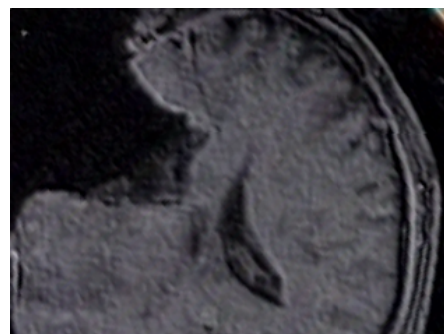
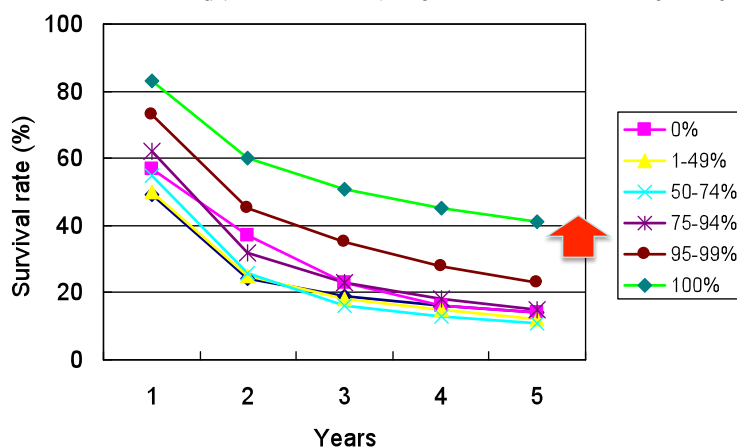




悪性脳腫瘍治療

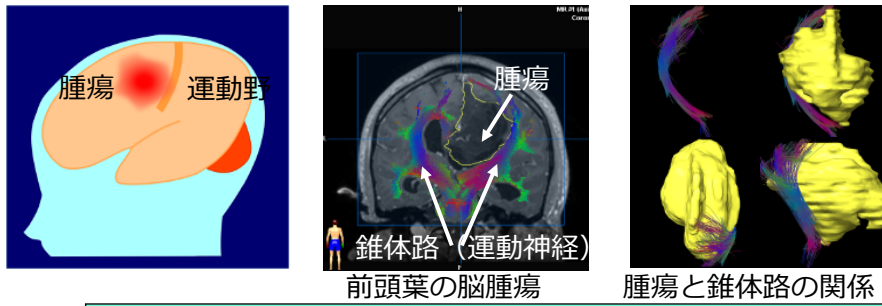
脳腫瘍治療／現在と課題

- 脳外科分野の臨床の現在
 - 最も予後の悪い悪性新生物のひとつ。4400症例／年
 - 浸潤性に拡大
 - 悪性脳腫瘍の体積切除率 vs 5年生存率
 - 最後の1%以下の除去が5年生存率を倍にする



MRIで見えない程小さな残存腫瘍？

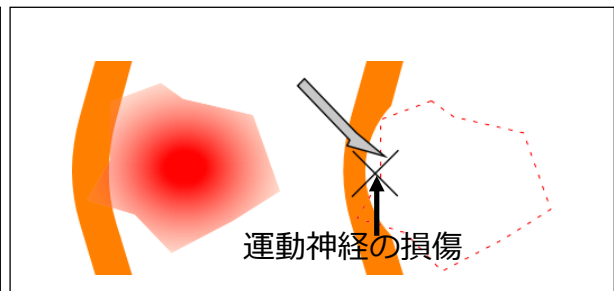
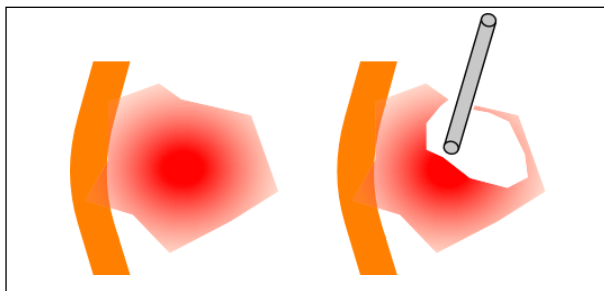
- 運動野近傍の神経膠腫



