b で説明した方法に準じる。

【 0 1 0 5 】

発光マーカー 8 を留置する部位は、疾患の種類、疾患が存在している臓器や部位、その他の患者の状態によって決定され得る。例えば、癌が疑われる部位を切除する場合、切除する組織サンプルを傷付けることを避ける観点等から、癌が疑われる部位の近傍に発光マーカー 8 を留置することができる。また、例えば、癌を切除する場合、開閉アーム 2 1 の爪部 2 1 a 及び 2 1 b により癌組織が傷付けられると、癌細胞が管腔内や血管に飛散する恐れがある観点等から、切除部位の近傍に発光マーカー 8 を留置することができる。図 9 では、発光マーカー 8 が、内視鏡用クリップ 2 に挿通された状態で、腫瘍 C による隆起の近傍 C' に留置された状態を示している。この場合、管腔が消化管であれば、管腔内側 4 2 における粘膜部分に、発光マーカー 8 を留置することが可能である。

【 0 1 0 6 】

(発光マーカーの別実施形態)

発光マーカーは、内視鏡用クリップに内蔵される態様で用いられてもよい。よって、本発明の別の実施態様では、管腔に留置される内視鏡用クリップであって、コイルと、上記コイルと電氣的に接続される発光部、とを有し、上記発光部が、可視光を発する光源を有する、発光マーカーを有する内視鏡用クリップを提供することが可能である。上記コイルは、内視鏡用クリップの一部に巻回して設けられていてもよい。

【 0 1 0 7 】

発光マーカーを内視鏡用クリップに内蔵する態様は、本発明の効果を奏する限り、限定されないが、発光マーカーは、内視鏡用クリップの開閉アーム 2 1 又はクリップユニット 2 2 に設けることが可能である。発光マーカーは、例えば、図 2 b において示される内視

10

20

30

40

50

鏡用クリップ 2 のクリップユニット 2 2 の内部又は外部に設けることが可能である。発光マーカーが設けられた内視鏡用クリップは、内視鏡の鉗子チャンネル内に挿通可能なサイズであることが好ましい。

【0108】

発光マーカーを内視鏡用クリップに内蔵する場合、発光部は、内視鏡用クリップの一方端に設けられていてもよい。発光マーカーを有する内視鏡用クリップは、少なくともコイルと発光部とが高分子基剤で構成されるカバー部で被覆されていてもよい。その他、内視鏡用クリップに内蔵される発光マーカーの構造や操作方法については、上記の発光マーカーの説明に準じる。

【0109】

10

(発光マーカーの検出器)

図 9 に示されるように、管腔内側 4 2 に留置された発光マーカー 8 は、管腔外側 4 1 (腸管の漿膜面) から、検出器 6 により検出される。検出器 6 が有するコイル式アンテナ 6 2 が近づくことにより、電磁誘導によりコイル 8 2 に電流が生じ、コイル 8 2 と電氣的に接続された LED 8 4 が発光する。検出器 6 は、X 方向のように、管腔に沿って発光マーカー 8 に近づき、LED 8 4 を発光させることができる。また、検出器 6 は、Y 方向のように、管腔から離れた場所から発光マーカー 8 に近づき、LED 8 4 を発光させることもできる。

【0110】

上記発光マーカー 8 で用いられる周波数帯は、本発明の効果が得られる範囲であれば、特に限定されないが、ISO/IEC で標準化されている周波数帯が好ましく、例えば、130 ~ 135 KHz 帯、13.56 MHz 帯、2.45 GHz 帯、860 MHz ~ 960 MHz 帯、433 MHz 帯等を用いることができる。発光マーカー 8 で用いられる周波数帯は、130 ~ 135 KHz 帯又は 13.56 MHz 帯であることが好ましい。発光マーカー 8 で用いられる周波数帯を 130 ~ 135 KHz 帯又は 13.56 MHz 帯とすることにより、周波数が比較的低いと、管腔内外の水分の影響を受けにくい状況で用いることが可能となる。発光マーカー 8 で用いられる周波数帯を 130 ~ 135 KHz 帯又は 13.56 MHz 帯とすることにより、無線 LAN 等で用いられている 2.45 MHz 帯、携帯電話等で用いられている 860 MHz ~ 960 MHz 帯等の既存のシステムと電波干渉することなく用いることが可能となる。

