

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6524427号
(P6524427)

(45) 発行日 令和1年6月5日(2019.6.5)

(24) 登録日 令和1年5月17日(2019.5.17)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/04 (2013.01) A 6 1 F 2/04
A 6 1 B 17/94 (2006.01) A 6 1 B 17/94
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 6 2 0

請求項の数 50 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2015-551021 (P2015-551021)	(73) 特許権者	318010328 KMバイオロジクス株式会社 熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号
(86) (22) 出願日	平成26年11月28日(2014.11.28)	(73) 特許権者	590002389 静岡県 静岡県静岡市葵区追手町9番6号
(86) 国際出願番号	PCT/JP2014/081605	(74) 代理人	100101454 弁理士 山田 卓二
(87) 国際公開番号	W02015/080263	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(87) 国際公開日	平成27年6月4日(2015.6.4)	(72) 発明者	竹川 佳孝 熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号 一 般財団法人化学及血清療法研究所内
審査請求日	平成29年10月20日(2017.10.20)		
(31) 優先権主張番号	特願2013-248094 (P2013-248094)		
(32) 優先日	平成25年11月29日(2013.11.29)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸収性組織補強材のデリバリー装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1基材及び第2の基材と、

前記第1の基材に前記第2の基材が重なりあって前記第1の基材上に置かれた吸収性組織補強材を前記第2の基材が覆う閉鎖状態と、前記第2の基材を前記第1の基材から離間させて前記第1の基材上に置かれた前記吸収性組織補強材を露出させる開放状態との間で、前記第1の基材に対して前記第2の基材がピボット移動できるように、前記第1と第2の基材をヒンジ結合する結合部とを含み、さらに下記(a)、(b)、(c)、(d)又は(e)のいずれかの特徴を有する吸収性組織補強材のデリバリー装置。

(a) 前記結合部が軟質シートを有し、

前記軟質シートの一部が、前記第1の基材の第1の主面に接着されており、

前記軟質シートの別の一部が、前記第2の基材の第1の主面に接着されている；

(b) 前記第1の基材又は前記第2の基材は、前記ヒンジ結合の近くに、鉗子が係合可能な前方係止部を有する；

(c) 前記第1の基材は、前記ヒンジ結合の反対側に、鉗子が係合可能な後方係止部を有する；

(d) 前記第1の基材は前記第1の主面上において前記ヒンジ結合の軸に直交する方向に伸びる第1の隆起部を有する；

(e) 前記第2の基材は前記第1の主面上において前記ヒンジ結合の軸に直交する方向に伸びる第2の隆起部を有し、

10

20

前記第 1 と第 2 の隆起部は、前記第 1 の基材に対して前記第 2 の基材が重なり合った閉鎖状態で互いに重ならないように、前記ヒンジ結合の軸と平行な方向にずらして配置されている。

【請求項 2】

内視鏡的粘膜下層剥離手術に使用されることを特徴とする、請求項 1 に記載のデリバリー装置。

【請求項 3】

前記吸収性組織補強材を含む請求項 1 又は請求項 2 に記載のデリバリー装置。

【請求項 4】

前記第 1 の基材及び前記第 2 の基材が軟質材料であることを特徴する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

10

【請求項 5】

前記軟質材料が合成樹脂材料であることを特徴とする請求項 4 に記載のデリバリー装置。

【請求項 6】

前記合成樹脂材料が合成スポンジ又は合成ゴムあることを特徴とする請求項 5 に記載のデリバリー装置。

【請求項 7】

前記軟質材料が天然材料であることを特徴とする請求項 4 に記載のデリバリー装置。

【請求項 8】

前記天然材料が天然スポンジ、天然ゴム、又はAmorphoHallus Konjacであることを特徴とする請求項 7 に記載のデリバリー装置。

20

【請求項 9】

前記軟質シートが前記第 1 の基材の第 1 の主面の一部又は全体を覆っていることを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 10】

前記軟質シートが前記第 2 の基材の第 1 の主面の一部又は全体を覆っていることを特徴とする請求項 8 又は 9 に記載のデリバリー装置。

【請求項 11】

前記第 1 の基材及び前記第 2 の基材はそれぞれ周縁を有し、該周縁の少なくとも一部は直線状縁部を有し、前記第 1 の基材及び前記第 2 の基材が前記直線状縁部において前記結合部でヒンジ結合されていることを特徴とする請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

30

【請求項 12】

前記周縁が四角形、円形、又は楕円形であることを特徴とする請求項 11 に記載のデリバリー装置。

【請求項 13】

前記前方係止部は前記第 1 の基材又は前記第 2 の基材の一部によって形成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 14】

前記前方係止部は、前記第 1 の基材又は前記第 2 の基材とは別の部材からなり、前記第 2 の基材に固定されていることを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

40

【請求項 15】

前記前方係止部は、輪状又は円弧状の糸であることを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 16】

前記前方係止部は、造影剤を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のデリバリー装置

【請求項 17】

50

前記後方係止部は前記第 1 の基材の一部によって形成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 1 8】

前記後方係止部は、前記第 1 の基材とは別の部材からなり、前記第 1 の基材に固定されていることを特徴とする請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 1 9】

前記後方係止部は、輪状又は円弧状の糸であることを特徴とする請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 2 0】

前記後方係止部は、造影剤を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載のデリバリー装置

10

【請求項 2 1】

前記第 2 の基材は、前記第 1 の主面とは反対側の第 2 の主面に印が付けられていることを特徴とする請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 2 2】

前記印は、前記ヒンジ結合から離れた縁部に設けられていることを特徴とする請求項 2 1 に記載のデリバリー装置。

【請求項 2 3】

前記第 1 と第 2 の基材は、少なくとも表面の少なくとも一部が異なる色に着色されていることを特徴とする請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

20

【請求項 2 4】

前記吸収性組織補強材に、フィブリノゲン溶液が含浸されていることを特徴とする、請求項 3 ~ 2 3 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 2 5】

請求項 1 から請求項 2 4 のいずれか一項に記載のデリバリー装置を含むキット製剤。

【請求項 2 6】

前端と後端を有する第 1 の基材と、

前記第 1 の基材に重ねられた第 2 の基材とを有し、

前記第 2 の基材の一部が前記第 1 の基材に接着され、前記第 1 の基材と前記第 2 の基材との間に吸収性組織補強材を収容する第 1 の収容部と、前記後端から前記前端に向かう前方向に沿って前記第 1 の収容部に前記吸収性組織補強材を装入し、又、前記前端から前記後端に向かう後方向に沿って前記第 1 の収容部から前記吸収性組織補強材を取り出すための第 1 の出入口が形成されており、さらに下記 (f)、(g)、(h) 又は (i) のいずれかの特徴を有する、吸収性組織補強材のデリバリー装置。

30

(f) 前記第 2 の基材に重ねられた第 3 の基材を有し、

前記第 3 の基材の一部が前記第 2 の基材に接着され、前記第 2 の基材と前記第 3 の基材との間に吸収性組織補強材を収容する第 2 の収容部と、前記第 2 の収容部に前記吸収性組織補強材を装入し又前記第 2 の収容部に装入されている前記吸収性組織補強材を前記第 2 の収容部から取り出すための第 2 の出入口が形成されている；

(g) 前記第 2 の基材が重ねられた前記第 1 の基材の主面は、前記第 2 の基材に向けて突出する凸部又は前記第 2 の基材に向けて窪んだ凹部を有する；

40

(h) 鉗子が係合可能な前方係止部が前記前端側に設けられている；

(i) 鉗子が係合可能な後方係止部が前記後端側に設けられている。

【請求項 2 7】

第 1 の吸収性組織補強材を有し、

前記第 1 の吸収性組織補強材は、前記第 1 の吸収性組織補強材の一部が前記第 1 の出入口から突出した状態で前記第 1 の収容部に収容されていることを特徴とする、請求項 2 6 のデリバリー装置。

【請求項 2 8】

前記第 1 の吸収性組織補強材は、フィブリノゲン溶液が含浸されていることを特徴とす

50

る請求項 27 のデリバリー装置。

【請求項 29】

第 2 の吸収性組織補強材を有し、

前記第 2 の吸収性組織補強材は、前記第 2 の吸収性組織補強材の一部が前記第 2 の出入口から突出した状態で前記第 2 の収容部に収容されていることを特徴とする、請求項 26 ~ 28 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 30】

前記第 2 の吸収性組織補強材は、フィブリノゲン溶液が含浸されていることを特徴とする請求項 29 のデリバリー装置。

【請求項 31】

内視鏡的粘膜剥離手術に使用されることを特徴とする、請求項 26 ~ 30 のいずれかに記載のデリバリー装置。

【請求項 32】

前記第 1 の基材、前記第 2 の基材、及び前記第 3 の基材が軟質材料であることを特徴とする、請求項 26 ~ 31 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 33】

前記軟質材料が合成樹脂材料であることを特徴とする請求項 32 に記載のデリバリー装置。

【請求項 34】

前記合成樹脂材料が合成スポンジ又は合成ゴムであることを特徴とする請求項 33 に記載のデリバリー装置。

【請求項 35】

前記軟質材料が天然材料であることを特徴とする請求項 32 に吸収性組織補強材のデリバリー装置。

【請求項 36】

前記天然材料が天然スポンジ、天然ゴム、又は Amorphoallus Konjac であることを特鋼とする請求項 35 に記載のデリバリー装置。

【請求項 37】

前記第 2 の基材が重ねられた前記第 1 の基材の主面がラミネート加工されていることを特徴とする請求項 26 ~ 36 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 38】

前記前方係止部は、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかの一部によって形成されていることを特徴とする請求項 26 ~ 37 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 39】

前記前方係止部は、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材とは別の部材からなることを特徴とする請求項 26 ~ 37 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 40】

前記前方係止部は、輪状又は円弧状の糸であることを特徴とする請求項 38 又は 39 に記載のデリバリー装置。

【請求項 41】

前記後方係止部は、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかに形成されていることを特徴とする請求項 1 ~ 40 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 42】