運動神経に近接する浸潤性悪性神経膠腫の摘出手技

腫瘍内部から少しずつ切除

腫瘍外部からまとめて切除

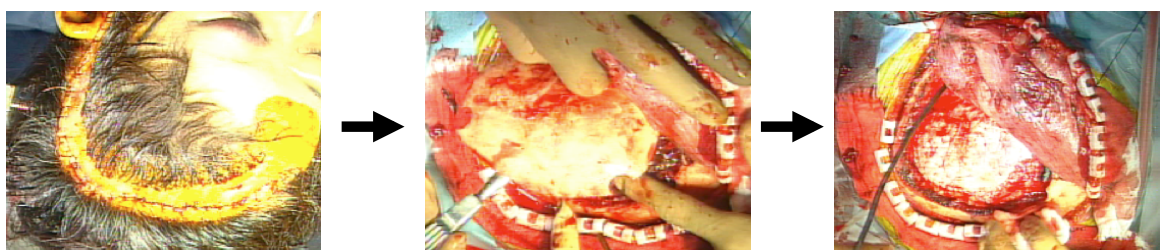


安全

麻痺



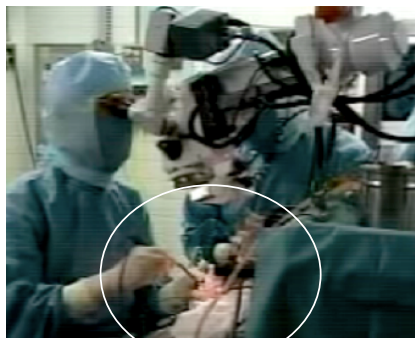
名大MRI手術室



前頭部皮膚切開

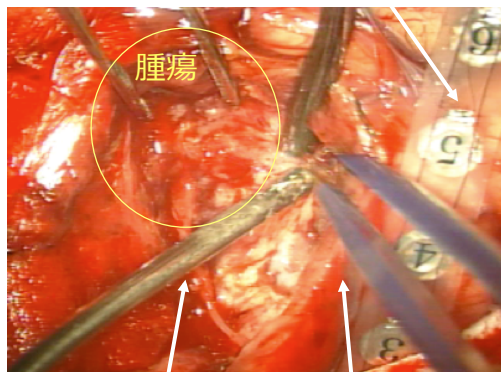
前頭骨の除去

前頭開頭



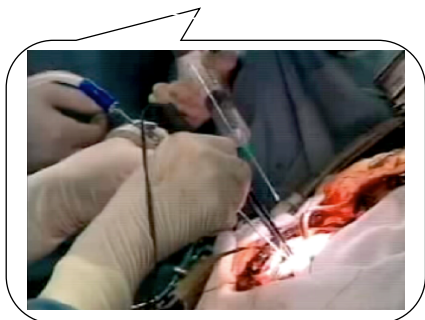
顕微鏡画像

運動誘発電位
モニタリング



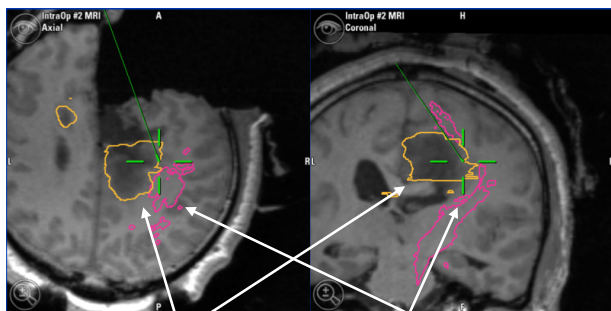
吸引管：脳腫瘍を
吸引除去

バイポーラー
凝固摂子：
止血



第1回術中MRI

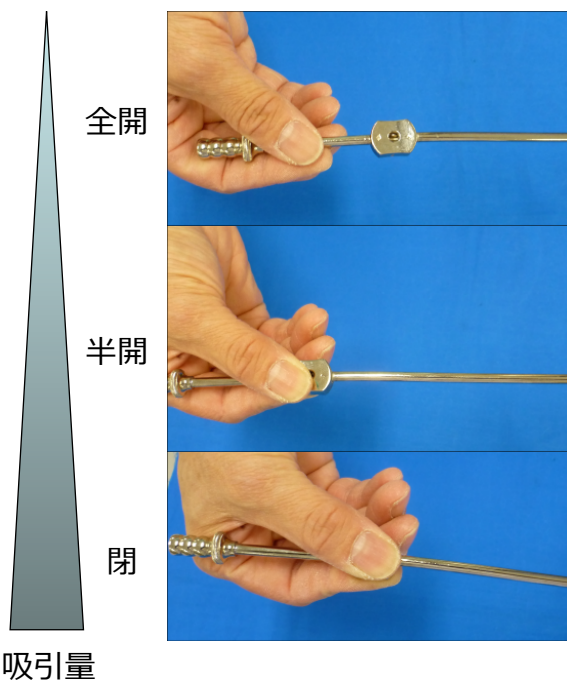
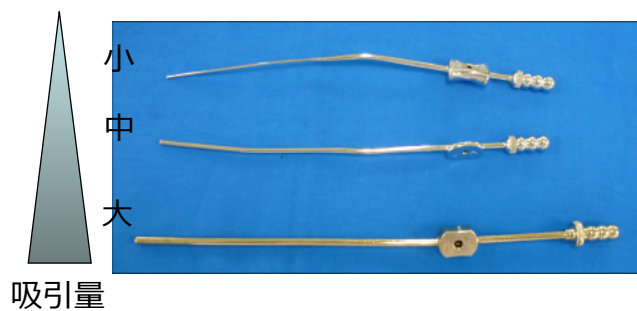
2) 空気孔の開閉を指で調節



残存腫瘍
まだある

錐体路

1) 吸引管径のサイズ



- 脳外科分野の解決課題
 - MRI誘導下の完全切除（伊関他）
 - 術中MRIが必要だが，病院にとってペイしない
 - まだ残存腫瘍がある
 - 浸潤性に拡大
 - 機能領野近くでは完全切除が困難