20

30

【0111】

図 6 d に示すように、別の実施形態では、発光マーカー 8 は、制御回路 8 6 及びメモリ 8 7 で構成される IC チップを有する。メモリ 8 7 には、識別情報を記録することができる。識別情報としては、限定はされないが、患者の氏名、性別、年齢等の患者のプライバシー情報、患者の過去の病歴及び / 又は現在の病状 (既往歴)、患者整理番号、術者の氏名、病院の名称、手術の日付、臓器名、留置位置の情報等が挙げられる。発光マーカー 8 が IC チップを有する場合には、検出器 6 にリーダ / ライタを設けることにより、メモリ 8 7 の情報を読み / 書きすることができる。メモリ 8 7 は、データを随時書き込むことも可能であるため、IC チップを有する発光マーカー 8 を留置したまま切除された組織サンプルが、どのように保存されているか、どのように処理されているか等を記録して、トレーサビリティを担保することも可能である。発光マーカー 8 に設けられる IC チップの構造及び操作方法については、IC タグマーカー 1 の説明に準じる。制御回路 8 6 は、メモリ 8 7 に記録された情報を読み出し、その情報を信号としてコイル 8 2 を介して検出器 6 のリーダへ送る制御を行う。

40

【実施例】

【0112】

(IC タグマーカー及び検出器の作成)

長手方向に直交する面の最大径が 2 mm である IC タグマーカーを作成した。この IC タグマーカーは、貫通部が、上記本体を貫通する部位に設けられている。この IC タグマーカーは、消化管内視鏡の鉗子チャンネル (径 3 mm) を介して消化管に送達され、市販

50

されているマーキングクリップを介して腫瘍近傍に留置される。

【0113】

また、検出部と、検出部から伸びる支持部とを有する検出器を作成した。この検出器は、長手方向に直交する面の最大径が10mmであり、12mmポートから腹腔内に挿入することができる。また、検出器の本体及び支持部が、シリコンもしくは無酸素銅（いわゆる純銅）に絶縁皮膜を施しているため、高温高圧蒸気滅菌に対応している。

【0114】

腹腔鏡下手術前に消化器内視鏡を用いて腫瘍近傍にICチップを内蔵したICタグマーカを留置しておく。ICタグマーカにはコイル式アンテナが内蔵されており、腹腔内から検出器のアンテナを近接させることによって、電磁誘導により、コイル式アンテナに電流が生じ、その電流がICチップに供給される。ICチップに記録された情報が、コイル式アンテナを解して検出器に送られ、リーダが情報を解析する。その解析結果に応じて、通知部が音を出力する。ICタグマーカと検出器との検出距離は、肉片や水を介在中で3cmまで可能であり、大腸の腸管壁の厚みは約10mmであることから、ICタグマーカは検出器を用いて十分に検出可能である。

【0115】

（豚モデルを用いたin vivo評価試験）

30kgの豚モデルの胃又は大腸内に、内視鏡カメラを用いて、上記のICタグマーカを挿通したマーキングクリップを留置した。具体的には、ICタグマーカの貫通部を、マーキングクリップ（ロングクリップ、HX-610-135L、オリンパス株式会社製）の開閉アームの爪部の一方に挿通させた。ICタグマーカが挿通されたマーキングクリップを内視鏡用処置具の保護シース先端に取り付けた。保護シースの先端部分から内視鏡の鉗子孔を挿通させて、豚モデルの胃又は大腸内の粘膜に、ICタグマーカが挿通されたマーキングクリップを留置した。留置後、内視鏡を豚モデルから取り出した。

【0116】

豚モデルの腹部を一部切開し、12mmポートを取り付けた。12mmポートを介して、検出器を豚モデルの腹腔内に挿通し、留置したICタグマーカを検索した。検出器のアンテナがICタグマーカに近接することによって、検出器から音が発生した。ICタグマーカと検出器との検出距離は、肉片や水を介在中で3cmまで可能であり、正確に留置部位の特定が可能であった。

