

(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2020-5843
(P2020-5843A)

(43) 公開日 令和2年1月16日 (2020.1.16)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 3	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 1	
	A 6 1 B 1/00 6 2 1	

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2018-128857 (P2018-128857)	(71) 出願人	591129025
(22) 出願日	平成30年7月6日 (2018.7.6)		株式会社塚田メディカル・リサーチ
			東京都新宿区上落合1丁目30番15-1
			304号
		(71) 出願人	508123858
			S B Iファーマ株式会社
			東京都港区六本木一丁目6番1号
		(74) 代理人	100140109
			弁理士 小野 新次郎
		(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修
		(74) 代理人	100106208
			弁理士 宮前 徹
		(74) 代理人	100120112
			弁理士 中西 基晴

最終頁に続く

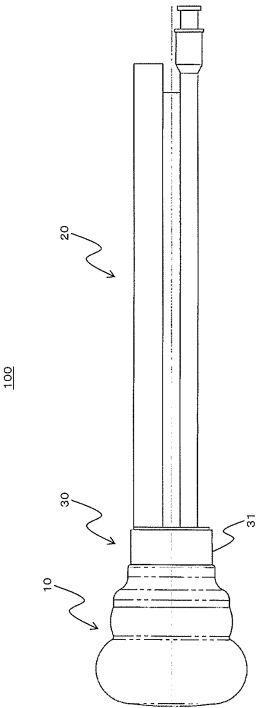
(54) 【発明の名称】 自然口拡張アプリケーションータ

(57) 【要約】

【課題】 P D TまたはP D Dを実施することができる自然口拡張アプリケーションータを得る。

【解決手段】 自然口拡張アプリケーションータあって、内部に導入される流体によって少なくとも一部が膨張可能なバルーンと、接続部において一端がバルーンに接続されたチューブ状のカテーテル部と、を備え、バルーンは、複数の円盤状の膨張部を接続して形成されており、複数の膨張部のそれぞれの直径は、カテーテル部から離れるにつれて大きくなる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部に導入される流体によって少なくとも一部が膨張可能なバルーンと、
接続部において一端が前記バルーンに接続されたチューブ状のカテーテル部と、を備え

、
前記バルーンは、

複数の円盤状の膨張部を接続して形成されており、複数の前記膨張部のそれぞれの直径は、前記カテーテル部から離れるにつれて大きくなる

自然口拡張アプリケーション。

【請求項 2】

10

請求項 1 に記載の自然口拡張アプリケーションであって、

複数の前記膨張部のそれぞれの接続部分には、第 1 リブが設けられている

自然口拡張アプリケーション。

【請求項 3】

請求項 1 または請求項 2 に記載の自然口拡張アプリケーションであって、

前記接続部と最も前記カテーテル部側の膨張部との境界部分には、第 2 リブが設けられている

自然口拡張アプリケーション。

【請求項 4】

20

請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 項に記載の自然口拡張アプリケーションであって、
前記カテーテル部は、

前記カテーテル部の他端から前記バルーンまで前記流体を通過させる第 1 経路と、

前記カテーテル部の前記他端から前記バルーンに向けて、光ファイバおよび内視鏡の
少なくとも一方が挿入される第 2 経路と、を有し、

前記第 2 経路は、前記カテーテル部の前記一端側で閉じている

自然口拡張アプリケーション。

【請求項 5】

請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 項に記載の自然口拡張アプリケーションであって、
前記カテーテル部は、

前記カテーテル部の他端から前記バルーンまで前記流体を通過させる第 1 経路と、

30

前記カテーテル部の前記他端から前記バルーンに向けて、光ファイバおよび内視鏡の
少なくとも一方が挿入される第 2 経路と、を有し、

前記第 2 経路は、前記第 2 経路に前記光ファイバおよび内視鏡の少なくとも一方が
挿入された場合に、前記カテーテル部の前記他端で気密性を有している

自然口拡張アプリケーション。

【請求項 6】

請求項 4 または請求項 5 に記載の自然口拡張アプリケーションであって、

前記第 2 経路は、

前記光ファイバが挿入される光ファイバ経路と、

前記内視鏡が挿入される内視鏡経路と、を有する

40

自然口拡張アプリケーション。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自然口拡張アプリケーションに関する。

