

医療機器開発推進研究事業

深部機能画像診断のための 光音響画像化技術の有用性検証

研究代表者
防衛医科大学校 医用工学講座
石原美弥

平成26年度厚生労働科学研究事業研究成果発表会
平成27年2月25日

本研究班の構成

医工連携

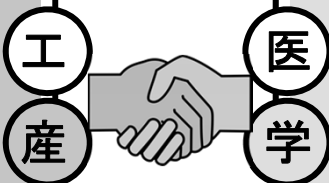
産学連携



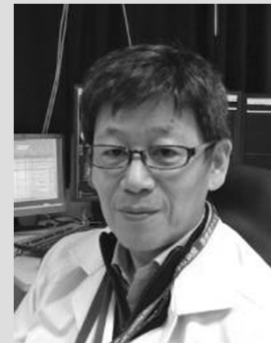
富士フイルム(株)
入澤 覚 工学博士



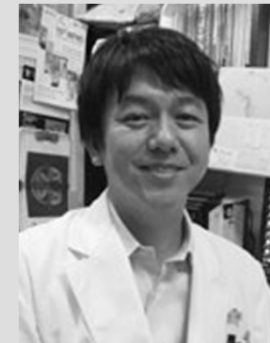
富士フイルム(株)
辻田和宏氏



泌尿器科
堀口 明男 医師



放射線科
新本 弘 医師



脳神経外科
大谷 直樹 医師



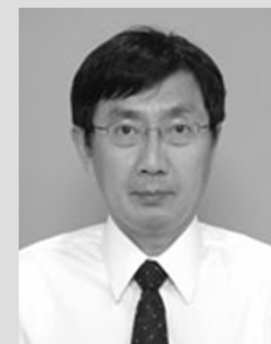
医用工学
平沢 壮 助教



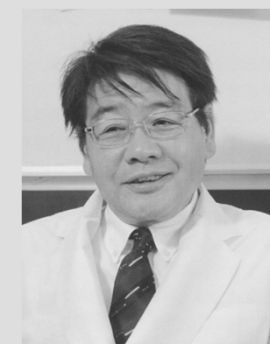
循環器内科
綾織 誠人 医師



心臓血管外科
藤田 真敬 医師



病態病理学
津田 均 医師



泌尿器科
浅野 友彦 医師

医療機器開発研究の背景

医療機器と医薬品の相違

	医療機器	医薬品
市場規模	約2.2 兆円	約8兆3.700億円 (薬価)
数の相違	15,000品目 (30万種類)	17,000品目

<http://www.amdd.jp/pdf/activities/recommen/report1107.pdf>

医療機器承認品目数

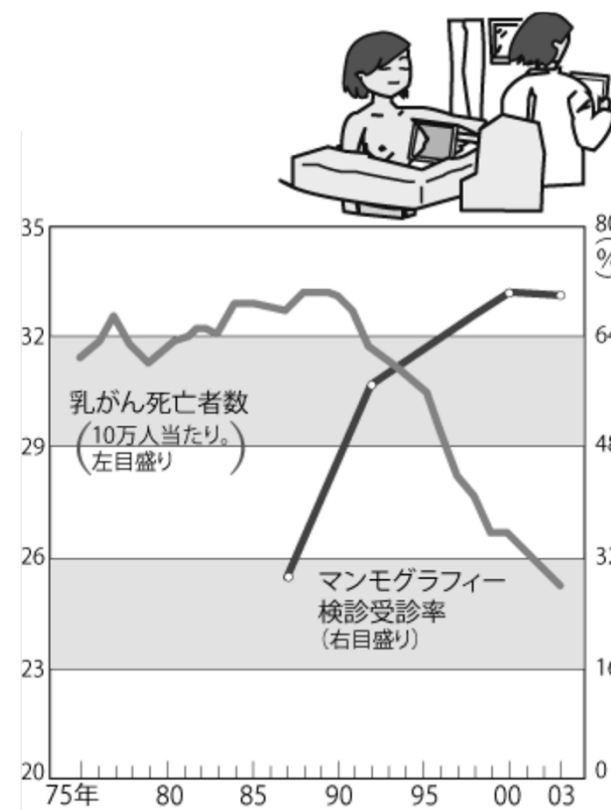
H19	H20	H21	H22
2,222	2,459	2,035	1,634

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001u1rg-att/2r9852000001vlf0.pdf>

医療機器とは(例)

治療機器, 診断機器, 機械器具, 歯科材料,
衛生材料, 動物専用医療機器...