前記第 1 の基材は、前記第 2 の基材よりも大きく形成されており、前記第 2 の基材が重ねられた重なり領域と、前記重なり領域の外側に位置する非重なり領域とを含み、前記非重なり領域に前記後方係止部が形成されていることを特徴とする請求項 41 に記載のデリバリー装置。

【請求項 43】

前記後方係止部は、前記第 1 の基材に形成された孔を有することを特徴とする請求項 4

10

20

30

40

50

2 に記載のデリバリー装置。

【請求項 4 4】

前記デリバリー装置は周縁を有し、前記周縁が四角形、円形、又は楕円形であることを特徴とする請求項 2 6 ~ 4 3 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 4 5】

前記周縁は前方に向けて先細りとなる部分を有する請求項 4 4 に記載のデリバリー装置。

【請求項 4 6】

前記前方係止部は造影剤を含むことを特徴とする請求項 3 7 ~ 4 5 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 4 7】

前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかは印が付けられていることを特徴とする請求項 2 6 ~ 4 6 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 4 8】

前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかは、少なくとも一部が異なる色に着色されていることを特徴とする請求項 2 6 ~ 4 7 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 4 9】

前記デリバリー装置に、フィブリノゲン溶液が含浸されていることを特徴とする請求項 2 8 ~ 4 8 のいずれか一項に記載のデリバリー装置。

【請求項 5 0】

請求項 2 6 から請求項 4 9 のいずれか一項に記載のデリバリー装置を含むキット製剤。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、吸収性組織補強材のデリバリー装置に関する。本発明はまた、内視鏡的粘膜下層剥離術用デリバリー装置に関する。特に、本発明は、内視鏡的粘膜下層剥離術において使用され、吸収性組織補強材を腫瘍切除部にデリバリーするための内視鏡的粘膜下層剥離術用吸収性組織補強材のデリバリー装置に関する。

【背景技術】

【0002】

内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD=endoscopic submucosal dissection) (特許文献 1 参照) は、IT ナイフ、フラッシュナイフなどの高周波ナイフ (例えば、オリンパス株式会社から提供されている「ITナイフ」、富士フィルム株式会社から提供されている「フラッシュナイフ」) を用いて、食道、胃、大腸などの消化管にできた腫瘍を周囲の粘膜とともに切除する治療方法である。ESDは腫瘍の大きさ又は部位に制限されることなく、腫瘍を全体的に切除できる優れた方法ではあるが、後出血、消化管狭窄、遅発性穿孔といった偶発症を発生する可能性がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2 0 0 7 7 5 5 6 9 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

この問題の対処術として、鏡視下手術用鉗子を用いて口腔を通じて消化管に吸収性組織補強材をデリバリーした後、切除部を吸収性組織補強材でカバーし、その後フィブリン糊等の生体組織接着剤を適用することで、吸収性組織補強材を生体組織接着剤の支持体として利用し、これにより、偶発症を予防する方法が実施されている。

しかしながら、本発明者らは上記の予防方法を行う中で、吸収性組織補強材を鉗子で掴ん

10

20

30

40

50

で消化管内の切除部へデリバリーすると、吸収性組織補強材が粘液又は潤滑剤に濡れて塊になり、そのために、切除部での展開に多大な時間を要してしまうこと、また吸収性組織補強材に付着した粘液又は潤滑剤がフィブリン糊の接着の妨げとなり、満足のいく人工潰瘍の被覆が行われず、出血予防効果や癒痕拘縮予防ならびに穿孔予防効果が十分に発揮されないこと、といった問題が生じることを見出した。

【0005】

そこで、本発明は、吸収性組織補強材を消化管内へデリバリーする際に該吸収性組織補強材が粘液又は潤滑剤に曝されること、また濡れて塊となることを防止するデリバリー装置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】

【0006】

本発明に係る吸収性組織補強材のデリバリー装置は、
第1基材及び第2の基材と、

前記第1の基材に前記第2の基材が重なりあって前記第1の基材上に置かれた吸収性組織補強材を前記第2の基材が覆う閉鎖状態と、前記第2の基材を前記第1の基材から離間させて前記第1の基材上に置かれた前記吸収性組織補強材を露出させる開放状態との間で、前記第1の基材に対して前記第2の基材がピボット移動できるように、前記第1と第2の基材をヒンジ結合する結合部とを含み、さらに下記(a)、(b)、(c)、(d)又は(e)のいずれかの特徴を有する。

(a) 前記結合部が軟質シートを有し、

前記軟質シートの一部が、前記第1の基材の第1の主面に接着されており、

前記軟質シートの別の一部が、前記第2の基材の第1の主面に接着されている；

(b) 前記第1の基材又は前記第2の基材は、前記ヒンジ結合の近くに、鉗子が係合可能な前方係止部を有する；

(c) 前記第1の基材は、前記ヒンジ結合の反対側に、鉗子が係合可能な後方係止部を有する；

(d) 前記第1の基材は前記第1の主面上において前記ヒンジ結合の軸に直交する方向に伸びる第1の隆起部を有する；

(e) 前記第2の基材は前記第1の主面上において前記ヒンジ結合の軸に直交する方向に伸びる第2の隆起部を有し、

前記第1と第2の隆起部は、前記第1の基材に対して前記第2の基材が重なり合った閉鎖状態で互いに重ならないように、前記ヒンジ結合の軸と平行な方向にずらして配置されている。

【0007】

本発明の形態において、内視鏡的粘膜下層剥離手術に使用される。

【0008】

本発明の形態において、前記吸収性組織補強材を含む。

【0009】

本発明の形態において、前記第1の基材及び前記第2の基材が軟質材料である。

【0010】

本発明の形態において、前記軟質材料が合成樹脂材料である。

【0011】

本発明の形態において、前記合成樹脂材料が合成スポンジ又は合成ゴムある。

【0012】

本発明の形態において、前記軟質材料が天然材料である。

【0013】

本発明の形態において、前記天然材料が天然スポンジ、天然ゴム、又はAmorphoHallus Konjacである。

【0015】

本発明の形態において、前記軟質シートが前記第1の基材の第1の主面の一部又は全体

10

20

30

40

50

を覆っている。

【0016】

本発明の形態において、前記軟質シートが前記第2の基材の第1の主面の一部又は全体を覆っている。

【0017】

本発明の形態において、前記第1の基材及び前記第2の基材はそれぞれ周縁を有し、該周縁の少なくとも一部は直線状縁部を有し、前記第1の基材及び前記第2の基材が前記直線状縁部において前記結合部でヒンジ結合されている。

【0018】

本発明の形態において、前記周縁が四角形、円形、又は楕円形である。

10

【0020】

本発明の形態において、前記前方係止部は前記第1の基材又は前記第2の基材の一部によって形成されている。

【0021】

本発明の形態において、前記前方係止部は、前記第1の基材又は前記第2の基材とは別の部材からなり、前記第2の基材に固定されている。

【0022】

本発明の形態において、前記前方係止部は、輪状又は円弧状の糸である。

【0023】

本発明の形態において、前記前方係止部は、造影剤を含む。

20

【0025】

本発明の形態において、前記後方係止部は前記第1の基材の一部によって形成されている。

【0026】

本発明の形態において、前記後方係止部は、前記第1の基材とは別の部材からなり、前記第1の基材に固定されている。

【0027】

本発明の形態において、前記後方係止部は輪状又は円弧状の糸である。

【0028】

本発明の形態において、前記後方係止部は、造影剤を含む。

30

【0031】

本発明の形態において、前記第2の基材は、前記第1の主面とは反対側の第2の主面に印が付けられている。

【0032】

本発明の形態において、前記印は、前記ヒンジ結合から離れた縁部に設けられている。

【0033】

本発明の形態において、前記第1と第2の基材は、少なくとも表面の少なくとも一部が異なる色に着色されている。

【0034】

本発明の形態において、前記吸収性組織補強材に、フィブリノゲン溶液が含浸されている。

40

【0035】

本発明のキット製剤は、上述のいずれかのデリバリー装置を含む。

【0036】

本発明の別の形態の吸収性組織補強材のデリバリー装置は、
前端と後端を有する第1の基材と、
前記第1の基材に重ねられた第2の基材とを有し、
前記第2の基材の一部が前記第1の基材に接着され、前記第1の基材と前記第2の基材との間に吸収性組織補強材を収容する第1の収容部と、前記後端から前記前端に向かう前方向に沿って前記第1の収容部に前記吸収性組織補強材を装入し、又、前記前端から前記

50

後端に向かう後方向に沿って前記第1の収容部から前記吸収性組織補強材を取り出すための第1の出入口が形成されており、さらに下記(f)、(g)、(h)又は(i)のいずれかの特徴を有する、吸収性組織補強材のデリバリー装置。

(f) 前記第2の基材に重ねられた第3の基材を有し、

前記第3の基材の一部が前記第2の基材に接着され、前記第2の基材と前記第3の基材との間に吸収性組織補強材を収容する第2の収容部と、前記第2の収容部に前記吸収性組織補強材を装入し又前記第2の収容部に装入されている前記吸収性組織補強材を前記第2の収容部から取り出すための第2の出入口が形成されている；