【0117】

（ヒト組織を用いたICタグマーカの検出評価試験）

大阪府立成人病センターの倫理委員会で承認を受けた後、ヒトの切除標本を用いて、ICタグマーカと検出器との検出感度を評価した。切除した消化管組織（胃又は大腸、それぞれ3例ずつ）の粘膜面に、ICタグマーカを留置し、漿膜面から検出器を近接させた。検出器は、ICタグマーカに近接することで、電磁波をアンテナから感知し、音を発生させた。胃又は大腸の3例ともに正しく検出され、検出誤差は10mm以下であった。

【0118】

（発光マーカ及び検出器の作成）

長手方向の寸法が12mmであり、長手方向に直交する面（直径）の寸法が3mmである、シリコンの高分子基剤に被覆されて密閉された円柱形状の発光マーカを作成した。LEDの色は、臓器の管腔壁を透過しやすい赤色を用いた。この発光マーカは、消化管内視鏡の鉗子チャンネル（径3mm）を介して消化管に送達され、市販されているマーキングクリップを介して腫瘍近傍に留置される。

【0119】

また、検出部を有する直方体状の検出器を作成した。この検出器は、長手方向に直交する面の最大径が10mmであり、12mmポートから腹腔内に挿入することができる。また、検出器の本体及び支持部が、シリコンもしくは無酸素銅（いわゆる純銅）に絶縁皮膜を施しているため、高温高圧蒸気滅菌に対応している。

【 0 1 2 0 】

腹腔鏡下手術前に消化器内視鏡を用いて腫瘍近傍に発光マーカ－を留置しておく。腹腔鏡下手術において、管腔外側から検出器が有するアンテナが近づくことにより、電磁誘導により、コイルに電流が生じ、その電流がLEDに供給される。検出器が近づくにつれて発生する電流が大きくなり、これに伴いLEDからの発光も強くなる。また、検出器が遠ざかるにつれて、発生する電流が小さくなり、これに伴いLEDからの発光も弱くなる。

【 0 1 2 1 】

(ヒト組織を用いた発光マーカ－の検出評価試験)

大阪府立成人病センターの倫理委員会で承認を受けた後、ヒトの切除標本を用いて、発光マーカ－と検出器との検出感度を評価した。切除した消化管組織(胃又は大腸、それぞれ3例ずつ)の粘膜面に、発光マーカ－を留置した(図10a)。留置した発光マーカ－が、消化管組織の粘膜面に包まれるようにした(図10b)。図10aは管腔内側を示し、図10bは管腔外側を示している。管腔の上方から発光マーカ－へ徐々に検出器を近接させた。検出器が発光マーカ－に近づくにつれて、コイルに発生する電流が大きくなり、これに伴ってLEDの発光が強まった(図10c～図10d)。検出器から発光マーカ－までの距離が長い図10cでは、弱く発光(薄い赤色)し、検出器から発光マーカ－までの距離が短い図10dでは、強く発光(濃い赤色)していたことが、目視で確認された。胃又は大腸の3例ともに正しく検出され、検出誤差は5mm以下であった。

【 符号の説明 】

【 0 1 2 2 】

- 1 ... ICタグマーカ－
- 2 ... 内視鏡用クリップ
- 3 ... 内視鏡用処置具
- 4 ... 管腔壁
- 5 ... 内視鏡
- 6 ... 検出器
- 7 ... 腹腔鏡ポート
- 8 ... 発光マーカ－
- 9 ... 高分子基剤
- C ... 腫瘍による隆起
- C' ... 腫瘍の近傍
- A ... 腹壁
- 1 1 ... ICタグマーカ－本体
- 1 2 ... ICチップ
- 1 3 ... アンテナ
- 1 4 ... 連結部
- 1 5 ... 貫通部
- 1 5 1 ... フィルム材
- 2 1 ... 開閉アーム
- 2 1 a、2 1 b ... 爪部
- 2 2 ... クリップユニット
- 2 3 a、2 3 b ... 突出部
- 3 1 ... 保護シース
- 3 2 ... 支持部
- 3 3 ... スライダ
- 4 1 ... 管腔外側
- 4 2 ... 管腔内側
- 5 1 ... 鉗子チャンネルの出口
- 5 2 ... 挿入部
- 5 3 ... 鉗子チャンネルの入口