米国の乳がん死亡率とマンモグラフィー検診受診率



朝日新聞 (2006.10.30)

画像診断機器が
医療に一定の役割

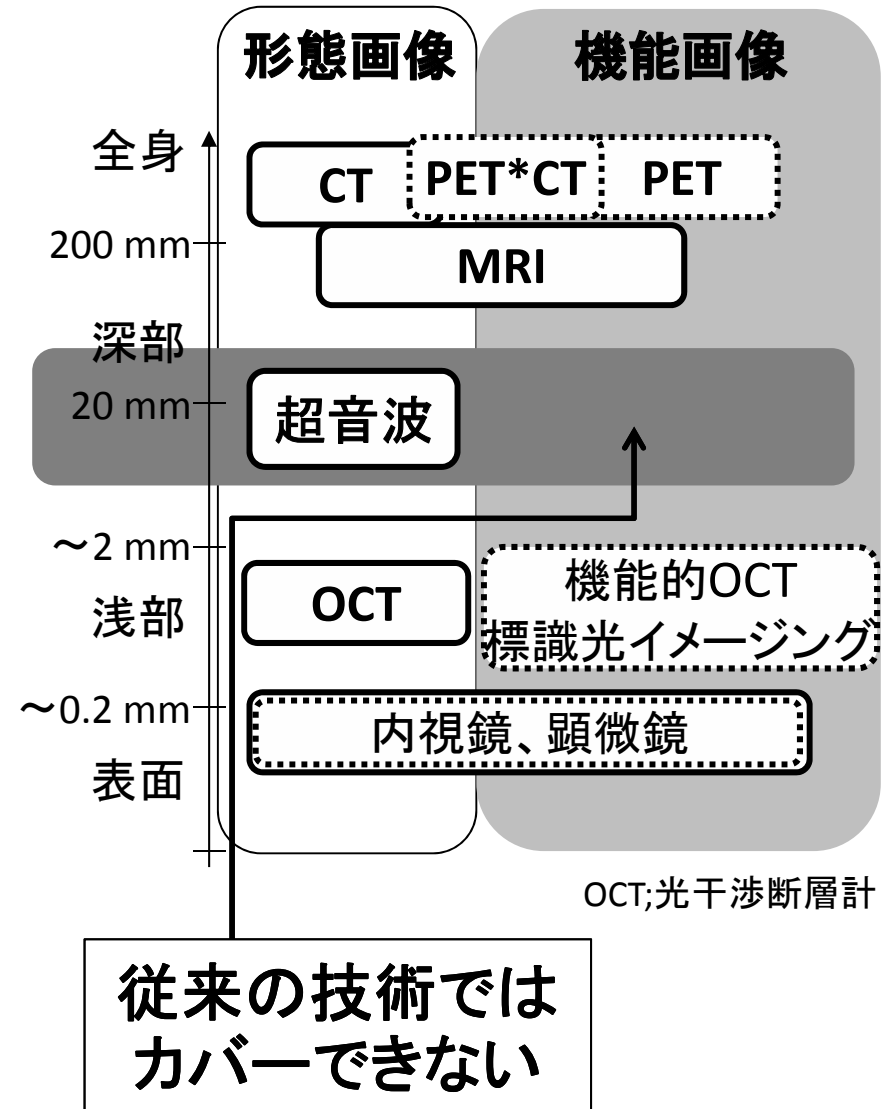
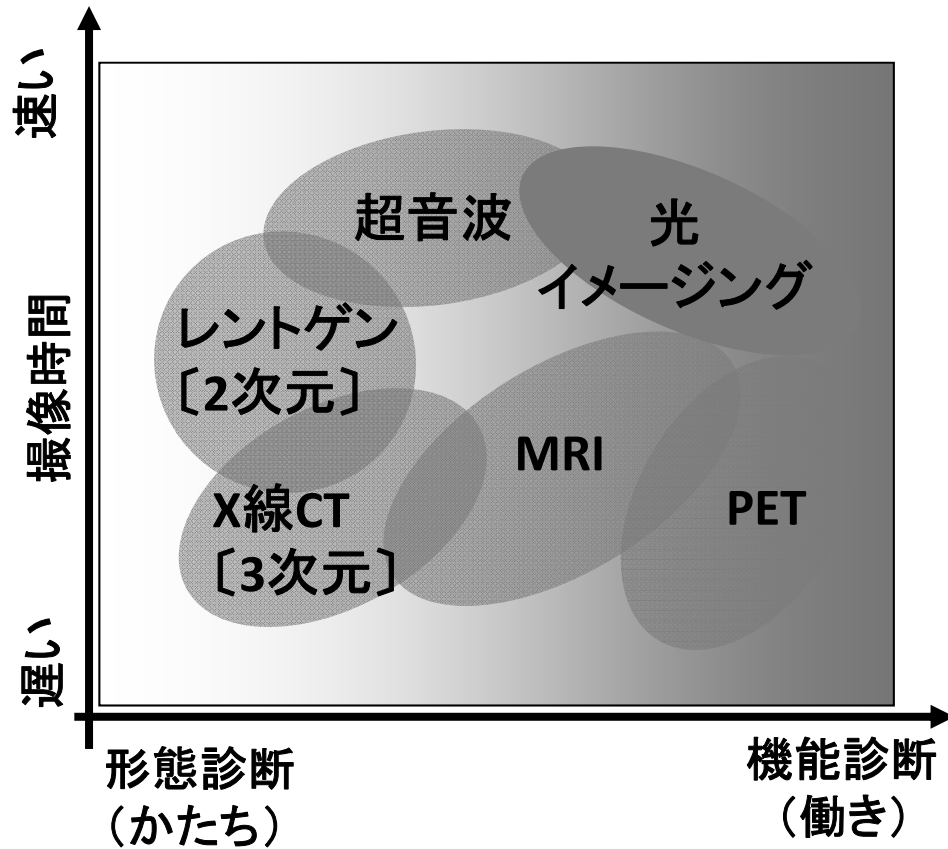
医療機器研究開発において明確にすべき事項