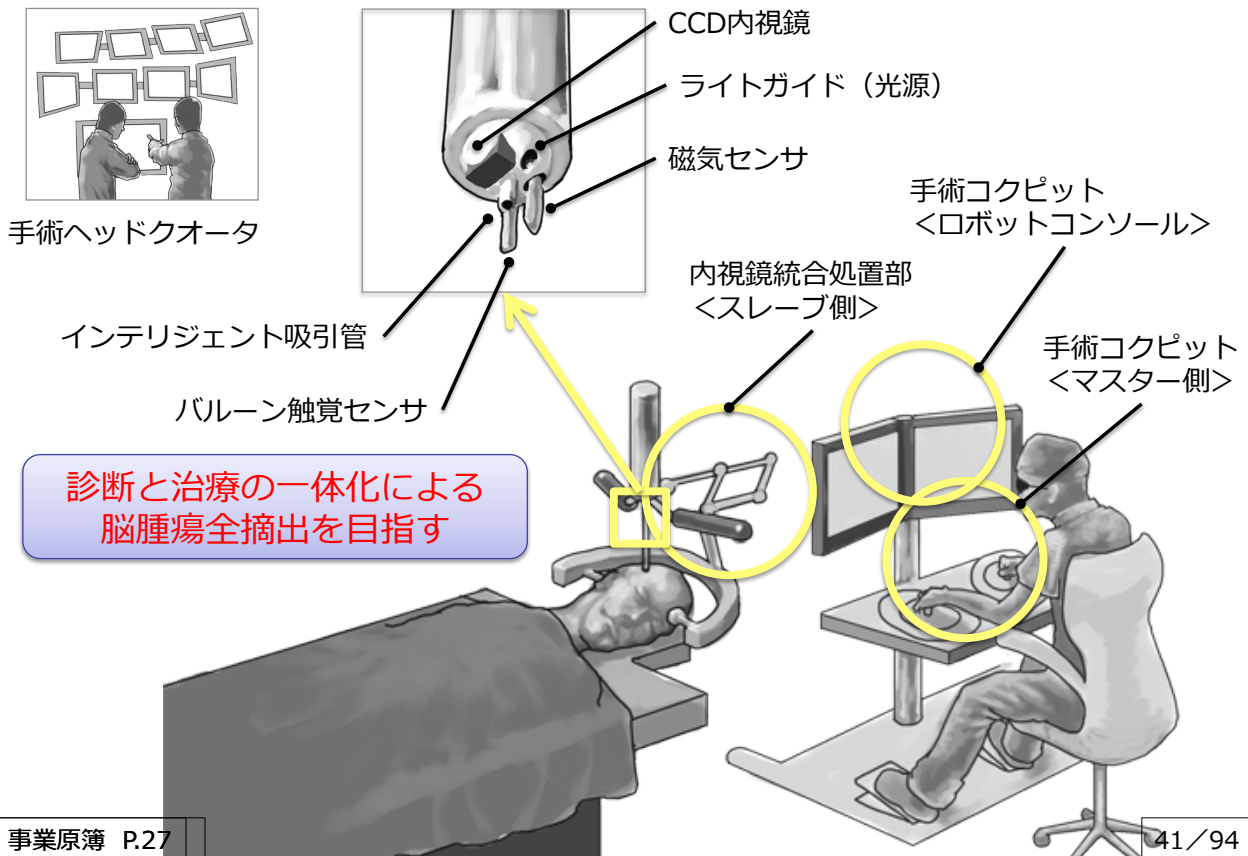
MRIで検出できない微小残存腫瘍が術中に検出できること
浸潤した腫瘍だけ安全に除去できること

1. 高感度センシングの探索； 力触覚，磁気，蛍光
2. 安全な吸引； 一定量の固体しか吸わない吸引器

MRIでなくとも安全確実に見つけて取れる



3.1 脳神経外科サブプロジェクト 成果概要



臨床課題

- 腫瘍をMRIより高感度かつ内視鏡下に検出する
- 器具と組織の接触を検知する

技術課題

- 多点計測が可能な力センシング
- 薄く広く分布する残存腫瘍を、誤検出と検出漏れなく検出する
- 臨床研究可能な方法

1) 光ファイバによる多点力計測(FBG) [NIT]

- 進捗： 中間目標達成. 実用化の目処. 他サブプロにも技術供与予定
- 今後の課題： 全方位的に組織との接触を検知する構造
- 臨床移行期： 来年度以降, 実施を検討

組織との接触

2) 力触覚による腫瘍検出～バルーンセンサ [NIT]

- 進捗： ヒト培養脳腫瘍組織とブタ正常白質の区別の目処
- 今後の課題： 理論確立, 小型化と分解能向上, アルゴリズム確立
- 臨床移行期： 最終年度を目指す

腫瘍の即時判定

3) 蛍光+磁気検出による腫瘍検出 [NU]

- 進捗： 蛍光+磁気リポソームの腫瘍貪食と検出技術のin vitro実験
- 今後の課題： 感度向上と時間短縮. 医薬品安全検証, 製薬企業を探す
- 臨床移行期： 最終年度以降か