【背景技術】

【0002】

子宮頸がんの多くは、ヒトパピローマウイルス（HPV：human papilloma virus）の感染が原因であることが明らかになっている。また、喫煙も子宮頸がんの危険因子であるとされている。

50

【0003】

子宮頸がんの前がん病変である子宮頸部異形成および上皮内がんや微小浸潤がんに対する標準的な治療としては、従来から子宮頸部の円錐切除術が知られている。円錐切除術によれば、妊孕能を温存することができるものの、子宮頸部が短縮されるため、術後の妊娠に際して流早産のリスクが高まるおそれがある。

【0004】

これに対して、腫瘍親和性の高い光感受性物質と低出力レーザー照射とを併用することで、正常細胞への障害を最小限にしつつ、光化学反応によって腫瘍細胞を治療する腫瘍特異的治療法である光線力学的治療法（PDT：photodynamic therapy）が提案されている。

10

【0005】

これまでの標準的治療であった子宮頸部の円錐切除術では、疼痛や出血が伴うのに対して、PDTによれば、施術中の疼痛や出血がほとんどないため、麻酔が不要となる。しかしながら、過去のPDTで用いられていた光感受性物質は、代謝および排出に長時間を要するため、光過敏症対策として数日から2週間程度に及ぶ遮光のための入院治療が必要であった。

【0006】

そこで、光感受性物質であり、アミノレブリン酸（ALA：amino levulinic acid）塩酸塩の代謝産物であるプロトポルフィリンIX（PPIX：protoporphyrin IX）を腫瘍細胞に多く蓄積させ、特定の波長の光を照射することにより生じる活性酸素によって標的となる腫瘍細胞を死滅させるPDTが提案されている（例えば、特許文献1参照）。

20

【0007】

特許文献1に記載されたPDTによれば、アミノレブリン酸塩酸塩は、光過敏症対策として短期間の遮光で充分であることから、外来治療が可能となる。また、特許文献1には、PPIXを腫瘍細胞に蓄積させ、特定の波長の光を照射することにより腫瘍細胞が発する蛍光を測定することで、子宮頸がんの診断を行う光線力学的診断法（PDD：photodynamic diagnosis）が提案されている。

【0008】

ここで、PDTまたはPDDを実施するにあたり、膣円蓋および子宮頸管を開大させるとともに、光を照射する光ファイバおよび内視鏡を配置することができるアプリケーションが求められる。子宮に適用されるアプリケーションとして、バルーンおよび複数の経路が形成されたカテーテル主管を有する子宮頸管留置カテーテルが知られている（例えば、特許文献2参照）。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】特開2011-1307号公報

【特許文献2】特開昭59-67969号公報

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

しかしながら、特許文献2に記載された子宮頸管留置カテーテルにおいて、バルーンは、膣円蓋および子宮頸管を開大させるものではなく、カテーテル主管に形成された複数の経路は、光ファイバおよび内視鏡を配置するものではないので、PDTまたはPDDの実施に適用しうるものではない。

【0011】

本発明は、上記のような課題の少なくとも一部を解決するためになされたものであり、PDTまたはPDDを実施することができる自然口拡張アプリケーションを得ることを目的とする。

50

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の第1形態によれば、自然口拡張アプリケーションは、内部に導入される流体によって少なくとも一部が膨張可能なバルーンと、接続部において一端がバルーンに接続されたチューブ状のカテーテル部と、を備え、バルーンは、複数の円盤状の膨張部を接続して形成されており、複数の膨張部のそれぞれの直径は、カテーテル部から離れるにつれて大きくなる。これによれば、PDTまたはPDDを実施することができる自然口拡張アプリケーションを得ることができる。

【0013】

本発明の第2形態によれば、複数の膨張部のそれぞれの接続部分には、第1リブが設けられている。これによれば、バルーンを所望の形状に広げるとともに、安定した形状を保つことができる。

【0014】

本発明の第3形態によれば、接続部と最もカテーテル部側の膨張部との境界部分には、第2リブが設けられている。これによれば、バルーンを所望の形状に広げるとともに、安定した形状を保つことができる。

【0015】

本発明の第4形態によれば、カテーテル部は、カテーテル部の他端からバルーンまで流体を通過させる第1経路と、カテーテル部の他端からバルーンに向けて、光ファイバおよび内視鏡の少なくとも一方が挿入される第2経路と、を有し、第2経路は、カテーテル部の一端側で閉じている。これによれば、バルーンから第2経路に流体が流れ込むことがないので、気密性を容易に確保することができる。