- どのような医療ニーズに応えられるか
- 科学的に原理が説明できるか
- 意図した性能を発揮できているか
- 既存法と比較した利点は何か
- 有効性が安全性に勝るか（治療機器）

医療機器研究開発において明確にすべき事項

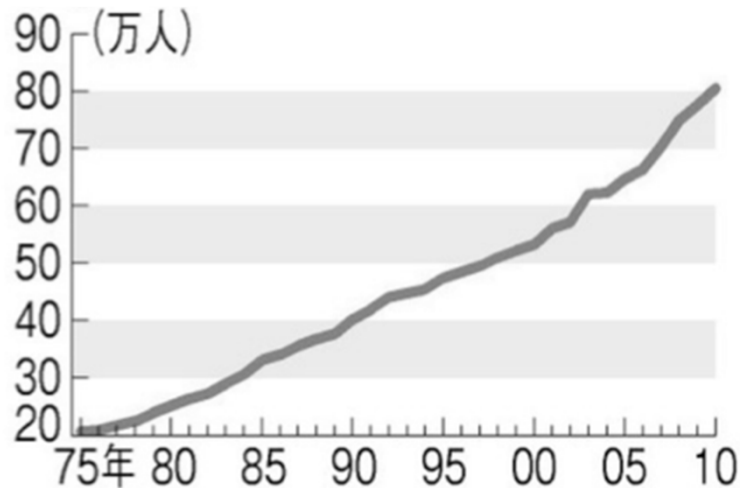
- どのような医療ニーズに応えられるか
- 科学的に原理が説明できるか
- 意図した性能を発揮できているか
- 既存法と比較した利点は何か

画像診断技術のマッピング



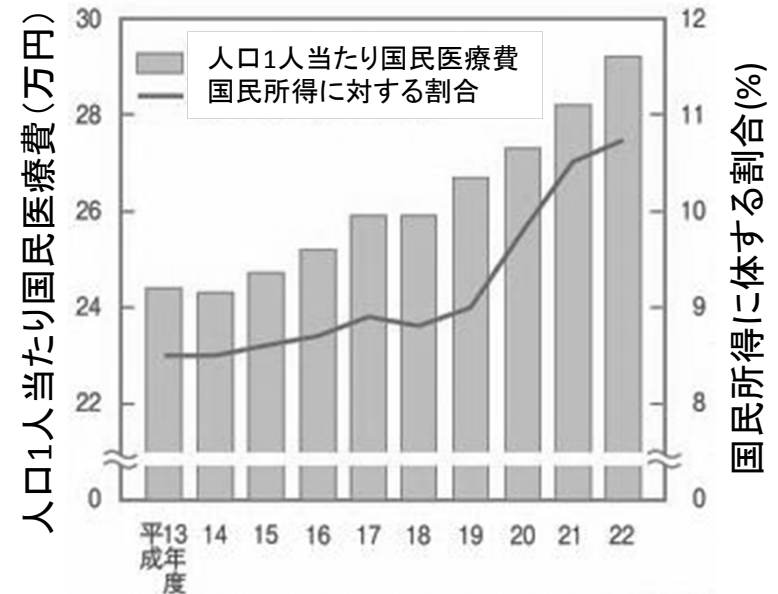
異なる側面からのニーズ

1年間に新たにがんにかかった人が
2010年で80万人超



国立がん研究センター
がん対策情報センターによる統計(2014.5.16)