腫瘍の精密判定

<p>臨床課題</p> <ul style="list-style-type: none"> •術前CT,MRIから得た情報を多用するナビゲーションが不可欠 •そこに新たなセンサ情報が加わる 	<p>技術課題</p> <ul style="list-style-type: none"> •術前情報と術中センサ情報, 内視鏡など画像情報, ロボットの統合 •情報の洪水を防ぐ方策
<p>0) ソフトウェアインフラ [B]</p> <ul style="list-style-type: none"> •進捗: 開発環境, 内視鏡ナビゲーションシステム, 統合用通信ライブラリの事業参加者への提供 •今後の課題: 事業外への波及とそのためドキュメンテーション, 品質保持 •臨床移行期: 既に多数の臨床研究に供されている 	
<p>1) 内視鏡ナビ[NIT]</p> <ul style="list-style-type: none"> •進捗: ロボット・術前画像・内視鏡のレジストレーション実装. 誤差はまだ2mmを超えており, 改良中. 年度内に中間目標達成の見込み. 他サブプロにもソースコードを提供している •今後の課題: 確実なレジストレーションの実現 •臨床移行期: 最終年度を目指す 	
<p>2) 術室統括ヘッドクォータ [TW, A]</p> <ul style="list-style-type: none"> •進捗: 手術中の「通常の動き」異なる重要点を, 実際の手術中のデータから検出できた. •今後の課題: 複数の情報源を組み合わせた重要点検出, クイックレビュー実装 •臨床移行期: 平成22-3年頃 	
<p>3) 多地点統括ヘッドクォータ[NU]</p> <ul style="list-style-type: none"> •進捗: 名大と関連病院を結んでワークステーションの遠隔操作を可能とした. 遅れ0.4sは実用範囲 •今後の課題: インテリジェント手術機器のセンサ機能との連携 •臨床移行期: H22年度中に臨床試行 	

<p>臨床課題</p> <ul style="list-style-type: none"> •内視鏡, 吸引管など多種の臨床ツールを腫瘍へ高精度にアプローチ •組織との接触検知, フィードバック •選択的に微小一定量の組織除去 	<p>技術課題</p> <ul style="list-style-type: none"> •先端に機器装備の空間を有する高精度マニピュレータ •高精度力覚呈示 •臨床研究可能な方法
<p>1)内視鏡統合処置具 [NIT]</p> <ul style="list-style-type: none"> •進捗: 位置決め精度0.1mm, 剛性6.5Nmm→中間目標達成 •今後の課題: 微細鉗子, バイポーラ追加 (最終目標), HD内視鏡を検討 •臨床移行期: 最終年度を目指す 	
<p>2) 手術コクピット 力覚呈示装置 [NIT]</p> <ul style="list-style-type: none"> •進捗: 5自由度力覚呈示. <0.01N→最終目標達成 •今後の課題: 川崎氏デザインのコクピットコンセプトへの統合 •臨床移行期: 最終年度を目指す 	
<p>3) インテリジェント吸引管 [NIT]</p> <ul style="list-style-type: none"> •進捗: 指定体積を吸引. 断端がきれい. 誤って多く吸い過ぎることがない •今後の課題: 臨床応用検証 •臨床移行期: 早期の製品化も視野に検証実験と改良を進める 	

臨床課題

- トレーニング対象は、新機器の取扱方法、故障対応から基本手技習得、高度知識に基づく判断、未知症例への対処など多岐にわたる
- 従来に無い新しいインテリ吸引管を使いこなすにはトレーニングが重要

技術課題

- コンテンツ： 基本操作、インテリ吸引管による残存脳腫瘍の選択的除去
- インフラ： インタラクティブな脳手術VRは世界的にも製品がない。脳軟組織のVR化が難しい、組織を吸引除去するモデル構築が必要

1) コンテンツ [NIT, NU]

- 進捗： 医療機器ガイドライン「トレーニングシステム開発」WGと共同で、インスタクショナルデザインコンサルタントの専門家の協力の下、トレーニングすべき事項の洗い出し、トレーニングコースの設計を実施した。
- 今後の課題： より応用的な操作トレーニングへの拡張
- 臨床移行期： 最終年度までにトレーニングコース設計と技能判定法を決定する

2) インフラ [NIT]

進捗： 脳外インテリ機器のVRシミュレータを作成した。特に、インテリ吸引管を使った吸引操作訓練を行う手法として、脳モデルの変形と除去を実装した。

- 今後の課題： インテリ手術で他に必要な操作への拡張
- 臨床移行期： 最終年度までにコースを整備し、臨床研究に備える

3.1 脳外サブプロ／中間目標と達成状況

	中間目標	成果	達成度	今後の課題
1)	マニピレータ部分の動作誤差が、0.5 mm (統計的信頼区間5%) 以下であること	0.1mm以下を達成	◎	使いやすさの改良, 滅菌洗浄バリデーション
2)	術前断層画像情報と内視鏡術視鏡画像を、2mm (統計的信頼区間5%) 以下の誤差で統合できること	2.0mm以下を達成	○	内視鏡画面統合時の精度
3)	最小計測量が0.01 N以下であり、かつ直径10mmの内視鏡に複数個埋設置可能である力センサを開発すること	分解能 0.01N以下で複数埋設置可能	◎	耐久性, 滅菌洗浄バリデーション、価格