10

20

30

40

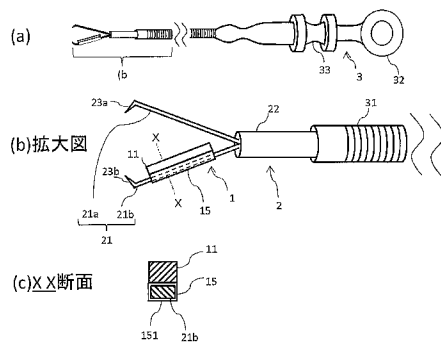
50

- 5 4 ... 内視鏡把持部
- 5 5 ... アングルノブ
- 5 6 ... 送気・送水ボタン
- 5 7 ... 吸引ボタン
- 5 8 ... ユニバーサルコード
- 6 0 ... 検出器本体
- 6 1 ... リーダ/ライタ
- 6 2 ... アンテナ
- 6 5 ... 支持部
- 6 6 ... 操作部
- 6 7 ... 電源
- 6 8 ... 音発生部
- 6 9 ... モニター
- 8 1 ... 発光マーカのベース部
- 8 2 ... コイル
- 8 3 ... 発光部
- 8 4 ... L E D
- 8 5 ... 発光マーカの貫通部
- 8 6 ... 制御回路
- 8 7 ... メモリ
- 8 8 ... 糸