国民医療費の推移

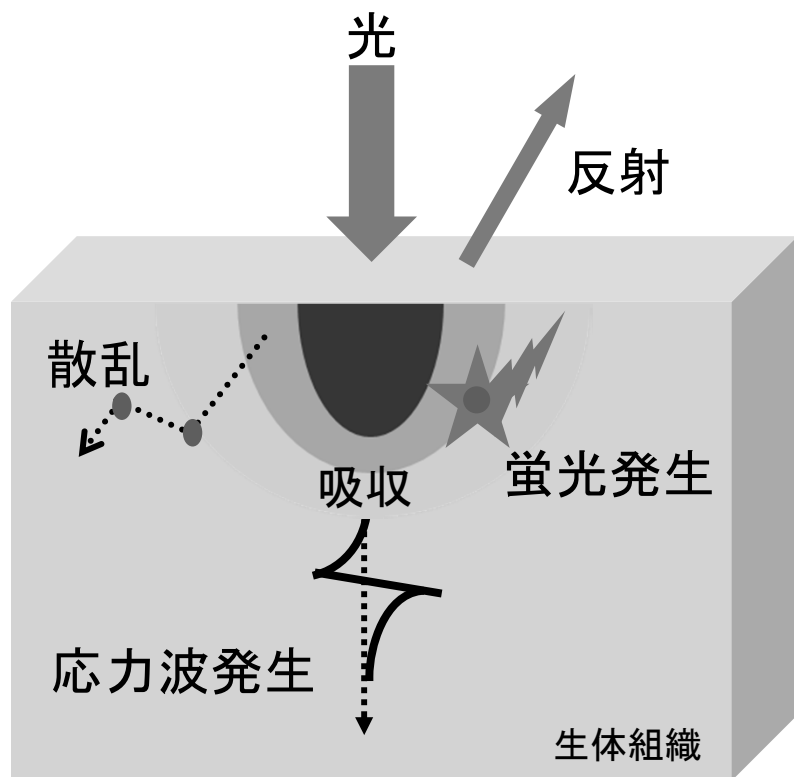


<http://www.stat.go.jp/data/nihon/g4820.htm>

医療機器研究開発において明確にすべき事項

- どのような医療ニーズに応えられるか
- 科学的に原理が説明できるか
- 意図した性能を発揮できているか
- 既存法と比較した利点は何か

光イメージングの種類

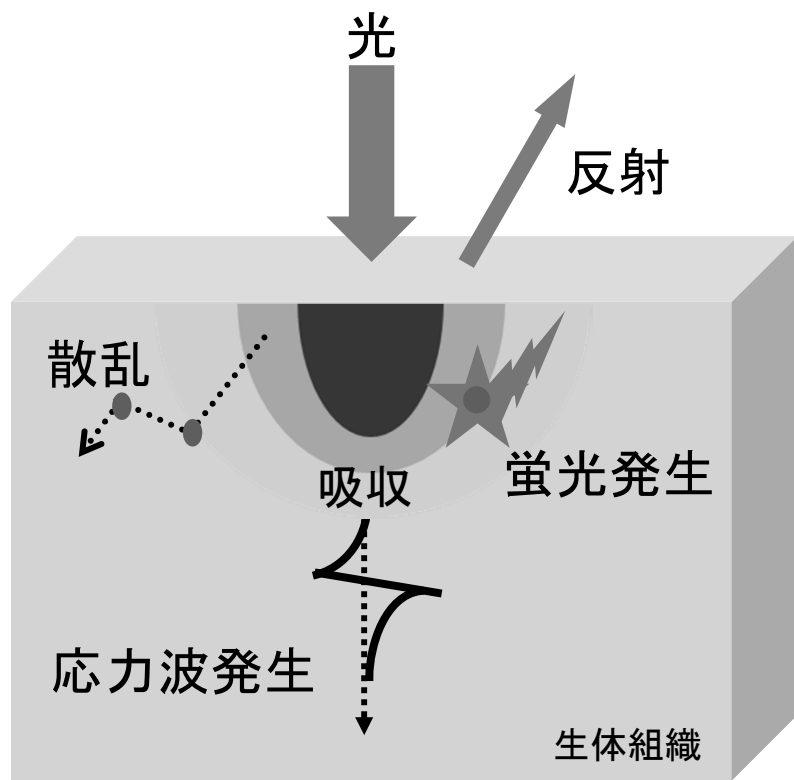


光と生体の相互作用

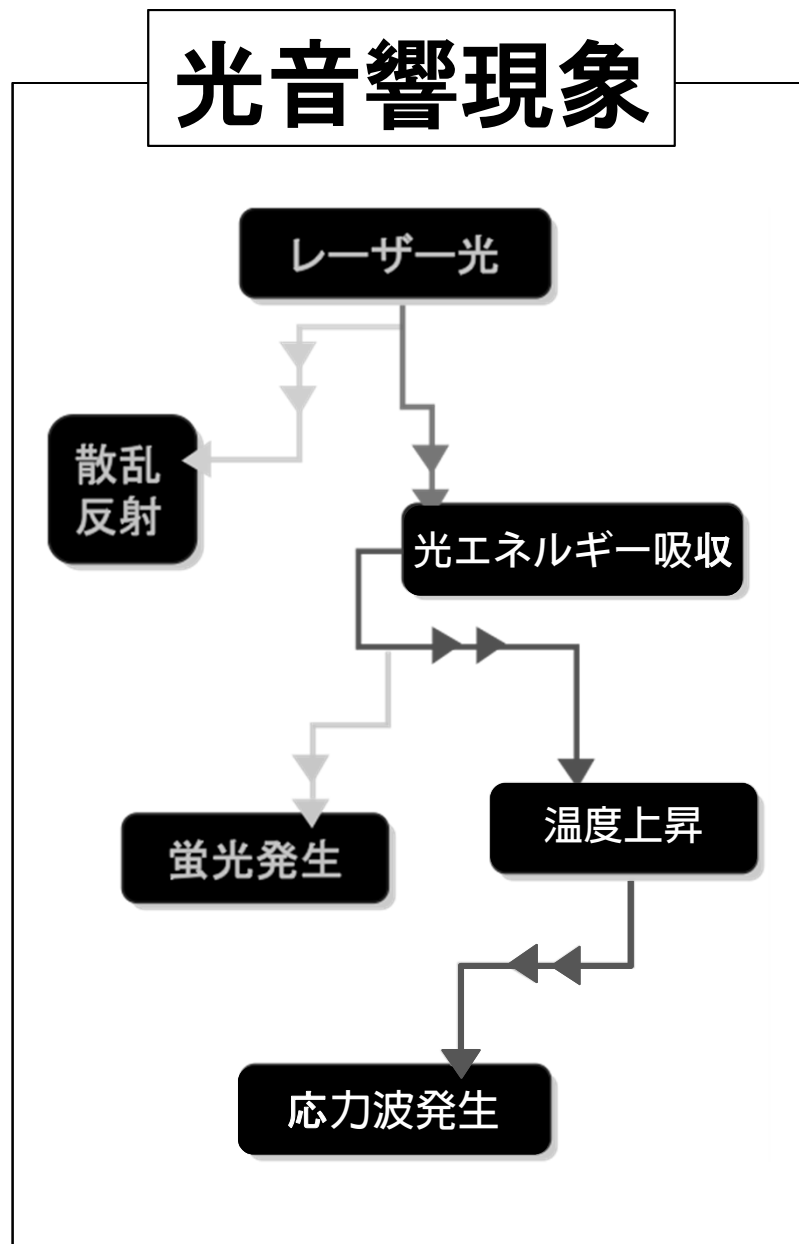
各相互作用を画像化する技術

現象	画像化技術
散乱	・OCT ・ラマン散乱イメージング
吸収	・DOT ・光トポグラフィ
蛍光	(標識) 蛍光イメージング
応力波	光音響(光超音波) イメージング

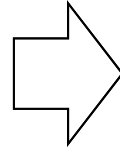
DOT; 拡散光トモグラフィ



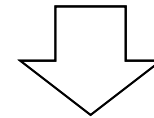
光と生体の相互作用



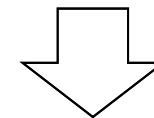
光音響現象の利用



光音響現象を利用した分析法
Photoacoustic spectroscopy (PAS)



パルスレーザーを利用することで
生体において高効率に
光音響信号を発生させる
(応力閉じ込め条件, 熱閉じ込め条件)