◎: 計画より進んだ
 ○: 計画通り
 △: 計画未達(H21/10末の見通し)

3.1 脳外サブプロ／成果の最終目標の達成可能性

公開

研究課題	最終目標(平成23年度末)	達成見通し
マニピュレーション技術	直径10mm以下の硬性内視鏡、カセンサ、2本以上の微細鉗子等が統合された機構を有すること。	先端部直径10mmを実現しており、また微細鉗子についても試作進行中であることから目標達成が可能
マニピュレーション技術	力覚情報等を術者にフィードバックして表示する操作機構を有すること。	力覚情報取得のための光ファイバを用いたセンサプロトタイプを既に開発していることから目標達成が可能
マニピュレーション技術	微細操作部分の動作誤差が、1 μ m(統計的信頼区間5%)以下であり、かつ動作分解能が1 μ m以下であること。	機構精度は達成される見込み。 ただし対象組織と機構の間のぶれをこの精度以下に抑える事の難易度が高く、この精度が必要かは検討の余地有り
マニピュレーション技術	力覚表示の時間分解能が1kHz以上であり、かつ呈示力分解能が0.01N以下であること。	プロトタイプでの時間分解能1kHzでの力覚呈示に成功、また高精度力覚呈示試作終了したことから達成可能
リアルタイム情報統合・呈示技術	計測した情報、内視鏡画像、術前或いは術中の3次元断層画像等を統合する際に、0.2秒以下の時間遅れ(初期校正に要する時間を除く)であり、かつ0.8mm以下の位置誤差(統計的信頼区間5%)であること。	内視鏡と術前画像の動画処理による精密補正を開始しており、最終年度までに達成の見込み
有効性評価	非臨床評価試験により開発機器の有用性を示すこと。 その指標として以下を確認すること。 一実験動物にて、脳腫瘍切除を模した手術を行い、手術後に残存部の体積が元の腫瘍部の5%未満であること。 一正常部位が誤って除去されておらず、また術中に正常部位に血行障害などの合併症を来す恐れのある荷重が加わらないことを示すこと。	これら要素技術が十分達成可能であり、また臨床での有用性をこの技術で明らかにしていることから目標達成が可能

事業原簿 P.28

47/94

3.1 脳外サブプロ／研究開発成果／まとめ

公開

- 総額10.9億円(H19-21), 登録研究員55人(事業雇用19人) /年にて以下の成果
 - (1) 中間目標(H21年度末)の達成度
 - 目標値; 達成の見込(H21/09見込み)
 - (2) 成果の臨床意義
 - 脳外システム成果 MRIで検出できない微細残存腫瘍の検出と吸引ができる目処が付いた
 - (3) 特許等の取得
 - 出願13件(うち海外0件)
 - (4) 成果の普及
 - 論文37件, 発表83件
 - (5) 最終目標の達成可能性
 - 達成の見込み
 - 検討課題
 - 微細操作機構は目標の意味を再検討する
 - 脳外システム課題=センサ性能の腫瘍学的評価, 薬剤の製品化戦略