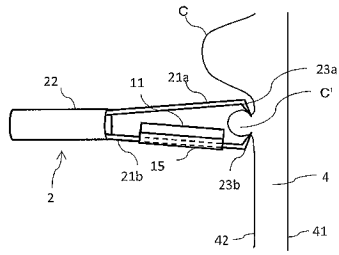
10

20

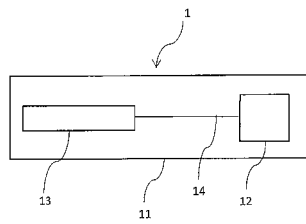
【 図 1 】



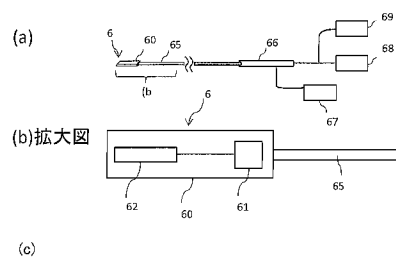
【図 2 b】



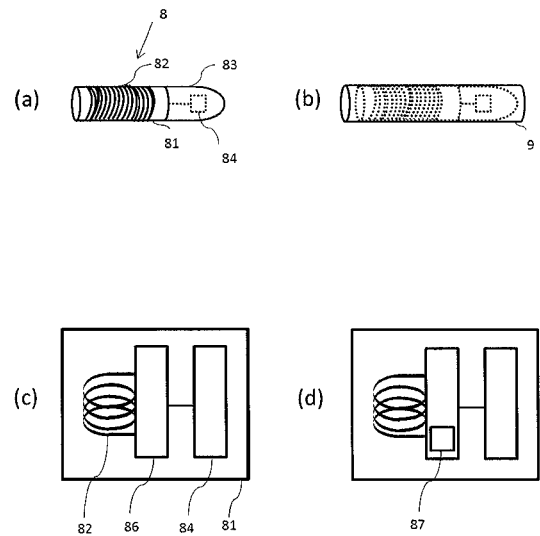
【図 3】



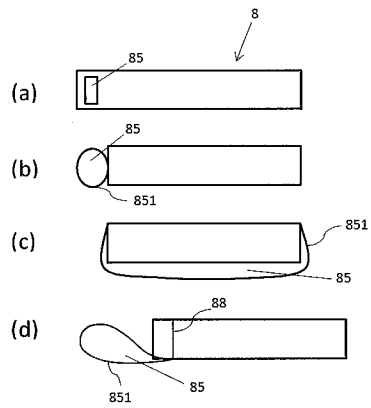
【図 5】



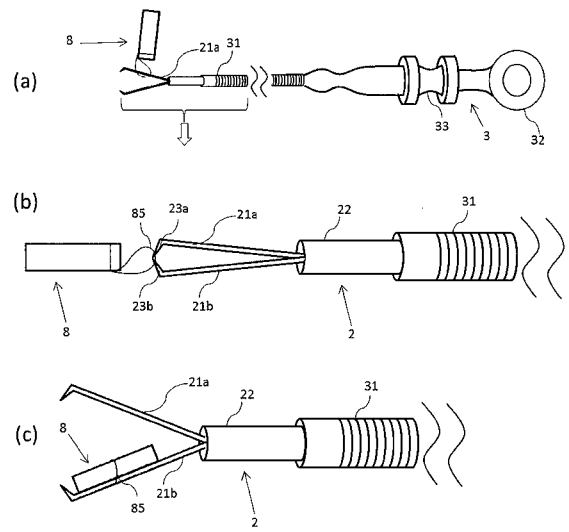
【図 6】



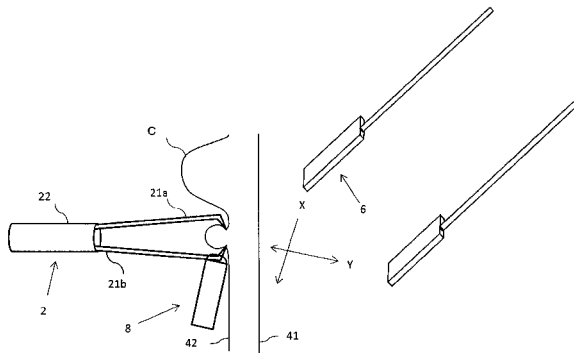
【図 7】



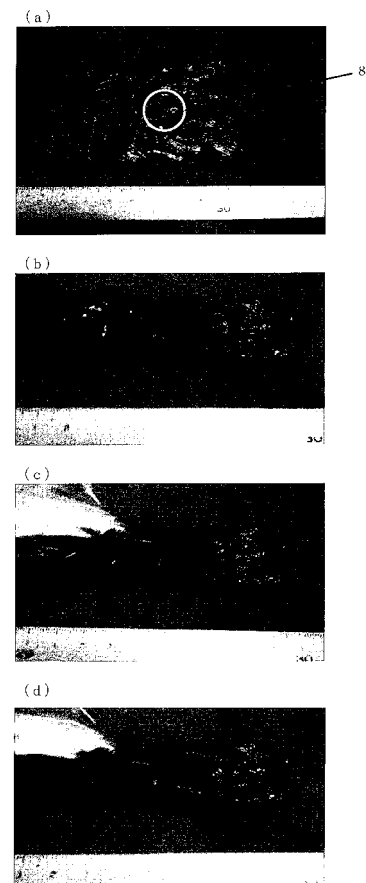
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

- (72)発明者 大植 雅之
大阪府大阪市東成区中道 1 - 3 - 3 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センタ
—
- (72)発明者 安井 昌義
大阪府大阪市東成区中道 1 - 3 - 3 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センタ
—
- (72)発明者 左近 賢人
大阪府大阪市東成区中道 1 - 3 - 3 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センタ
—

F ターム(参考) 4C160 KL02 MM43

专利名称(译)	射频标签标记，发光标记及其探测器		
公开(公告)号	JP2017074358A	公开(公告)日	2017-04-20
申请号	JP2016139776	申请日	2016-07-14
申请(专利权)人(译)	地方独立行政法人 大阪府立病院机构		
[标]发明人	三吉 範克 大植 雅之 左近 賢人		
发明人	和田 佑馬 三吉 範克 大植 雅之 安井 昌義 左近 賢人		
IPC分类号	A61B17/94		
FI分类号	A61B17/94		
F-TERM分类号	4C160/KL02 4C160/MM43		
优先权	2015204030 2015-10-15 JP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供可以方便和安全地使用的RF标记标记或发光标记，并且可以准确地识别病变部位和切除范围及其探测器。待放置在内腔中的RF标记标记包括主体和设置在主体中的穿透部分。此外，用于检测放置在所述内腔从所述腔外的RF标签标记的检测器，具有所述RF标签标记能够通信天线和读取器的检测单元。此外，发光标记物放置在腔中，基座部分，基座部分周围缠绕的线圈，以及发光部分连接到线圈和电，至少基部和线圈覆盖发光部分的覆盖部分，其中发光部分包括发射可见光的光源。此外，用于检测放置在所述内腔从所述腔外的发光标记物的检测器，具有其作用作为发光标记物的线圈的天线的检测单元。