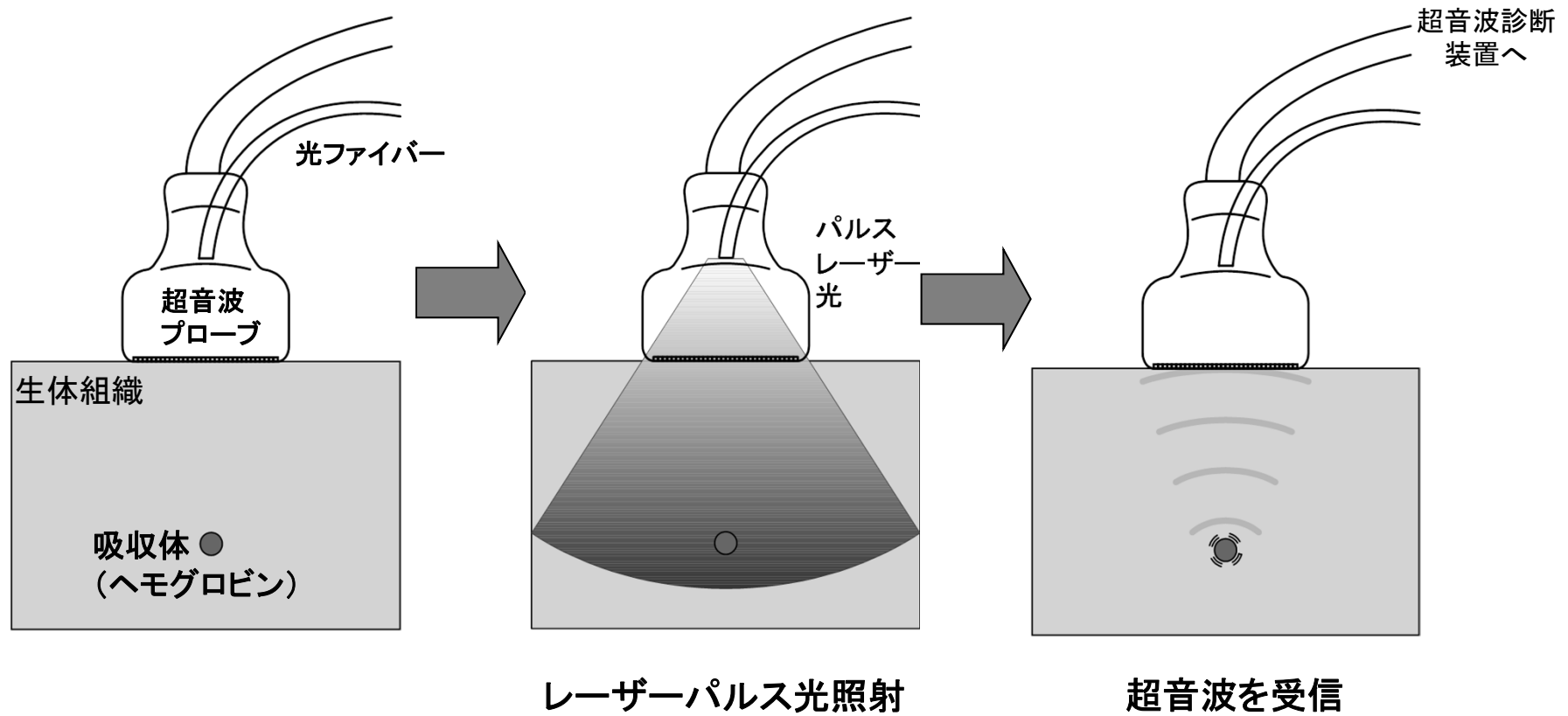


光音響イメージング

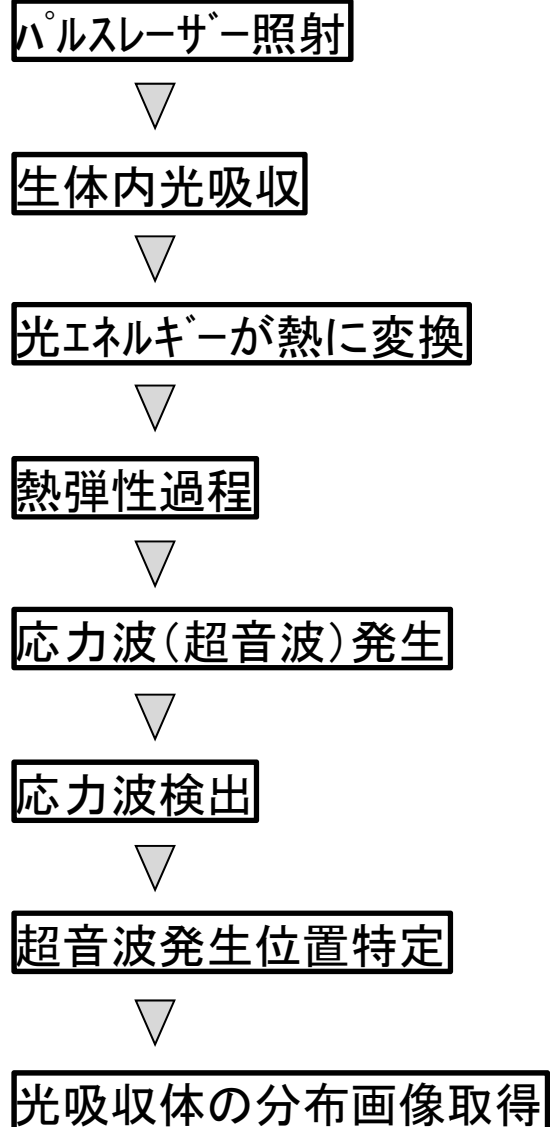


Spectrophone proposed
by Alexander. Graham. Bell,

光音響イメージングの過程



画像化するための要素技術



光技術

;レーザー光源, 導光系

超音波技術

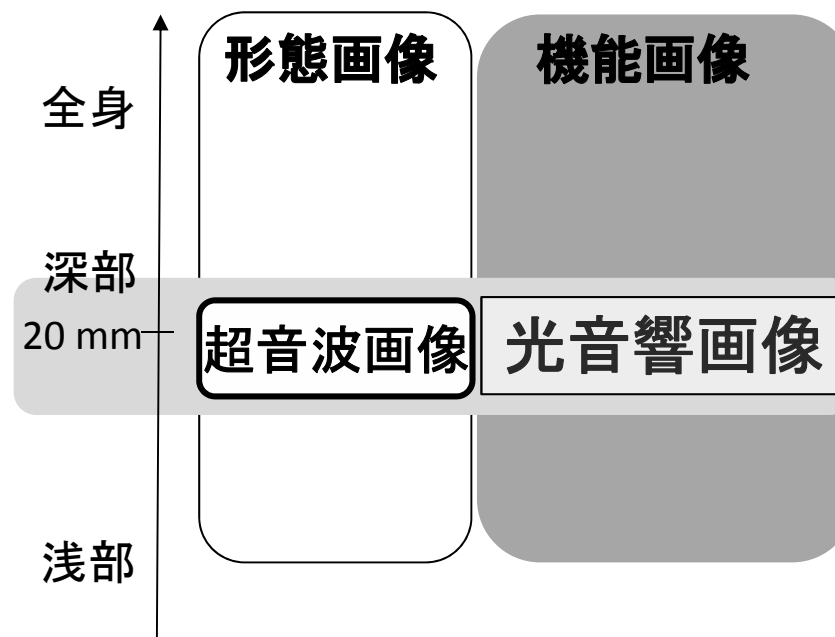
;トランスデューサー, 音響レンズ