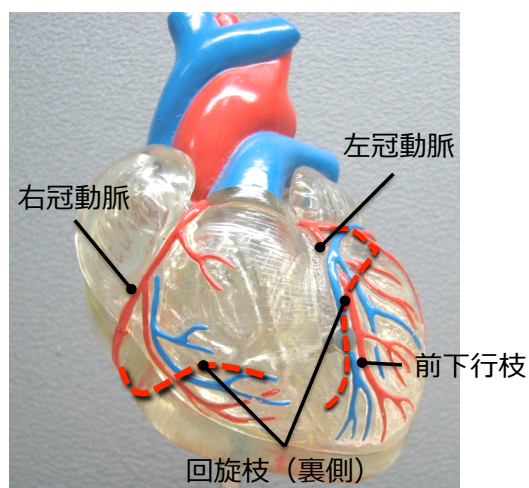
48/94



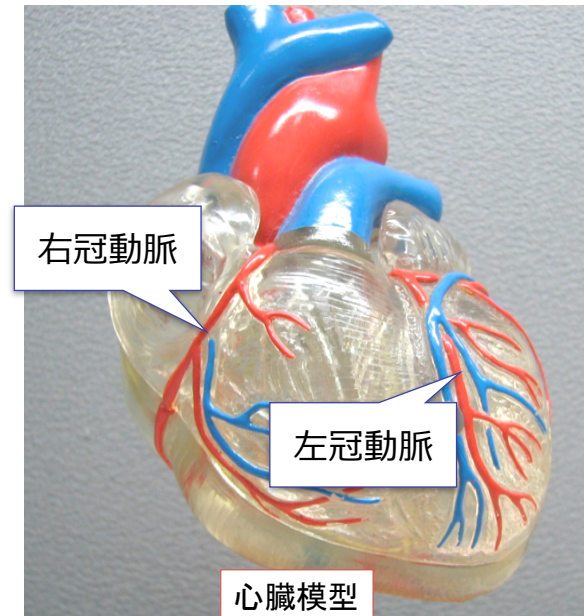
冠動脈バイパス手術

虚血性心疾患治療／現在と課題

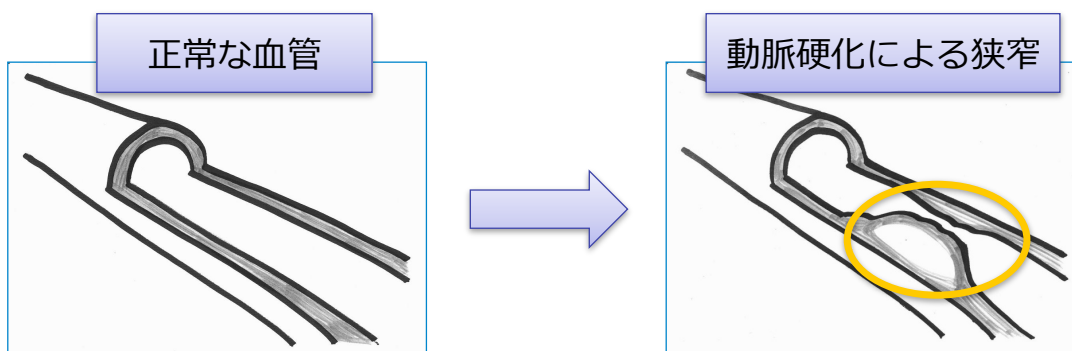
- 虚血性心疾患の臨床の現在
 - － バイパス手術：年間約2万件（ステント約20万件）
 - － 再狭窄，多枝狭窄などステント不適用
 - － 高齢化など，大侵襲手術に耐えられない患者層の増加
- ダビンチシステム
 - － 開発当初はバイパス手術を想定
 - － 内視鏡下・心拍動下手術は当時はもっと壁が高かった。
 - － アクセスできない部分がある



- 一日10万回も休まず働き続ける心臓に栄養と酸素を送る血管.
- 大きく左冠動脈と右冠動脈に分かれる.
- 左冠動脈は前下行枝と回旋枝に分かれる.



51/94



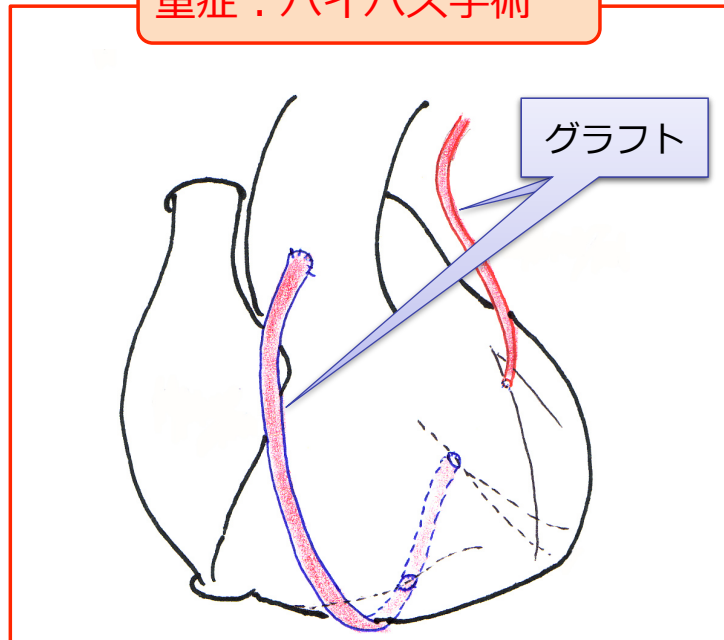
- 冠動脈が動脈硬化で狭くなる病気.
- 冠動脈が狭くなると体を動かして心臓が沢山働いたときに心臓に充分酸素や栄養を送れなくなる. これが 狭心症 である.
- 血管がつまってしまうと急性心筋梗塞 になる.
- 命に関わる恐ろしい病気である.

52/94

軽症：薬物治療

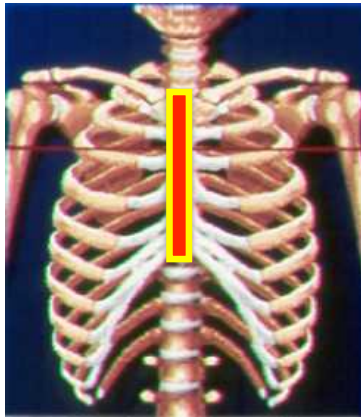
中症：カテーテル治療

重症：バイパス手術

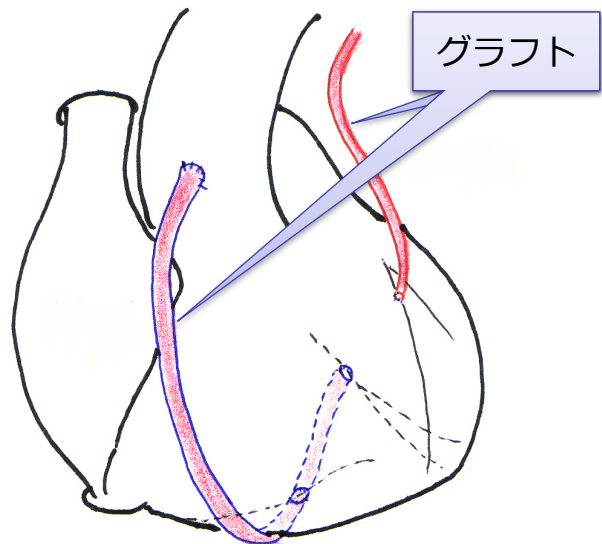


	利点	欠点
薬物治療	非侵襲	効果が限定的
カテーテル治療 (PTCA, PCI)	低侵襲 (早い, 患者 への負担が少ない) 薬より確実	薬よりは侵襲が大 再狭窄率が高い. 適応が限定される
冠動脈バイパス 手術	開存率が高い 完全血行再建	高侵襲 再施行は大変