(g) 前記第2の基材が重ねられた前記第1の基材の主面は、前記第2の基材に向けて突出する凸部又は前記第2の基材に向けて窪んだ凹部を有する；

(h) 鉗子が係合可能な前方係止部が前記前端側に設けられている；

(i) 鉗子が係合可能な後方係止部が前記後端側に設けられている。

いる。

【0037】

本発明の別の形態はさらに、

第1の吸収性組織補強材を有し、

前記第1の吸収性組織補強材は、前記第1の吸収性組織補強材の一部が前記第1の出入口から突出した状態で前記第1の収容部に収容されている。

【0038】

本発明の別の形態において、前記第1の吸収性組織補強材は、フィブリノゲン溶液が含まれている。

【0040】

本発明の別の形態において、

第2の吸収性組織補強材を有し、

前記第2の吸収性組織補強材は、前記第2の吸収性組織補強材の一部が前記第2の出入口から突出した状態で前記第2の収容部に収容されている。

【0041】

本発明の別の形態において、前記第2の吸収性組織補強材は、フィブリノゲン溶液が含まれている。

【0042】

本発明の別の形態において、内視鏡的粘膜剥離手術に使用される。

【0043】

本発明の別の形態において、前記第1の基材、前記第2の基材、及び前記第3の基材が軟質材料である。

【0044】

本発明の別の形態において、前記軟質材料が合成樹脂材料である。

【0045】

本発明の別の形態において、前記合成樹脂材料が合成スポンジ又は合成ゴムである。

【0046】

本発明の別の形態において、前記軟質材料が天然材料である。

【0047】

本発明の別の形態において、前記天然材料が天然スポンジ、天然ゴム、又はAmorpho hal lus Konjacである。

【0048】

本発明の別の形態において、前記第2の基材が重ねられた前記第1の基材の主面がラミネート加工されている。

【0051】

本発明の別の形態において、前記前方係止部は、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかの一部によって形成されている。

【0052】

10

20

30

40

50

本発明の別の形態において、前記前方係止部は、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材とは別の部材からなる。

【0053】

本発明の別の形態において、前記前方係止部は、輪状又は円弧状の糸である。

【0055】

本発明の別の形態において、前記後方係止部は、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかに形成されている。

【0056】

本発明の別の形態において、前記第1の基材は、前記第2の基材よりも大きく形成されており、前記第2の基材が重ねられた重なり領域と、前記重なり領域の外側に位置する非重なり領域とを含み、前記非重なり領域に前記後方係止部が形成されている。

10

【0057】

本発明の別の形態において、前記後方係止部は、前記第1の基材に形成された孔を有する。

【0058】

本発明の別の形態において、前記デリバリー装置は周縁を有し、前記周縁が四角形、円形、又は楕円形である。

【0059】

本発明の別の形態において、前記周縁は前方に向けて先細りとなる部分を有する。

【0060】

20

本発明の別の形態において、前記前方係止部は造影剤を含む。

【0061】

本発明の別の形態において、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかは印が付けられている。

【0062】

本発明の別の形態において、前記デリバリー装置に含まれる複数の基材のいずれかは、少なくとも一部が異なる色に着色されている。

【0063】

本発明の別の形態において、前記デリバリー装置に、フィブリノゲン溶液が含浸されている。

30

【0064】

本発明の別の形態のキット製剤は、前記別の形態のデリバリー装置を含む。

【発明の効果】

【0065】

このように構成された本発明のデリバリー装置によれば、吸収性組織補強材を消化管内へデリバリーする際に該吸収性組織補強材が粘液又は潤滑剤に曝されること、また、濡れて塊となることを防止できる。加えて、デリバリー装置を構成する基材を軟質材料とした場合、吸収性組織補強材が皺になることを防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【0066】

40

【図1】本発明の実施形態1に係るデリバリー装置の斜視図を示し、デリバリー装置の基材は閉鎖状態にある。

【図2】図1に示す実施形態1に係るデリバリー装置の別の斜視図を示し、デリバリー装置の基材は開放状態にある。

【図3】図1に示す実施形態1に係るデリバリー装置の別の斜視図を示し、デリバリー装置の基材は開放状態にある。

【図4】実施形態1のデリバリー装置の変形例を示す斜視図である。

【図5】実施形態1のデリバリー装置の変形例を示す斜視図である。

【図6】実施形態1のデリバリー装置の変形例を示す斜視図である。

【図7】デリバリー装置を内視鏡によって搬送する状態を示す斜視図である。

50

【図 8】先端に保護スリーブを取り付けた形態の内視鏡及び該内視鏡を用いてデリバリー装置の搬送状態を示す斜視図である。

【図 9】吸収性組織補強材の他の形態を示す斜視図である。

【図 10】実施形態 2 に係るデリバリー装置の斜視図（図 10（a））、正面図（図 10（b））、部分拡大図（図 10（c）、（d））である。

【図 11】実施形態 3 に係るデリバリー装置の斜視図（図 11（a））、部分拡大図（図 11（b））である。

【図 12】実施形態 4 に係るデリバリー装置の斜視図（図 12（a））、部分拡大図（図 12（b））である。

【図 13】実施形態 5 に係るデリバリー装置の側面図（図 13（a）：開放状態）、図 13（b）：閉鎖状態）である。

【図 14】実施形態 6 に係るデリバリー装置の平面図である。

【図 15】実施形態 6 に係るデリバリー装置の分解斜視図である。

【図 16】実験 1 の説明図である。

【図 17】実験 1 の結果を示すグラフである。

【図 18】実験 2 の試作品（閉鎖状態）を示す写真である。

【図 19】実験 2 の試作品（開放状態）を示す写真である。

【図 20】実施形態 6 の試作品を示す写真である。

【図 21】実施形態 6 の改変例を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】 20

【0067】

A．実施形態

以下、添付図面を参照して、内視鏡的粘膜下層剥離術の際に吸収性組織補強材を腫瘍切除部近傍にデリバリーする装置の実施形態を説明する。

【実施形態 1】

【0068】

図 1～図 3 は、実施形態 1 のデリバリー装置を示す。

【0069】

構成

図示するように、デリバリー装置（全体を符号 10 で示す。）は軟質の第 1 の基材 11 と、軟質の第 2 の基材 12 と、第 1 と第 2 の基材 11、12 をヒンジ結合する結合部を有する。 30

【0070】

基材

実施形態 1 では、第 1 の基材 11 と第 2 の基材 12 は、幅 W が 30～50 mm、長さ L1、L2 が 30～80 mm、厚さ t1、t2 が 1～5 mm の四角形のシート状又は板状の部材である。図 1 に示すように、実施形態 1 では、第 1 の基材 11 の一端（前端）14 を第 2 の基材 12 の基材の一端（前端）15 に一致させた状態で第 1 の基材 11 に第 2 の基材 12 を重ねたときに第 1 の基材 11 の他端（後端）16 が第 2 の基材 12 の他端（後端）17 からはみ出るように、第 1 と第 2 の基材 11、12 の大きさと形状が決められていても構わない。そうした場合、基材 11 又は基材 12 を鉗子で容易に掴むことが可能になるため、閉鎖状態から開放状態への移行が容易になるからである。図示しないが、第 1 と第 2 の基材 11、12 は同じ大きさ及び形状としてもよい。 40

【0071】

第 1 と第 2 の基材 11、12 はそれぞれ、デリバリー装置 10 を人間又は動物の消化管に挿入したときに該消化管の内壁に接触すると容易に変形するとともに変形後は容易に変形前の元の形状に復元することができる生体適合性の軟質材料で形成されていることが好ましい。また、基材 11、12 は、粘液や潤滑剤を吸収する材料であることが好ましい。その理由は、基材 11、12 が粘液や潤滑剤を吸収することにより、デリバリー装置 10 の重量が増し、消化管の内壁上でデリバリー装置 10 を安定して設置させることが可能に 50

なる。軟質材料は、天然材料、合成樹脂材料のいずれであってもよい。天然材料は、天然スポンジ、天然ゴム、サトイモ科植物又はその球根から得られる食品（菝葜、学名：Amor phohallus Konjac）を含む。合成樹脂材料は、合成スポンジ（例えば、ポリウレタン素材のスポンジ）、合成樹脂、合成ゴムを含む。基材 1 1、1 2 はまた、天然材料又は合成樹脂材料からなる薄いシート又はフィルムであってもよい。

【0072】

第 1 と第 2 の基材 1 1、1 2 の軟質度（硬度）は、図示するように第 1 と第 2 の基材 1 1、1 2 を重ねたデリバリー装置 1 0 を人間又は動物の消化管（食道、胃、大腸）に口腔から挿入したときに該消化管の内壁に損傷を与えることが少ない又はほとんど損傷を与えることがない程度であることが好ましい。具体的に、スポンジの場合、基材硬度は、日本 10
ゴム協会標準規格 S R I S 0 1 0 1 スプリング式 A S K E R（アスカー）C 型で測定した値がアスカー C 7 0 以下、好ましくは、アスカー C 5 0 以下、さらに好ましくはアスカー C 2 0 以下、最も好ましくはアスカー C 1 0 以下である。スポンジ以外の材料の場合、基材硬度は、J I S 規格 K 6 2 5 3 デュロメータタイプ A で測定した値がショア A 5 0、好ましくはショア A 3 0、さらに好ましくはショア A 2 0、最も好ましくはショア A 1 0 以下である。

【0073】

結合部

結合部は、生体適合性の合成樹脂からなる、厚さが 1 0 0 μ m ~ 5 0 0 μ m の薄いシートで形成された結合材 1 3 で構成されている。本実施形態では、第 1 の基材 1 1 に第 2 の 20
基材 1 2 を重ねた状態でそれぞれの基材が対向する第 1 の主面 1 8、1 9（図 1 において、第 1 の基材 1 1 の上面と第 2 の基材 1 2 の下面）に接着されており、第 1 の基材 1 1 に第 2 の基材 1 2 が重なりあった閉鎖状態（図 1 に示す状態）と、第 2 の基材 1 2 が第 1 の基材 1 1 から離間した開放状態（図 2 に示す状態）との間で、第 1 の基材 1 1 に対して第 2 の基材 1 2 がピボット移動できるように両基材 1 1、1 2 をそれらの直線状態縁部（前端）に隣接するヒンジ部 2 0 でヒンジ結合している。図 2 は、第 2 の基材 1 2 の動きがより良く理解できるように、第 2 の基材 1 2 を第 1 の基材 1 1 に対して約 1 8 0 ° ピボット回転した状態（完全な開放状態）と、第 2 の基材 1 2 を第 1 の基材 1 1 に対して約 9 0 ° ピボット回転した状態（不完全な開放状態）を示している。また、図 2 において、第 1 と 30
第 2 の基材 1 1、1 2 の前端 1 4、1 5 に隣接し、符号 2 1 で示す結合材 1 3 の屈曲部がヒンジ軸を構成している。