【0016】

本発明の第5形態によれば、カテーテル部は、カテーテル部の他端からバルーンまで流体を通過させる第1経路と、カテーテル部の他端からバルーンに向けて、光ファイバおよび内視鏡の少なくとも一方が挿入される第2経路と、を有し、第2経路は、第2経路に光ファイバおよび内視鏡の少なくとも一方が挿入された場合に、カテーテル部の他端で気密性を有している。これによれば、第2経路に挿入された光ファイバおよび内視鏡の少なくとも一方をバルーンの内部まで進入させることができるので、光ファイバや内視鏡の位置を微調整することができる。

【0017】

本発明の第6形態によれば、第2経路は、光ファイバが挿入される光ファイバ経路と、内視鏡が挿入される内視鏡経路と、を有している。これによれば、光ファイバおよび内視鏡を同時に使用することができる。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】一実施形態に係る自然口拡張アプリケーションを示す構成図である。

【図2】図1のバルーンを示す斜視図である。

【図3】図1のバルーンを示す側面図である。

【図4】図3のバルーンをI-V-I-V線で切断した側断面図である。

【図5】図1のカテーテル部を示す側面図である。

【図6】図5のカテーテル部をV-I-V-I線で切断した軸断面図である。

【図7】図1のカテーテル部を示す別の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

以下、本発明の一実施形態に係る自然口拡張アプリケーションについて、図面を用いて説明するが、各図において同一、または相当する部分については、同一符号を付して説明する。なお、本発明の自然口拡張アプリケーションは、膣円蓋および子宮頸管を開大させるとともに、光を照射する光ファイバおよび内視鏡を配置して、PDTまたはPDDを実施することができるアプリケーションである。

【0020】

図1は、一実施形態に係る自然口拡張アプリータを示す構成図である。図1において、自然口拡張アプリータ100は、バルーン10と、カテーテル部20と、バルーン10とカテーテル部20とを接続する接続部30とを備えている。

【0021】

バルーン10は、内部に導入される液体または気体である流体によって少なくとも一部が膨張可能に形成されている。カテーテル部20は、チューブ状に形成され、接続部30において一端がバルーン10に接続されている。接続部30では、バルーン10から延出した、バルーン10と同一材料の支持部31が、図示しないサポートチューブを介してカテーテル部20を支持している。

10

【0022】

図2は、図1のバルーンを示す斜視図である。図3は、図1のバルーンを示す側面図である。また、図4は、図3のバルーンをI-V-I-V線で切断した側断面図である。図2から図4において、バルーン10は、複数の円盤状の膨張部を接続して形成されており、複数の膨張部のそれぞれの直径は、カテーテル部20から離れるにつれて大きくなっている。

【0023】

具体的には、バルーン10は、円盤状の第1膨張部11と、第1膨張部11のカテーテル部20側に配置され、第1膨張部11よりも小さな直径を有する円盤状の第2膨張部12とが、同心円状に接続されて形成されている。なお、第1膨張部11および第2膨張部12は、シリコンゴムで形成されているが、弾性を有する材料であれば、これに限定されない。

20

【0024】

ここで、第1膨張部11と第2膨張部12との接続部分には、バルーン10の変形を抑制するための凹状の第1リブ13が円環状に設けられている。図4において、第1リブ13は、第1膨張部11および第2膨張部12と同一の材料で、同一の厚さで形成されている。

【0025】

なお、第1リブ13は、第1膨張部11および第2膨張部12と同一の材料で、第1膨張部11および第2膨張部12よりも肉厚に形成されてもよいし、第1膨張部11および第2膨張部12よりも硬質の弾性体により形成されてもよい。また、第1膨張部11と第2膨張部12との接続部分に第1リブ13を後付けしてもよい。

30

【0026】

第1膨張部11と第2膨張部12との接続部分に凹状の第1リブ13を形成することにより、バルーン10の変形が抑制されるので、バルーン10を所望の形状に広げるとともに、バルーン10を広げた後も、安定した形状を保つことができる。

【0027】

また、接続部30と第2膨張部12との境界部分、すなわち支持部31と第2膨張部12との接続部分には、バルーン10の変形を抑制するための凸状の第2リブ14が、支持部31および第2膨張部12に跨がって、支持部31および第2膨張部12の外周に沿って円環状に設けられている。図4において、第2リブ14は、支持部31および第2膨張部12と同一の材料で、支持部31および第2膨張部12よりも肉厚に形成されている。