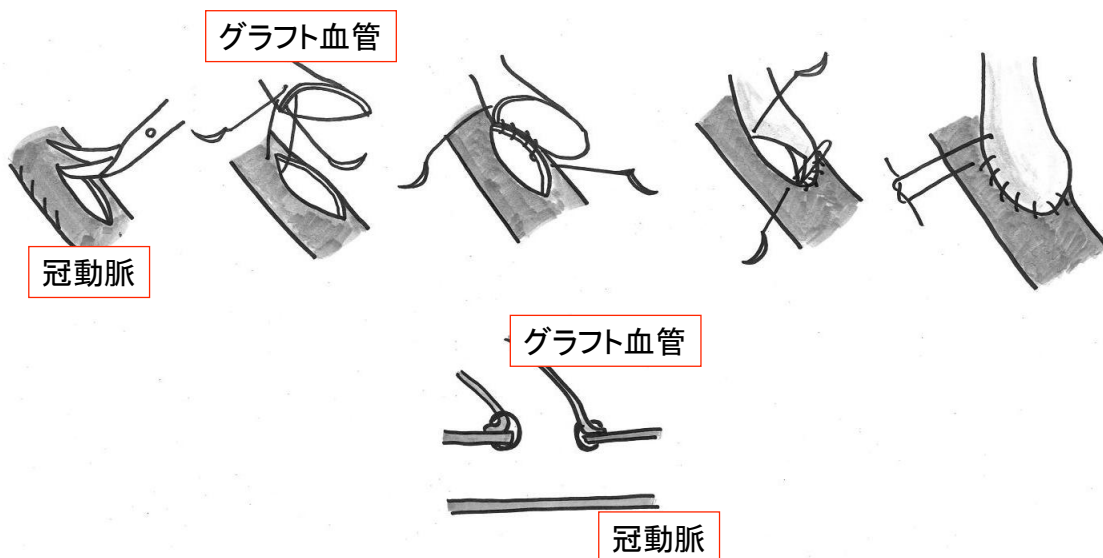
- 狭いところの遠位側にバイパスする血管(グラフト)をつなげる手術.
- 全身麻酔で大きく (25 cm位) 胸を切って行う.