【0074】

結合材 1 3 を構成するシートは、できるだけ薄く且つ柔らかく、デリバリー装置 1 0 を人間又は動物の消化管に口腔から挿入したときに、第 1 及び第 2 の基材 1 1、1 2 と共に容易に変形することが好ましい。また、結合剤 1 3 は吸収性組織補強材を粘液又は潤滑剤から保護する観点から、防水性の素材であることが好ましい。シートを構成する生体適合材料には、ポリ塩化ビニル、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、ポリエチレン、ポリエチレン及びエチレン - 酢酸ビニル共重合体、環状オレフィンコポリマー、ポリプロピレンが含まれる。

【0075】

結合材 1 3 を基材 1 1、1 2 に接着する接着剤には、フィブリン糊、アルブミン使用接着剤、自己組織化ペプチド、紫外線硬化型キトサン誘導体を用いた接着剤、ゼラチン糊、シアノアクリレート系、ポリウレタン系の医療用接着剤が好適に利用できる。接着剤に代えて、両面テープを用いてもよいし、結合材を部分的に加熱溶解して基材に接着してもよい。結合材 1 3 は、基材 1 1、1 2 の第 1 の主面 1 8、1 9 の全面又はほぼ全面に接着してもよいし、部分的に接着してもよい。

【0076】

図 2 に示すように、実施形態 1 では、結合材 1 3 は、第 1 の基材 1 1 の第 1 の主面 1 8 と第 2 の基材 1 2 の第 1 の主面 1 9 のほぼ全体を覆う大きさであるが、図 4 に示すように、結合材 1 1 3 は第 1 の基材 1 1 の第 1 の主面 1 8 と第 2 の基材 1 2 の第 1 の主面 1 9 の 50

ほぼ全体を覆う必要はなく、第1の基材11と第2の基材12をヒンジ結合するために必要最小限の大きさでよい。また、基材11、12がフィルムで構成されている場合、一枚のフィルムを折り曲げることにより、結合部を基材に一体に形成することができる。この場合、結合材13は省略できる。

【0077】

係止部

図1に示すデリバリー装置10において、基材11、12の一端(前端)14、15側とそれと反対側の他端(後端)16、17側が、デリバリー装置10を人間又は動物の消化管に挿入する際の前端側と後端側になる。図示するように、第2の基材12の一端(前端)15と第1の基材11の他端(後端)16には、デリバリー装置10を消化管に挿入する際、また、デリバリー装置を消化管から取り出す際に鉗子(図7参照)によって把持される前方係止部22と後方係止部23がそれぞれ設けてあることが好ましい。そうした係止部が備わっていない場合には、鉗子でデリバリー装置を直接把持させて、消化管への挿入と回収を行っても構わない。

10

また、レントゲン撮影によって胃内におけるデリバリー装置の場所を確認できるように、係止部に造影剤を含ませても良い。

【0078】

実施形態1では、前方係止部22と後方係止部23はともに、手術用縫合糸を湾曲針で基材11又は12に縫い込んで環状に結んだ輪構成させることを例示している。代わりに、例えば、図5、図6に示すように、第1の基材11の他端(後端)16又は第2の基材12の一端(前端)15をそれぞれ後方又は前方に伸ばして、鉗子が容易に係合できる又は把持できる係止部122、223、222を一体的に形成してもよい。一体的に形成される係止部の形状は、棒、突起、輪222、223(図6参照)、袋122(図5参照)のいずれの形状であってもよい。または、前方係止部及び後方係止部は、縫合糸の両端を基材11又は12に連結して円弧状に形成してもよい。

20

【0079】

吸収性組織補強材

内視鏡的粘膜下層剥離術の際に腫瘍切除部に適用される吸収性組織補強材(以下、「補強材」という。)には、市場で提供されている各種のものが利用可能である。例えば、グンゼ株式会社から「ネオパール」の商品名で提供されている補強材、株式会社高研から「インテグラン」の商品名で提供されているコラーゲン使用吸収性局所止血材、及び、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社から「バイクリル メッシュ」の商品名で提供されている補強材が利用可能である。

30

【0080】

補強材は、図2、図3に点線25で示されており、第1の基材11に第2の基材12を重ねたときに両者が対向する領域よりも小さな大きさ及び形状に加工され、第1の基材11上の当該領域の内側に設置され、第1の基材11に第2の基材12を重ねたときにこれら両基材の間に保持されるようにしてある。

【0081】

適用方法

以上の構成を有するデリバリー装置10を消化管の腫瘍切除部近傍にデリバリーするとともにデリバリー装置10に保持された補強材25を切除部に適用する手順を説明する。腫瘍切除部へ適用される接着剤は、フィブリノゲン溶液とトロンビン溶液を混合して糊を得る、生体組織接着剤を用いるものとする。

40

【0082】

補強材の準備

まず、補強材25を、第1と第2の基材11、12の間に保持できる適当な大きさと形状に加工する。次に、加工した補強材25にフィブリノゲン溶液を含浸させる。この段階で補強材25にフィブリノゲン溶液を含浸させることは必ずしも必要ではなく、補強材25を腫瘍切除部に設置した状態でフィブリノゲン溶液を補強材25に供給してもよい。

50

【 0 0 8 3 】

ファイブリノゲン溶液を含浸した補強材 2 5 は、第 2 の基材 1 2 を第 1 の基材 1 1 に対して完全に開放した状態で、第 1 の基材 1 1 の第 1 の主面 1 8 上に置かれる。次に、第 2 の基材 1 2 を閉鎖状態に戻して第 1 の基材 1 1 に重ね、これら第 1 と第 2 の基材 1 2 の間に補強材 2 5 を保持する。

【 0 0 8 4 】

デリバリー装置の挿入

補強材 2 5 を保持したデリバリー装置 1 0 は、図 7 に示すように、内視鏡 3 0 に挿通されて該内視鏡 3 0 の先端鉗子口 3 1 から突出する鉗子 3 2 で前方係止部（例えば、縫合系の輪）2 2 を保持し、内視鏡 3 0 と共に口腔を介して消化管の腫瘍切除部近傍にデリバリーする。このとき、デリバリー装置 1 0 の基材 1 1, 1 2 が消化管内壁に接触することによって該基材 1 1, 1 2 は変形するが、基材 1 1, 1 2 は弾性及び復元性を有する軟質材料で形成されているため、消化管内壁を傷つけることもないし、目的の場所に置かれた状態では基材 1 1, 1 2 が元の形状に復帰して補強材 2 5 を皺や曲がりの無い状態に保持する。基材 1 1, 1 2 はまた、消化管内をデリバリーされる際に粘液や内視鏡潤滑剤に接するが、補強材 2 5 は基材 1 1, 1 2 によって保護されている（図 2 に示すように結合材 1 3 が基材 1 1, 1 2 のほぼ全面に貼られている場合は該結合材 1 3 と基材 1 1, 1 2 によって保護されている）ので、補強材 2 5 が粘液又は潤滑剤に濡れることがない。さらに、図 7 に示すように、デリバリー装置 1 0 は内視鏡 3 0 の先端鉗子口 3 1 から突出した鉗子 3 2 によって対物レンズ 3 3 の反対側（図 7 では内視鏡の下側）に位置させた状態でデリバリーされるので、対物レンズ 3 3 の視界がデリバリー装置 1 0 によって遮られることはない。さらにまた、図 8 に示すように、内視鏡 3 0 の先端には透明な保護スリーブ 3 8 を被せて固定してもよい。その場合、鉗子 3 2 で前方係止部 2 2 を保持した後に、該前方係止部 2 2 を鉗子 3 2 と共に保護スリーブ 3 8 内に引き込むことで、鉗子 3 2 を保護スリーブ 3 8 内に格納し、鉗子 3 2 が消化管に接触してこれが損傷するのを防ぐことができる。

【 0 0 8 5 】

デリバリー装置の展開

次に、図 1 を参照すると、鉗子 3 2 で第 2 の基材 1 2 の後端 1 7 を掴み、第 2 の基材 1 2 を上下反転して図 2 に示す完全開放状態に展開して、第 1 の基材 1 1 上に保持されている補強材 2 5 を露出させる。基材 1 1, 1 2 がスポンジで形成されている場合、第 1 及び第 2 の基材 1 1, 1 2 は消化管をデリバリーされる際に粘液又は潤滑材に接触してその一部を吸収して重量を増している。したがって、第 1 及び第 2 の基材 1 2 に付着した粘液や潤滑剤と消化管の表面に存在する粘液との表面張力も加わって、結合材 1 3 の復元力に打ち勝って、第 1 と第 2 の基材 1 2 は完全開放状態を維持する。

【 0 0 8 6 】

内視鏡下において鉗子で第 2 の基材 1 2 の後端部分を確実に掴むことができるように、図 5 に示すように第 2 の基材 1 2 の後端角部、又は図 6 に示すように第 2 の基材 1 2 の後端に沿ってマーク 3 4 又は着色部 3 5 を設けて、鉗子が掴む箇所を明示しておくことが好ましい。これにより、術者は第 2 の基材の掴むべき箇所を容易に確認できる。さらに着色部 3 5 を基材 1 1 よりも厚く設定することや係止部を設置することで、掴みやすさを向上させても構わない。また、実施形態 1 では、第 2 の基材 1 2 を第 1 の基材 1 1 よりも若干小さくして、両者を明瞭に区別できるようにしているため、第 2 の基材 1 2 の掴むべき箇所を容易に確認できる。

【 0 0 8 7 】

補強材の貼付

続いて、鉗子 3 2 で補強材 2 5 を掴み、内視鏡的粘膜下層剥離術によって腫瘍が切除された部位（切除部）上に補強材 2 5 を置く。このとき、補強材 2 5 は皺の無い状態又は塊となっていない状態にあるので、補強材 2 5 は鉗子 3 2 で容易に掴むことができるし、腫瘍切除部の上に容易に広げることができる。