40

【0028】

なお、第2リブ14は、支持部31および第2膨張部12よりも硬質の弾性体により形成され、支持部31および第2膨張部12の外周に沿って凸状に形成されてもよいし、支持部31と第2膨張部12との接続部分に第2リブ14を後付けして、支持部31および第2膨張部12の外周に沿って凸状に形成されてもよい。

【0029】

接続部30と第2膨張部12との境界部分、すなわち支持部31と第2膨張部12との接続部分に凸状の第2リブ14を形成することにより、バルーン10の変形が抑制される

50

ので、バルーン 10 を所望の形状に広げるとともに、バルーン 10 を広げた後も、安定した形状を保つことができる。

【0030】

なお、図 1 から図 4 では、膨張部が 2 つの場合を例に挙げて説明したが、これに限定されず、膨張部は 3 つ以上であってもよい。この場合には、複数の膨張部のそれぞれの接続部分に第 1 リブ 13 が設けられることとなる。また、第 1 リブ 13 および第 2 リブ 14 は、円周方向の全周にわたって設けられる必要はなく、円周方向に断続的に設けられてもよい。

【0031】

図 5 は、図 1 のカテーテル部を示す側面図である。また、図 6 は、図 5 のカテーテル部を V I - V I 線で切断した軸断面図である。図 5 および図 6 において、カテーテル部 20 は、一端側に一方弁 21 が設けられ、カテーテル部 20 の他端からバルーン 10 まで流体を通過させる第 1 経路 22 と、カテーテル部 20 の他端からバルーン 10 に向けて、光ファイバおよび内視鏡の少なくとも一方が挿入される第 2 経路 23 とを有している。また、第 1 経路 22 および第 2 経路 23 は、サポートチューブ 32 を介してバルーン 10 に接続されている。

【0032】

具体的には、第 2 経路 23 は、カテーテル部 20 の他端からバルーン 10 に向けて、図示しない光ファイバが挿入される光ファイバ経路 24 と、カテーテル部 20 の他端からバルーン 10 に向けて、図示しない内視鏡が挿入される内視鏡経路 25 とを有している。また、カテーテル部 20 は、シリコンゴムで形成されているが、弾性を有する材料であれば、これに限定されない。また、光ファイバは、レーザ光を照射するためのレーザファイバであってもよいし、LED 光を照射するための LED 用ファイバであってもよい。

【0033】

ここで、光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 は、カテーテル部 20 の一端側で閉じている。具体的には、光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 のバルーン 10 側は、閉塞部材 26 によって流体が通過しないように塞がれている。閉塞部材 26 は、シリコンゴムやガラスによって形成されている。また、閉塞部材 26 は、シリコンゴムやガラスによって形成されたレンズであってもよい。

【0034】

光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 のバルーン 10 側を閉塞部材 26 で塞ぐことにより、バルーン 10 から光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 に流体が流れ込むことがないので、気密性を容易に確保することができる。また、第 2 経路 23 を光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 に分けることにより、光ファイバおよび内視鏡を同時に使用することができる。

【0035】

図 7 は、図 1 のカテーテル部を示す別の側面図である。図 7 において、カテーテル部 20 は、一端側に一方弁 21 が設けられ、カテーテル部 20 の他端からバルーン 10 まで流体を通過させる第 1 経路 22 と、カテーテル部 20 の他端からバルーン 10 に向けて、図示しない光ファイバが挿入される光ファイバ経路 24 と、カテーテル部 20 の他端からバルーン 10 に向けて、図示しない内視鏡が挿入される内視鏡経路 25 とを有している。

【0036】

ここで、光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 は、光ファイバおよび内視鏡がそれぞれ挿入された場合に、カテーテル部 20 の他端で気密性を有するようになっている。具体的には、光ファイバ経路 24 のバルーン 10 とは反対側には、光ファイバの直径よりも小さな直径を有する円環状の密閉部材 27 が設けられ、内視鏡経路 25 のバルーン 10 とは反対側には、内視鏡の直径よりも小さな直径を有する円環状の密閉部材 27 が設けられている。