信号処理技術

;画像再構成処理, 表示処理

本研究班で目指す画像診断技術

既に普及している超音波画像診断装置の利点を活かして
非侵襲的かつ簡便に血管画像を取得できる
光音響画像化技術

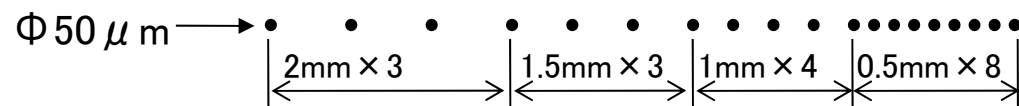


医療機器研究開発において明確にすべき事項

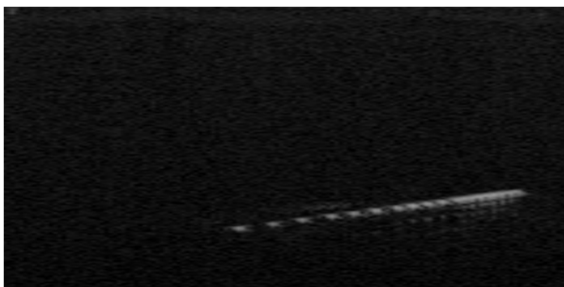
- どのような医療ニーズに応えられるか
- 科学的に原理が説明できるか
- 意図した性能を発揮できているか
- 既存法と比較した利点は何か