【 0 0 8 8 】

なお、鉗子32で補強材25を容易に掴めるように、例えば、図9に示すように、補強材25に鉗子係合部36, 37を形成してもよい。実施形態では、鉗子係合部36, 37は手術用縫合糸を生体適合性接着剤等で接着されている。鉗子係合部36, 37を取り付ける場所は任意で、基材11, 12に保持された状態で補強材25の前部、後部、又は左又は右側部のいずれに設けてもよい。

【0089】

接着剤の塗布

腫瘍切除部に置かれた補強材25にトロンビン溶液を供給する。トロンビン溶液の供給は、内視鏡内に挿入されて先端の注入口(図示せず)から突出する液体供給チューブ(図示せず)を通じて行われる。必要であれば、トロンビン溶液の供給前に、腫瘍切除部に置かれた補強材25にフィブリノゲン溶液を追加してもよい。

10

【0090】

デリバリー装置の回収

接着剤の塗布後、又は接着剤の塗布前であってもよいが、内視鏡30から突出する鉗子32で後方係合部23を掴み、デリバリー装置10を完全開放状態のまま回収する。

【実施形態2】

【0091】

図10(a)~図10(d)は、デリバリー装置の第2実施形態を示す。この実施形態2のデリバリー装置110では、第1の基材11と第2の基材12の第1の主面18, 19のほぼ中央に前後方向に伸びる隆起部41, 42が形成されおり、補強材の設置領域を2つの分割設置領域43, 44に分割している。第1の基材11上の隆起部41と第2の基材12上の隆起部42は、左右方向に関して僅かに位置が違っており、図10(b), (c)に示すように、第1の基材11上に第2の基材12を重ねた状態で隆起部41, 42が重ならないようにしてある。隆起部41, 42は、基材11, 12又は結合材13の上に生体適合材料からなる棒状又は糸状の部材を接着して形成される。

20

【0092】

隆起部41, 42は、図10(d)に示すように、結合材13を構成しているシートを部分的に折り上げて形成してもよい。本実施形態では第1の基材11と第2の基材12の両方に隆起部41, 42を形成したが、少なくとも第1の基材11にのみ隆起部41を形成してもよい。また、隆起部は前後方向に連続している必要はなく、断続的に設けてもよい。さらに、隆起部は1つの基材に一カ所である必要はなく、基材の大きさによっては、2列又は3列設けて、3つ以上の分割設置領域を形成してもよい。その他、第1及び第2の基材12, 第1及び第2の結合材, 接着剤, 係止部, 補強材の特性については、実施形態1に関連して説明したとおりである。

30

【0093】

この実施形態2のデリバリー装置110によれば、複数の分割設置領域に別々の補強材を完全に分離した状態で収容し搬送することができる。また、隆起部41, 42は前後方向に伸びており、隆起部41, 42の両側に位置する基材部分の変形を阻害しないようにしているので、デリバリー装置の前端係止部を鉗子で掴んでデリバリーする際に基材が消化管内壁に接触すると該基材は容易に変形する(換言すれば、基材の変形は阻害されることがない)。

40

【0094】

なお、実施形態2の隆起部は、実施形態1に関連して図1~図8を参照して説明した種々の形態のデリバリー装置に適用可能であり、そのような変形例も本発明の技術的範囲に属するものである。

【実施形態3】

【0095】

図11(a)と図11(b)は、デリバリー装置の第3実施形態を示す。この実施形態3のデリバリー装置210では、図の下方に表示された左右の第1の基材111はそれらの上面に配置された第1の結合材113に接着されている。また、図の上方に表示された

50

左右の第2の基材112はそれらの下面に配置された第2の結合材114によって連結されている。第1と第2の連結材113, 114は, 中央分離部115における接着部116(図11(b)参照)で接着されている。そして, 基材111又は112の前端と基材111又は112の後端にそれぞれ係止部117, 118が取り付けられている。第1及び第2の基材, 第1及び第2の結合材, 接着剤, 係止部の特性については, 実施形態1に関連して説明したとおりである。

【0096】

このように構成された実施形態3のデリバリー装置10は, 実施形態1に関連して説明したように, 図の左側にある第1の基材111と第2の基材112の間に第1の補強材(図示せず)が保持され, 図の右側にある第1の基材111と第2の基材112の間に第2の補強材(図示せず)が保持される。第1の補強材と第2の補強材は同じ形状と大きさでもよいし, 異なる形状と大きさでもよい。そして, 補強材を保持したデリバリー装置10は, 実施形態1に関連して説明したとおり, 前部係止部117を鉗子で保持しながら消化管に搬送され, 腫瘍切除部の近くで左右の第2の基材112を別々に上下反転させて補強材が取り出され, 腫瘍切除部に配置され, 生体組織接着剤が塗布されて腫瘍切除部に固定される。

【実施形態4】

【0097】

図12(a)と図12(b)は, デリバリー装置の第4実施形態を示す。この実施形態4のデリバリー装置310は, 四角形の3枚の基材(第1~第3の基材)311, 312, 313がそれらの一端を揃えて積層され, 上段と中段の基材311, 312がそれらの間に配置された半折のシート状上段結合材314に接着剤で結合され, 中段と下段の基材312, 313がそれらの間に配置された半折りのシート状下段結合材315に接着剤で結合されて, ブック型としてある。本実施形態では, 係止部は, ブック型デリバリー装置10の背側基材部分316とその反対の基材部分317に取り付けてもよいし, 上部分318と下部分319に取り付けてもよい。第1~第3の基材, 第1及び第2の結合材, 接着剤, 係止部, 補強材の特性については, 実施形態1に関連して説明したとおりである。

【0098】

このように構成された実施形態4のデリバリー装置10は, 実施形態1に関連して説明したように, 上段基材311と中段基材312の間に第1の補強材が保持され, 中段基材312と下段基材313の間に第2の補強材が保持される。第1の補強材と第2の補強材は同じ形状と大きさでもよいし, 異なる形状と大きさでもよい。そして, 補強材を保持したデリバリー装置10は, 実施形態1に関連して説明したとおり, 係止部を鉗子で保持しながら消化管に装入され, 腫瘍切除部の近くで上段基材311又は中段基材312を上下反転させて補強材が取り出され, 腫瘍切除部に配置され, 生体組織接着剤が塗布されて腫瘍切除部に固定される。

【実施形態5】

【0099】

図13(a)と図13(b)は, デリバリー装置の第5実施形態を示す。この実施形態5のデリバリー装置410は, 第1の基材411と第2の基材412を連結している結合材413の他に, 第1の基材411と第2の基材412を重ねた状態で折り合わされた結合材413の間に位置する仕切り部材414が配置されており, 結合材413の折曲部に仕切り部材414の一端が適当な手段(例えば, 接着剤)で連結されている。仕切り部材414は, 視認性の高い色で着色された柔軟な素材(例えばビニールシート)であることが好ましい。この形態のデリバリー装置410によれば, 第1の基材411と仕切り部材414の間と, 第2の基材412と仕切り部材414の間にそれぞれ吸収性組織補強材を挟み込むことによって, 合計2枚の吸収性組織補強材を収容することが可能となる。なお, 図13(a), 図13(b)には, 1つの仕切り部材414を設けた実施形態を例示するが, 仕切りの数は2以上であっても構わない。第1の基材, 第2の基材, 結合材, 接着剤, 係止部, 補強材の特性については, 実施形態1に関連して説明したとおりである。

【実施形態6】

【0100】

図14と図15は、第6実施形態に係る封筒型デリバリー装置510を示す。この実施形態6のデリバリー装置510は、3枚の基材、すなわち、第1の基材511、第2の基材512、及び第3の基材513をこの順番に積層して構成されている。

【0101】

第1～第3の基材511、512、513は、上述のとおり、デリバリー装置510を人間又は動物の消化管に挿入したときに該消化管の内壁に接触すると容易に変形するとともに変形後は容易に変形前の元の形状に復元することができる生体適合性の軟質材料で形成されていることが好ましい。軟質材料は、天然材料、合成樹脂材料のいずれであってもよい。第1の基材511は、装入時及び作業時の安定性を考慮すると、粘液や潤滑剤を吸収する材料、例えば、合成スポンジで形成することが好ましい。逆に、デリバリー装置510に支持される補強材が粘液や潤滑剤に触れないように、第1の基材511の表面（消化管とは反対側にある面）をラミネート加工し、そこに天然材料又は合成樹脂材料からなる薄いシート581又はフィルムを貼り付けることが好ましい。

【0102】

消化管内でデリバリー装置から補強材を引き出す際に該補強材を鉗子で容易に掴むことができるように、第2の基材512及び第3の基材513に対向する第1の基材511の表面に、第2の基材512及び第3の基材513に向けて突出した凸部又はそれらに向けて窪んだ凹部若しくはそれらの両方を設けてもよい。例えば、図21に示す形態では、第1の基材511の表面（上面）に、長手方向（補強材の装入方向）に伸びる複数の凹部（凹溝）590と、隣接する凹部590の間に形成された凸部（凸条）591が形成されている。凹部と凸部の形状・大きさ・配置は図21の形態に限るものなく、例えば、円形、楕円形、又多角形の凹部又は凸部を一定のパターン又は不定形なパターンに配置してもよい。また、鉗子で補強材を掴み易くする目的からして、凹部又は凸部を第1の基材511の全体に形成することなく、例えば、前後方向の略中央から後端側の領域に形成するだけでもよい。限定的ではないが、凹部及び凸部は、例えば、第1の基材511の表面をヒートプレスする、または、第1の基材511の表面に、凹部又は凸部の形状に対応した形状のシート又は基材を接着することによって、形成することができる。前者のヒートプレスの場合、ラミネート用シート581を採用する形態にあつては、ラミネート用シート581の上からヒートプレスすることが好ましい。後者のシート等を接着する場合、シート又は基材の材料は、第1の基材511と同じものであつてもよい。