【0037】

密閉部材 27 は、シリコンゴム等の弾性を有するリブを複数配置することにより形成さ

れている。このとき、密閉部材 27 は、光ファイバまたは内視鏡が挿入されることにより、直径が広がって、気密性を発揮するようになっている。

【0038】

光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 のバルーン 10 とは反対側に密閉部材 27 を設け、光ファイバおよび内視鏡がそれぞれ挿入された場合に、カテーテル部 20 の他端で気密性を有することとしたことにより、光ファイバおよび内視鏡の少なくとも一方をバルーン 10 の内部まで進入させることができるので、光ファイバや内視鏡の位置を微調整することができる。また、第 2 経路 23 を光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 に分けることにより、光ファイバおよび内視鏡を同時に使用することができる。

【0039】

なお、図 5 から図 7 では、第 2 経路 23 を、光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 の 2 本の経路としたが、これに限定されず、1 本の経路で光ファイバおよび内視鏡を使用してもよい。この場合には、光ファイバと内視鏡とで直径が互いに異なることから、直径の差を相殺にするために、アジャスタ等を用いることが考えられる。

【0040】

また、図 5 から図 7 では、第 1 経路 22、光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 を、それぞれ別の 3 本のチューブとして示したが、これに限定されず、第 1 経路 22、光ファイバ経路 24 および内視鏡経路 25 は、1 本のチューブに形成された 3 つのルーメンであってもよい。

【0041】

以上のように、一実施形態に係る自然口拡張アプリケーションによれば、内部に導入される流体によって少なくとも一部が膨張可能なバルーンと、接続部において一端がバルーンに接続されたチューブ状のカテーテル部と、を備え、バルーンは、複数の円盤状の膨張部を接続して形成されており、複数の膨張部のそれぞれの直径は、カテーテル部から離れるにつれて大きくなる。これによれば、PDT または PDD を実施することができる自然口拡張アプリケーションを得ることができる。

【0042】

以上、本発明の一実施形態について説明してきたが、上記した発明の実施形態は、本発明の理解を容易にするためのものであり、本発明を限定するものではない。本発明は、その趣旨を逸脱することなく、変更、改良され得るとともに、本発明にはその均等物が含まれる。また、上述した課題の少なくとも一部を解決できる範囲、または、効果の少なくとも一部を奏する範囲において、特許請求の範囲および明細書に記載された各構成要素の組み合わせ、または、省略が可能である。

【符号の説明】

【0043】

- 10 … バルーン
- 11 … 第 1 膨張部
- 12 … 第 2 膨張部
- 13 … 第 1 リブ
- 14 … 第 2 リブ
- 20 … カテーテル部
- 21 … 一方弁
- 22 … 第 1 経路
- 23 … 第 2 経路
- 24 … 光ファイバ経路
- 25 … 内視鏡経路
- 26 … 閉塞部材
- 27 … 密閉部材
- 30 … 接続部
- 31 … 支持部