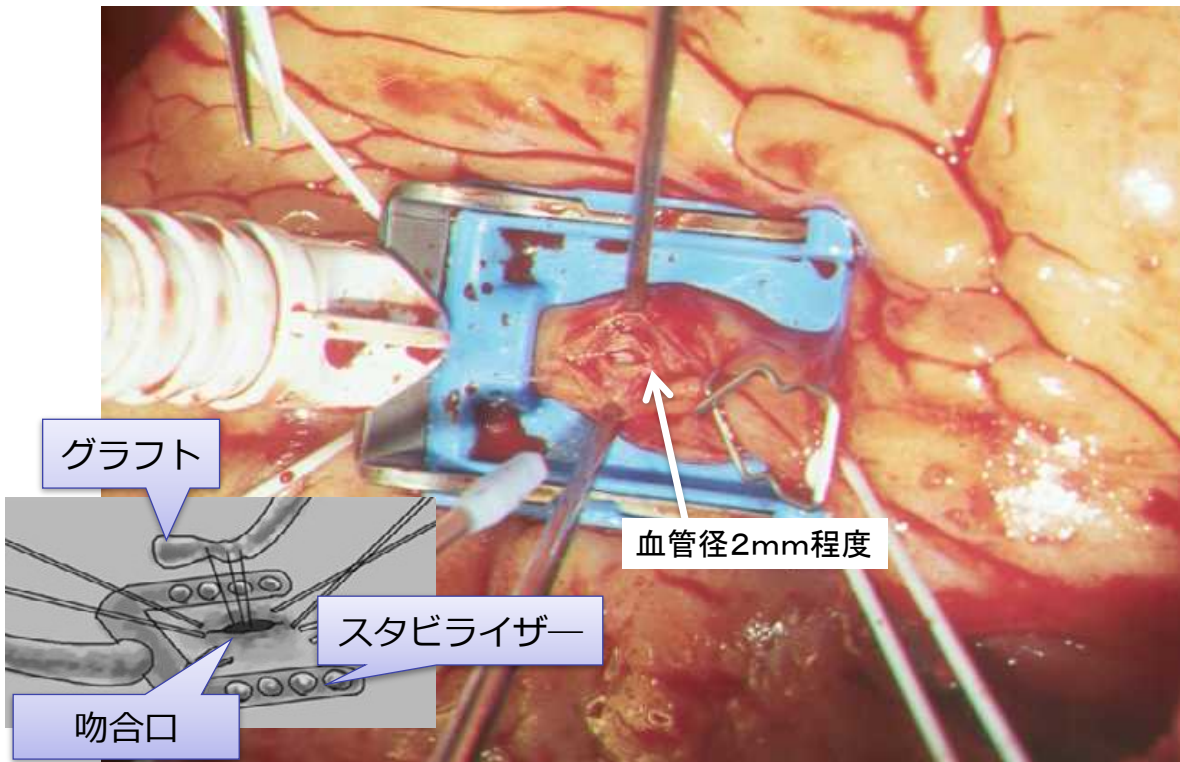


胸骨正中切開

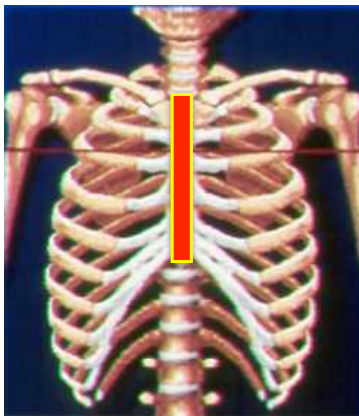


- 太さ約1.5-2.5mmの冠動脈に太さ約1.5-2.5mmのグラフト血管を針付きの糸で縫い合わせてつなげる.

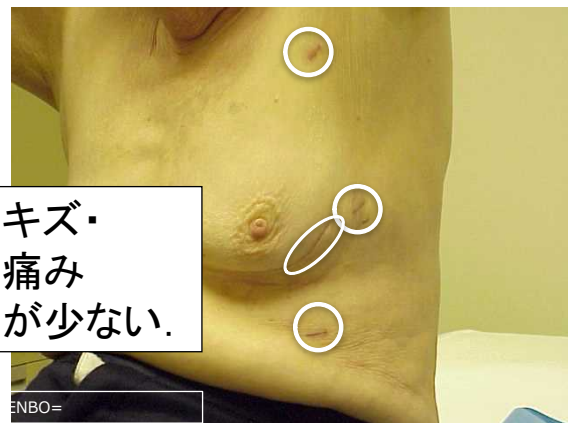
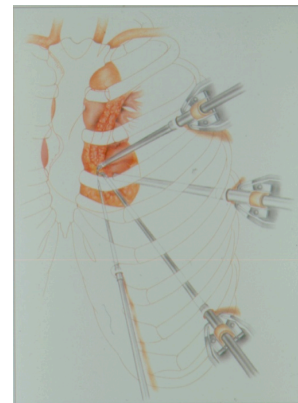
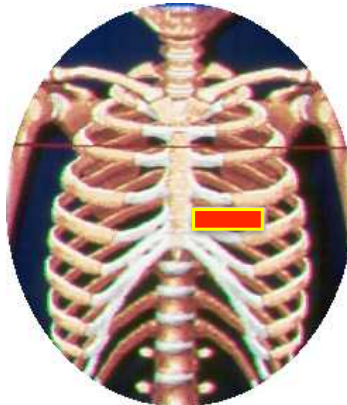




開胸によるバイパス術

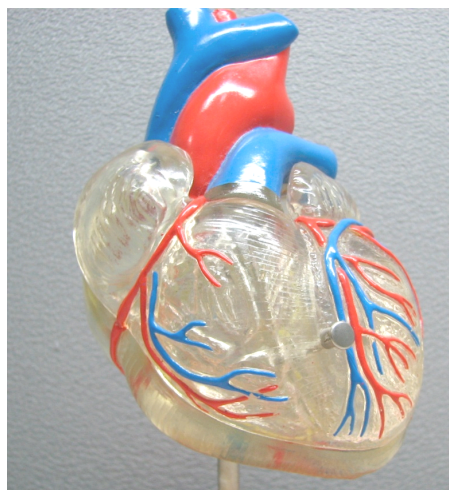


胸腔鏡(内視鏡)補助下冠動脈バイパス術



キズ・
痛み
が少ない。

- 虚血性心疾患の臨床の現在
 - バイパス手術：年間約2万件（ステント約20万件）
 - 再狭窄，多枝狭窄などステント不適用
 - 高齢化など，大侵襲手術に耐えられない患者層の増加
- ダビンチシステム
 - 元はバイパス手術を想定
 - 内視鏡下・心拍動下手術は
当時はもっと壁が高かった。
 - アクセスできない部分が多い



- 虚血性心疾患の解決課題と技術要件

1. 手術時間は短いこと。
2. 血管吻合が確実にでき，再狭窄などを起こさないこと
3. 狭い胸腔内で確実にできること。
4. 一つのポートから心表面の広い場所にアクセスできること
5. 術中に重篤な状態になったときに迅速に対処できること



1. 対象血管，心筋状態の可視化：エコー等の局所計測デバイス
2. 屈曲可能な鉗子およびスタビライザーで操作範囲の拡大
3. 半自動縫合による冠動脈バイパス

深部のバイパスが内視鏡下で迅速確実にできる

- 最初は小開胸下の左前下行枝に対する心拍動下バイパス手術
- その後，内視鏡下，回旋枝に拡張