【0103】

第2と第3の基材512、513には、薄い合成スポンジ、また、天然材料又は合成樹脂材料からなる薄いシートやフィルムが好適に使用される。これらシートやフィルムは、透明、半透明、又は不透明のいずれであってもよい。また、第1の基材511又はシート581、第2の基材512、第3の基材513を異なる色の材料で形成し、それぞれを視覚的に容易に区別できるようにしてもよい。例えば、図20に示す実施形態6の試作品では、第1の基材511は白色、シート581は透明、第2の基材は青色、第3の基材は緑色である。

【0104】

本実施形態では、第1の基材511は、直線状の短い前端縁5111及び後端縁5112、これら前端縁5111と後端縁5112を繋ぐ一対の長い側縁5113によって縁取られた略四角形に形成されている。第2の基材512は、直線状の前端縁5121、後端縁5122、及び一対の側縁5123によって縁取られ、第1の基材511と同じ横幅と第1の基材511よりも小さな前後幅を有する略四角形に形成されている。同様に、第3の基材513は、直線状の前端縁5131、後端縁5132、及び一対の側縁5133によって縁取られ、第1、2の基材511、512と同じ横幅と第2の基材512よりも小さな前後幅を有する略四角形に形成されている。

【0105】

第1～第3の基材511, 512, 513は, それぞれの前端縁と両側縁を一致させ, 前端縁と両側縁を接着剤514又はヒートシールで接着して, 一体化される。接着剤514又はヒートシールは, 縁に沿って連続的に設けてもよいし, 断続的に設けてもよい。上述のように第1～第3の基材の大きさが決められていることにより, 図14に示すように, 第2の基材512の後端縁は第1の基材511の後端縁から所定距離だけ前方に位置しており, また, 第3の基材513の後端縁は第2の基材512の後端縁から所定距離だけ前方に位置している。

【0106】

これにより, 第1の基材511と第2の基材512の間に第1の収容部521が形成され, 第2の基材512と第3の基材513の間に第2の収容部532が形成されている。第1の収容部521と第2の収容部532はそれぞれ後端部に第1の出入口(非接着部)531と第2の出入口(非接着部)532を備えている。したがって, 第1の出入口531を開けることによって第1の収容部521に第1の補強材561を収容でき, 第2の出入口532を開けることによって第2の収容部532に第2の補強材571を収容できる。

10

【0107】

実施形態では, デリバリー装置510を消化管内に装入する際に該デリバリー装置510の受ける抵抗を軽減するために, またその抵抗によって前端角部が折れ曲がるのを防止するために, 第1～第3の基材511, 512, 513の前側角部5114, 5124, 5134は斜めに直線的に又は外側に向かって凸状の曲線に切断(面取り)されている。

20

【0108】

実施形態ではまた, デリバリー装置510の前端中央部に, 前方係止部541が取り付けられている。実施形態では, 前方係止部541は, 手術用縫合糸を湾曲針で基材511, 512, 又は513に縫い付けて環状に結んだ輪で構成されている。代わりに, 第1～第3の基材のいずれかを構成するシート状物に一体的に弧状又は棒状の突起を形成し, これを前方係合部541として利用してもよい。または, 縫合糸の両端を基材511, 512, 又は513に縫い付けて結んだ弧状糸によって前方係止部を形成してもよい。

【0109】

実施形態ではまた, 第1の基材511の後端領域であって, 第2の基材512から露出した部分に後方係止部551が形成されている。実施形態では, 後方係止部551は, 第1の基材511に形成された孔5511, 5512, 5513又は開口によって構成されている。孔の数は, 複数の異なるサイズの鉗子に対応できるように, 複数形成することが好ましい。前方係止部541と同様に, 後方係止部は, 基材とは別部材の縫合糸, 又は基材の一部を加工した突起部又は弧状部によって構成してもよい。

30

【0110】

以上のように形成されたデリバリー装置510は, 第1の収容部521と第2の収容部532にそれぞれ補強材561, 571が収容される。また, 収容された補強材561, 671にフィブリノゲン溶液が含浸される。フィブリノゲン溶液は, 収容部に補強材を収容する前に含浸してもよいし, 収容部から補強材を取り出した後に含浸してもよい。さらに, 図14に示すように, 後に鉗子で補強材561, 571を容易に引き出せるように, 補強材561, 571の後端部を収容部から突出させておくことが好ましい。このようにして補強材561, 571を収容したデリバリー装置510は, 実施形態1で説明したように, 内視鏡から突出する鉗子で前方係止部541を保持し, 内視鏡と共に口腔を介して消化管の腫瘍切除部近傍にデリバリーされる。このとき, デリバリー装置510の前端角部は面取りされているので, 装入抵抗が少なく, 基材が折れることがない。また, 基材511～513は, 弾性及び復元性を有する軟質材料で形成されているため, 消化管内壁を傷つけることもないし, 目的の場所に置かれた状態では元の形状に復帰して補強材を皺や曲がりの無い状態に保持する。最下層の基材511は, 消化管内をデリバリーされる際に粘液や内視鏡潤滑剤に接するが, 補強材511はラミネートフィルムによって保護されているので, 補強材が粘液又は潤滑剤に濡れることがない。

40

50

【 0 1 1 1 】

デリバリー装置 5 1 0 が消化管内をデリバリーされている状況、また、目的の部位、例えば胃の中にあるデリバリー装置の正確な場所を確認するために、デリバリー装置 5 1 0 の適当な場所、例えば、第 1 ~ 第 3 の基材のいずれか、前方係止部、又は後方係止部のいずれかに、造影剤を担持させることが好ましい。

【 0 1 1 2 】

手術部位に到達すると、補強材 5 6 1 , 5 7 1 の後端を鉗子で掴み、これらを第 1 収容部 5 2 1 又は第 2 収容部 5 2 2 から引き出し、内視鏡的粘膜下層剥離術によって腫瘍が切除された部位（切除部）上に補強材 5 6 1 , 5 7 1 を置く。このとき、収容部から引き出された補強材は皺の無い状態又は塊となっていない状態にあるので、貼り付け作業は容易である。

10

【 0 1 1 3 】

貼り付け作業が終了すると、後方係止部 5 5 1 を鉗子で掴み、消化管からデリバリー装置 5 1 0 を取り出す。

【 0 1 1 4 】

以上の説明において、実施形態 6 のデリバリー装置 5 1 0 は 3 つの基材 5 1 1 , 5 1 2 , 5 1 3 を備えているが、第 3 の基材は省略した形態も本発明の技術的範囲に属する。逆に、第 3 の基材に、第 4 の基材、第 5 の基材... を重ねて、第 3 の収容部、第 4 の収容部... を形成した形態も本発明の技術範囲に属する。

【 0 1 1 5 】

20

B . 実験 1

水（生理食塩水）、潤滑剤（ゼリー）、胃粘液、唾液中に濡れた補強材の接着力と濡れていない補強材の接着力を比較した。図 1 6 に示すように、実験は、豚から摘出した胃からその粘膜層を剥離し、粘膜下層・筋層の露出面を表にした状態で該粘膜層を直径 2 5 mm の金属筒の端部に固定した。次に、ナイロン縫合糸を粘膜下層露出面の中央を横断するように置き、その上に、水（生理食塩水）、潤滑剤（ゼリー）、胃粘液、唾液を含浸したゲンゼ株式会社から「ネオパール」の商品名で提供されている補強材（直径 2 5 mm の円形）（第 2 ~ 第 5 群）及び濡れていない補強材（コントロール）（第 1 群）を配置し、化学及血清療法研究所から提供されているボルヒール組織接着剤を 3 m l 塗布し、3 分の凝固時間経過後、縫合糸の輪を携帯型デジタル張力計で機械的に牽引し、補強材が剥離するために要した最大張力を測定した。測定結果を図 1 7 のグラフに示す。なお、縦軸の単位は N（ニュートン）である。

30

【 0 1 1 6 】

このグラフから、潤滑剤（ゼリー）、胃粘液、唾液中に濡れた補強材は、濡れていない補強材（コントロール）又は水（生理食塩水）に濡れた補強材よりも大幅に接着力が低いことが分かる。換言すれば、本発明のデリバリー装置によれば、胃粘液又は潤滑剤に濡れること無く補強材を目的の部位まで運ぶことができるので、潰瘍切除部に貼り付けた状態で確実に接着し、後出血、消化管狭窄、遅発性穿孔といった偶発症を防止できる。

【 0 1 1 7 】

C . 実験 2

40

図 1 8 , 図 1 9 に示すデリバリー装置を試作した。このデリバリー装置に使用した材料は以下のとおりである。

・ 第 1 の基材

サイズ：幅 3 0 m m × 長さ 3 5 m m × 厚さ 3 m m

材料：ウレタンフォームスポンジ

硬度：アスカー C 1 0

・ 第 2 の基材

サイズ：幅 3 0 m m × 長さ 3 0 m m × 厚さ 3 m m

材料：ウレタンフォームスポンジ

硬度：アスカー C 1 0

50

- ・ 結合材

サイズ：幅 30 mm × 長さ 65 mm × 厚さ 200 μm （基材の全面に接着）

材料：ポリエチレンフィルム

- ・ 基材と結合材の接着剤

両面テープ（ニチバン株式会社）

- ・ 係合部

手術用縫合糸

【0118】

消化管モデル装置の内壁面に潤滑剤を適用して、粘液で濡れた消化管を再現した。フィブリノゲン溶液に濡れた補強材（ネオベール）を基材間に挟み、内視鏡と鉗子を使って、デリバリー装置を消化管モデル装置内へ適用した。そして、鉗子を用いてデリバリー装置を開放状態にした後、補強材を把持し、重力方向とは反対側の壁面へ補強材を適用した。そして、デリバリー装置を取り出す作業を行った。結果、基材の展開、補強材を把持は、内視鏡と鉗子を使って容易に行うことができることが確認できた。一方、デリバリー装置を使用せずに補強材を適用した場合、具体的には鉗子で直接補強材を把持し、モデル装置内へ適用した際には、補強材の適用が困難であった。