10

20

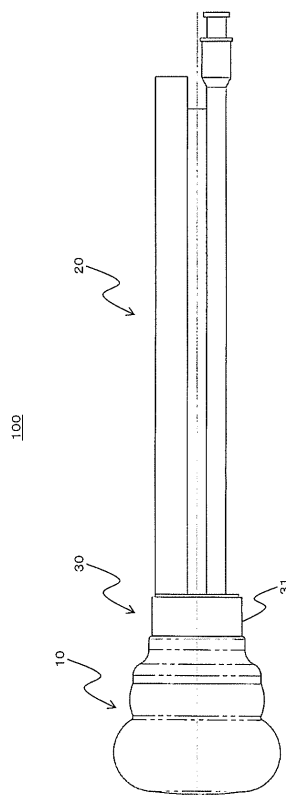
30

40

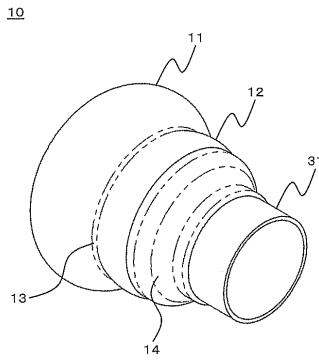
50

3 2 … サポートチューブ
1 0 0 … 自然口拡張アプリケーション

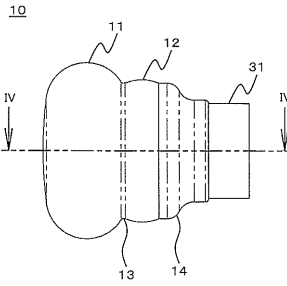
【図 1】



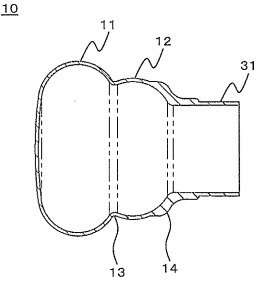
【図 2】



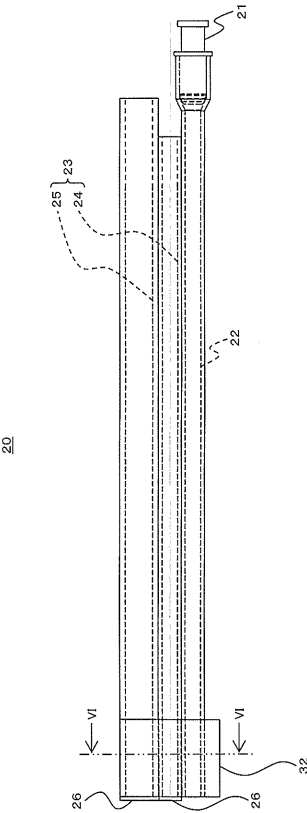
【図 3】



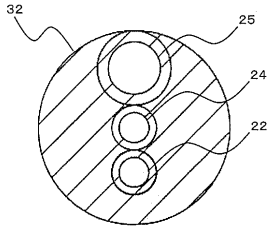
【図 4】



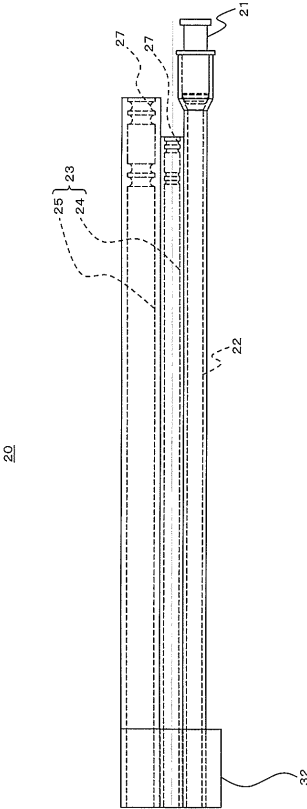
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(74)代理人 100188329

弁理士 田村 義行

(72)発明者 塚田 修

東京都新宿区上落合 1-30-15-1304 株式会社塚田メディカル・リサーチ内

(72)発明者 仲佐 昭彦

東京都新宿区上落合 1-30-15-1304 株式会社塚田メディカル・リサーチ内

(72)発明者 石塚 昌宏

東京都港区六本木 1-6-1 泉ガーデンタワー 20F SBIファーマ株式会社内

(72)発明者 村上 清隆

東京都港区六本木 1-6-1 泉ガーデンタワー 20F SBIファーマ株式会社内

(72)発明者 原 武史

東京都港区六本木 1-6-1 泉ガーデンタワー 20F SBIファーマ株式会社内

Fターム(参考) 4C161 AA16 GG25 HH56 JJ06

专利名称(译)	天然口扩张剂		
公开(公告)号	JP2020005843A	公开(公告)日	2020-01-16
申请号	JP2018128857	申请日	2018-07-06
[标]申请(专利权)人(译)	思佰益藥業股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	冢田有限公司医学研究 SBI制药有限公司		
[标]发明人	塚田修 仲佐昭彦 石塚昌宏 村上清隆 原武史		
发明人	塚田 修 仲佐 昭彦 石塚 昌宏 村上 清隆 原 武史		
IPC分类号	A61B1/01 A61B1/00		
FI分类号	A61B1/01.513 A61B1/01.511 A61B1/00.621		
F-TERM分类号	4C161/AA16 4C161/GG25 4C161/HH56 4C161/JJ06		
代理人(译)	山本修 宫前彻 中西 基晴 田村善之		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

为了获得可以执行PDT或PDD的天然口扩张器，解决方案：天然口扩张器包括：可膨胀的球囊，其至少一部分可通过引入其中的流体而膨胀。管状导管部分，其一端在连接部分处连接至球囊。气球通过连接多个盘状膨胀部而形成。每个扩展部分的直径都随着与导管部分的分离而增大。选定的图纸：图1