10

【0119】

D. その他の改変

以上、本発明に係るデリバリー装置の実施形態を説明したが、本発明は種々改変可能である。例えば、以上の説明では、基材とそれに収容する補強材は四角形としたが、それらの形状は円形、楕円形であってもよいし、四角形の基材に円形又は楕円形の補強材を組み合わせてもよいし、その逆であってもよい。また、基材の材料は上述したものに限定されず、例えば、ステンレス、アルミニウム等の金属からなる箔、又はプラスチックフィルムに上述の金属の箔を貼り合わせた又はそのような金属を蒸着した金属接着フィルムであってもよい。金属フィルム又は金属接着フィルムは形状記憶合金のフィルムで、人間又は動物の体内に挿入前は閉鎖状態を維持し、体内に挿入されると完全開放状態に展開するように構成することが好ましい。

20

【符号の説明】

【0120】

10：デリバリー装置

11：第1の基材

12：第2の基材

13, 113：結合材

14：第1の基材の一端（前端）

15：第2の基材の一端（前端）

16：第1の基材の他端（後端）

17：第2の基材の他端（後端）

18：第1の主面

19：第1の主面

20：ヒンジ部

21：ヒンジ軸

22：前方係止部

23：後方係止部

25：吸収性組織補強材

30：内視鏡

31：鉗子口

32：鉗子

33：対物レンズ

34, 35：マーク

36, 37：鉗子係合部

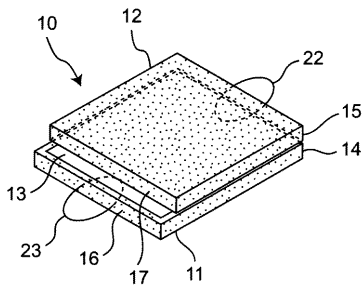
30

40

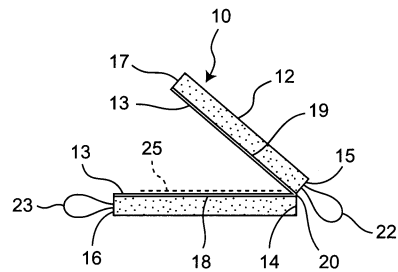
50

- 4 1 , 4 2 : 隆起部
- 4 3 , 4 4 : 分割設置領域
- 5 1 0 : 封筒型デリバリー装置
- 5 1 1 : 第 1 の基材
- 5 1 2 : 第 2 の基材
- 5 1 3 : 第 3 の基材
- 5 4 1 : 前方係止部
- 5 5 1 : 後方係止部
- 5 7 1 : 吸収性組織補強材

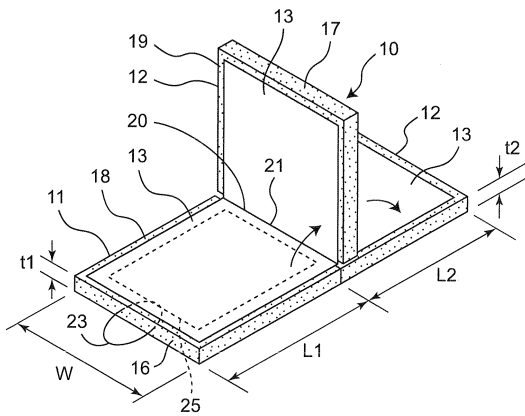
【 図 1 】



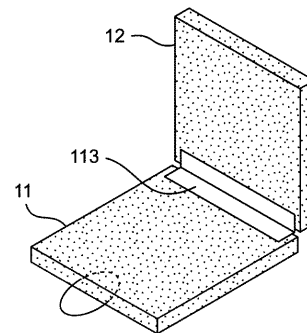
【 図 3 】



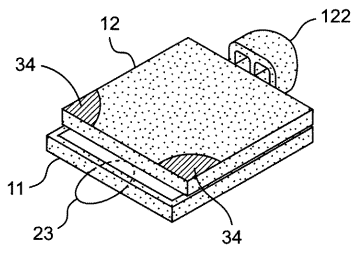
【 図 2 】



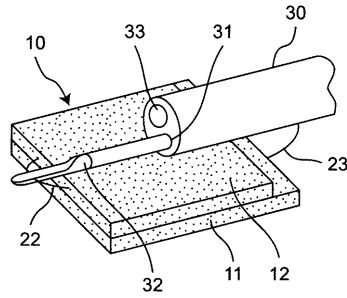
【 図 4 】



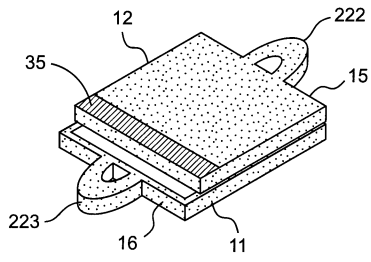
【図5】



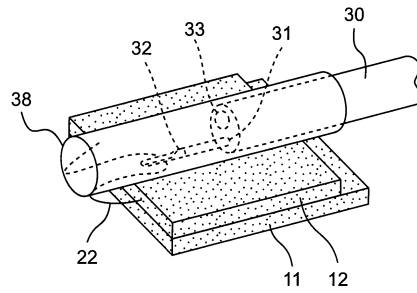
【図7】



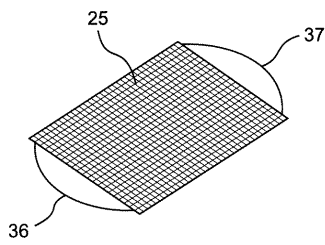
【図6】



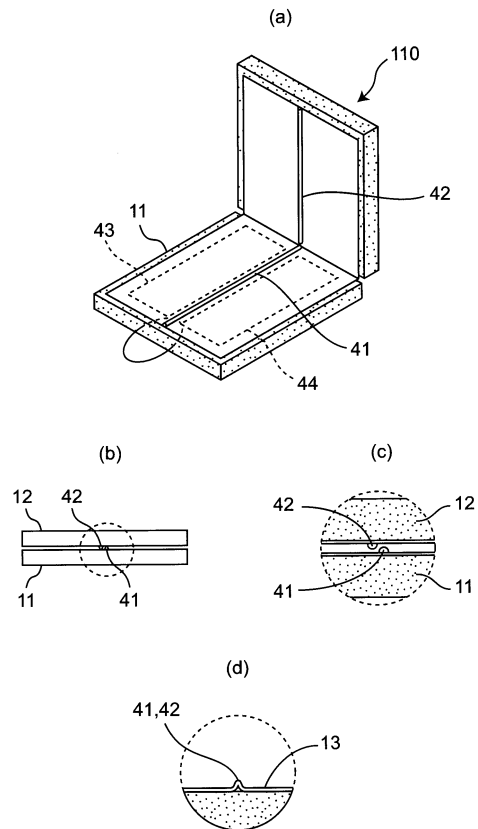
【図8】



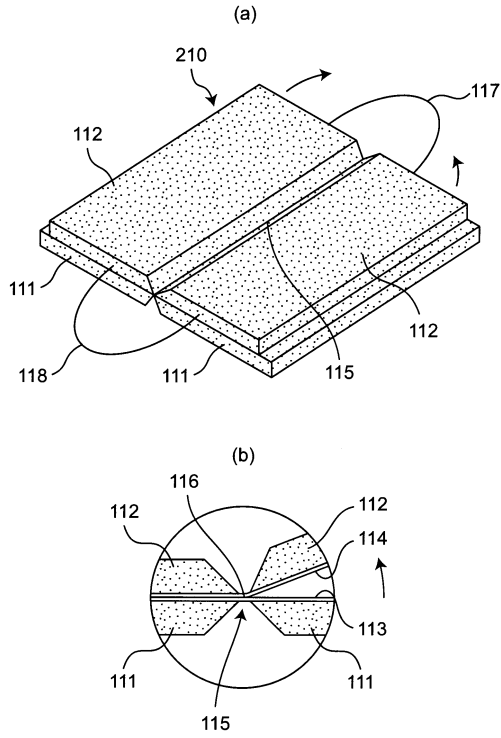
【図9】



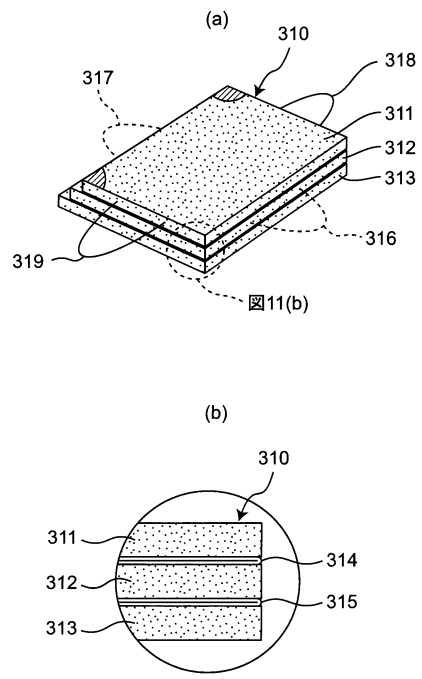
【図10】



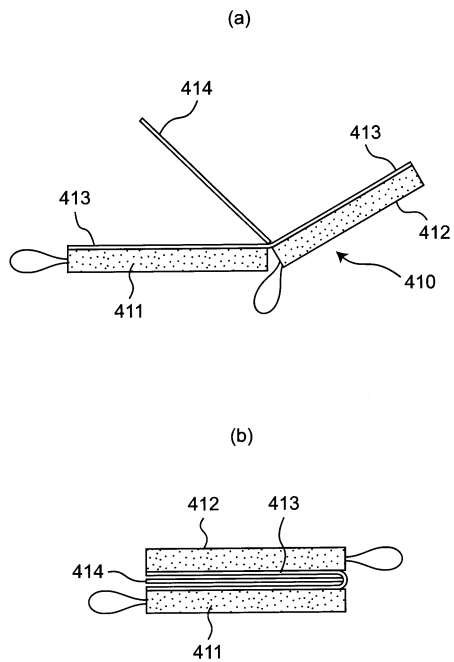
【図 1 1】



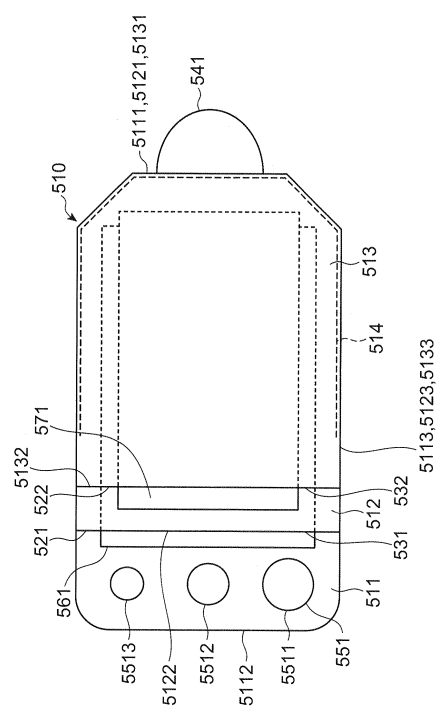
【図 1 2】



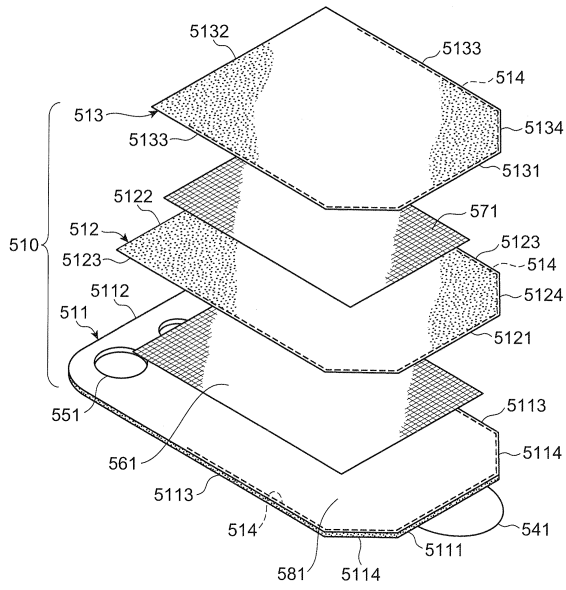
【図 1 3】



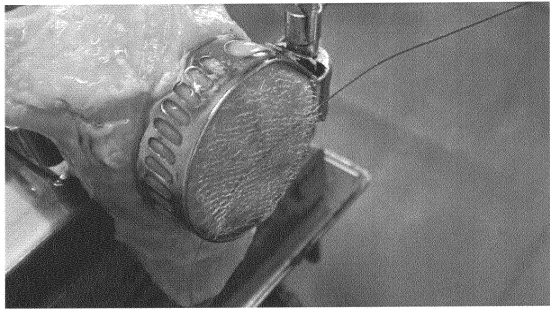
【図 1 4】



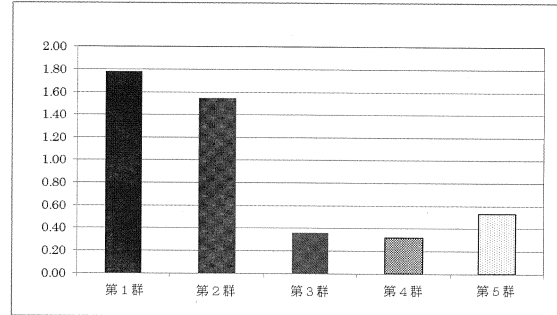
【図15】



【図16】

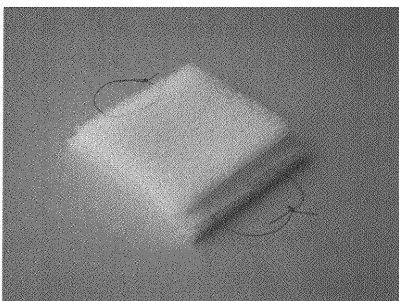


【図17】

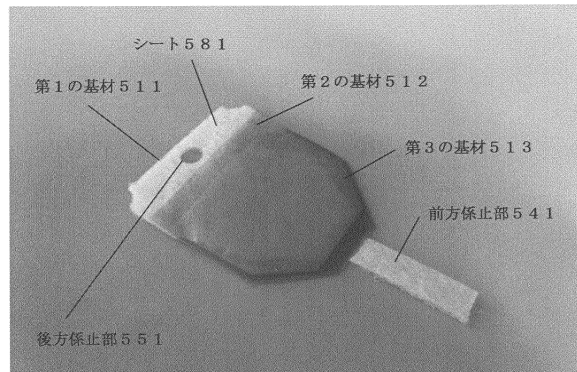


第1群：コントロール（濡れていない）
 第2群：生理食塩水に浸す
 第3群：潤滑剤（ゼリー）に浸す
 第4群：胃粘液に浸す
 第5群：唾液に浸す

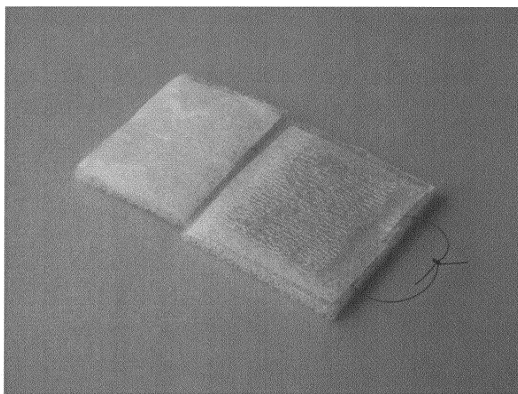
【図18】



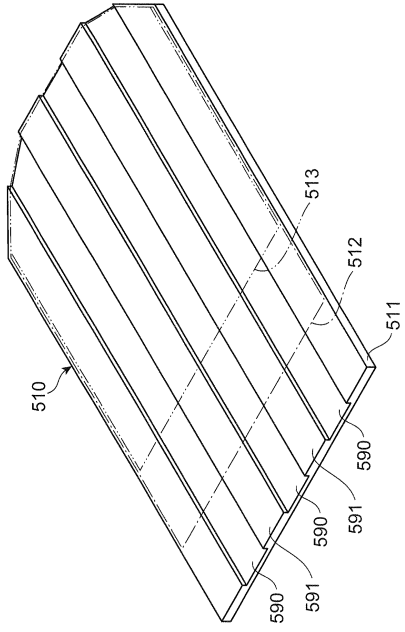
【図20】



【図19】



【 2 1 】



フロントページの続き

(72)発明者 岡 史郎

熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号 一般財団法人化学及血清療法研究所内

(72)発明者 都富 公誉

熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号 一般財団法人化学及血清療法研究所内

(72)発明者 鷹尾 俊達

兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目5番地1 神戸国際フロンティアメディカルセンター内

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 米国特許第05957939(U.S., A)

特開2011-005043(JP, A)

米国特許出願公開第2002/0082588(U.S., A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/04

A61B 1/00

A61B 17/00 - 17/94

专利名称(译)	用于吸收组织增强的输送装置		
公开(公告)号	JP6524427B2	公开(公告)日	2019-06-05
申请号	JP2015551021	申请日	2014-11-28
申请(专利权)人(译)	一般財団法人化学及血清療法研究所 静岡県		
当前申请(专利权)人(译)	静岡県		
[标]发明人	竹川佳孝 岡史郎 都富公誉 鷹尾俊達		
发明人	竹川 佳孝 岡 史郎 都富 公誉 鷹尾 俊達		
IPC分类号	A61F2/04 A61B17/94 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00 A61B1/273 A61B17/00491 A61B2017/00004 A61B2017/00269 A61F2/0095 A61F2002/0072		
FI分类号	A61F2/04 A61B17/94 A61B1/00.620		
代理人(译)	山田卓司 田中，三夫		
审查员(译)	安田正治		
优先权	2013248094 2013-11-29 JP		
其他公开文献	JPWO2015080263A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于将可吸收组织增强物递送至肿瘤切除的装置。用于存储和递送可吸收组织增强件的设备包括第一和第二基板以及接合部。接合部是闭合状态，其中第二基材覆盖第一和第二基材重叠并放置在第一基材上的吸收性组织增强材料；将第二基板相对于第一基板枢转在打开位置之间，所述打开位置暴露设置在第一基板上的可吸收组织增强件，与第一基板相距一定距离并且第一和第二基板较接在一起。第一和第二基板优选是柔软材料。

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特許公報(B2)	(11) 特許番号 特許第6524427号 (P6524427)
(45) 発行日 令和1年6月5日(2019.6.5)	(24) 登録日 令和1年5月17日(2019.5.17)	
(51) Int. Cl. A61F 2/04 (2013.01) A61B 17/94 (2006.01) A61B 1/00 (2006.01)	F I A G I F 2/04 A G I B 17/94 A G I B 1/00 6 2 0	請求項の数 50 (全 25 頁)
(21) 出願番号 特願2015-551021(P2015-551021)	(73) 特許権者 318010328 KMバイオロジクス株式会社	
(86) (22) 出願日 平成26年11月28日(2014.11.28)	熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号	
(86) 国際出願番号 PCT/JP2014/081605	(73) 特許権者 590002389	
(87) 国際公開番号 W02015/080263	静岡県 静岡県静岡市葵区追手町9番6号	
(87) 国際公開日 平成27年6月4日(2015.6.4)	(74) 代理人 100101454	
審査請求日 平成29年10月20日(2017.10.20)	弁理士 山田 卓二	
(31) 優先権主張番号 特願2013-248094(P2013-248094)	(74) 代理人 100081422	
(32) 優先日 平成25年11月29日(2013.11.29)	弁理士 田中 光雄	
(33) 優先権主張国 日本国(JP)	(72) 発明者 竹川 佳孝	
	熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号 一 般財団法人化学及血清療法研究所内	
	最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 吸収性組織補強材のアリバリー装置