ファントム実験結果

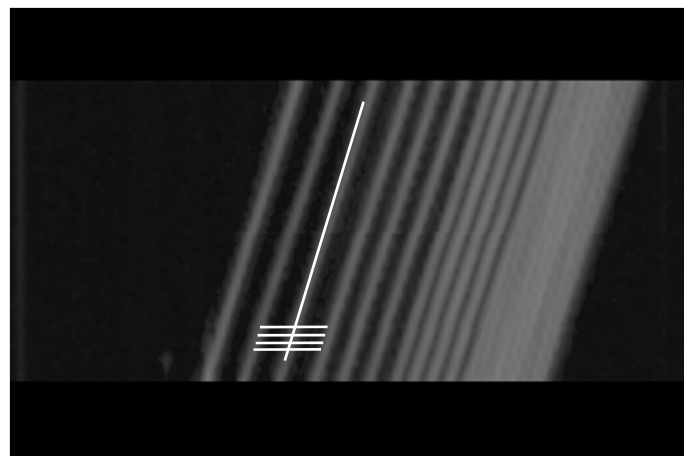
血管ファントム



断層像



Z方向
投影像



医療機器研究開発において明確にすべき事項

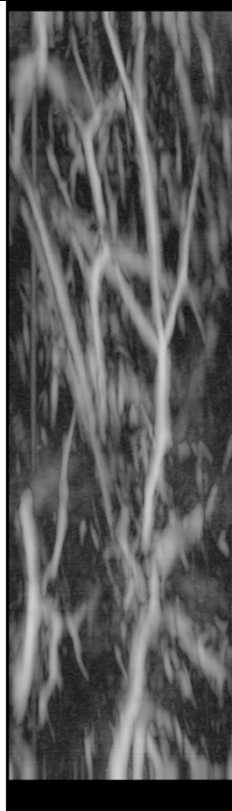
- どのような医療ニーズに応えられるか
- 科学的に原理が説明できるか
- 意図した性能を発揮できているか
- 既存法と比較した利点は何か

既存の血管撮像技術との比較

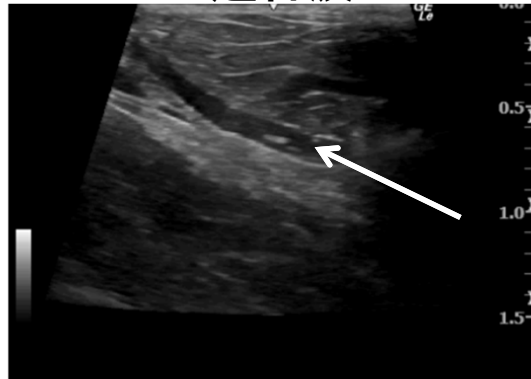
実際に撮影した画像

体表からプローブを当てて、実時間で画像取得

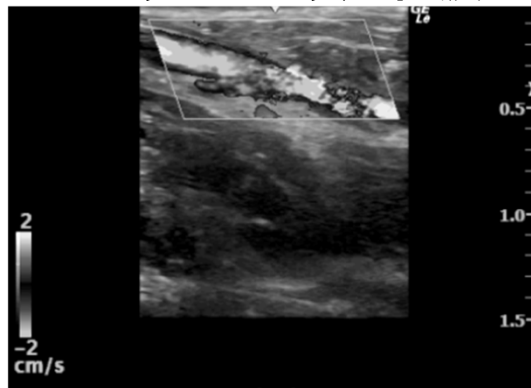
光音響投影像



超音波



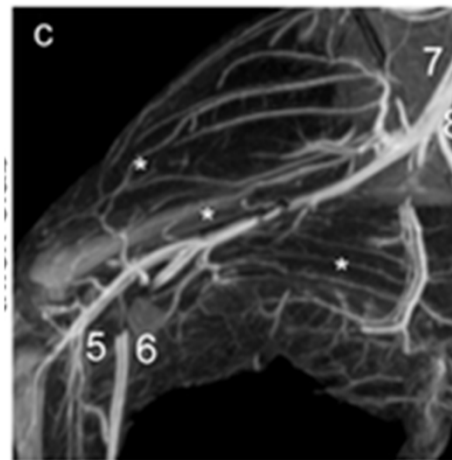
カラードプラ超音波



GE製LOGIQePremiumで取得

文献画像

Gd造影MR血管造影



K. Jaspers et al, *PLoS ONE*, 6(1); e16159: 2011

造影剤を投与して
撮影したMRI

カテーテルX線血管造影

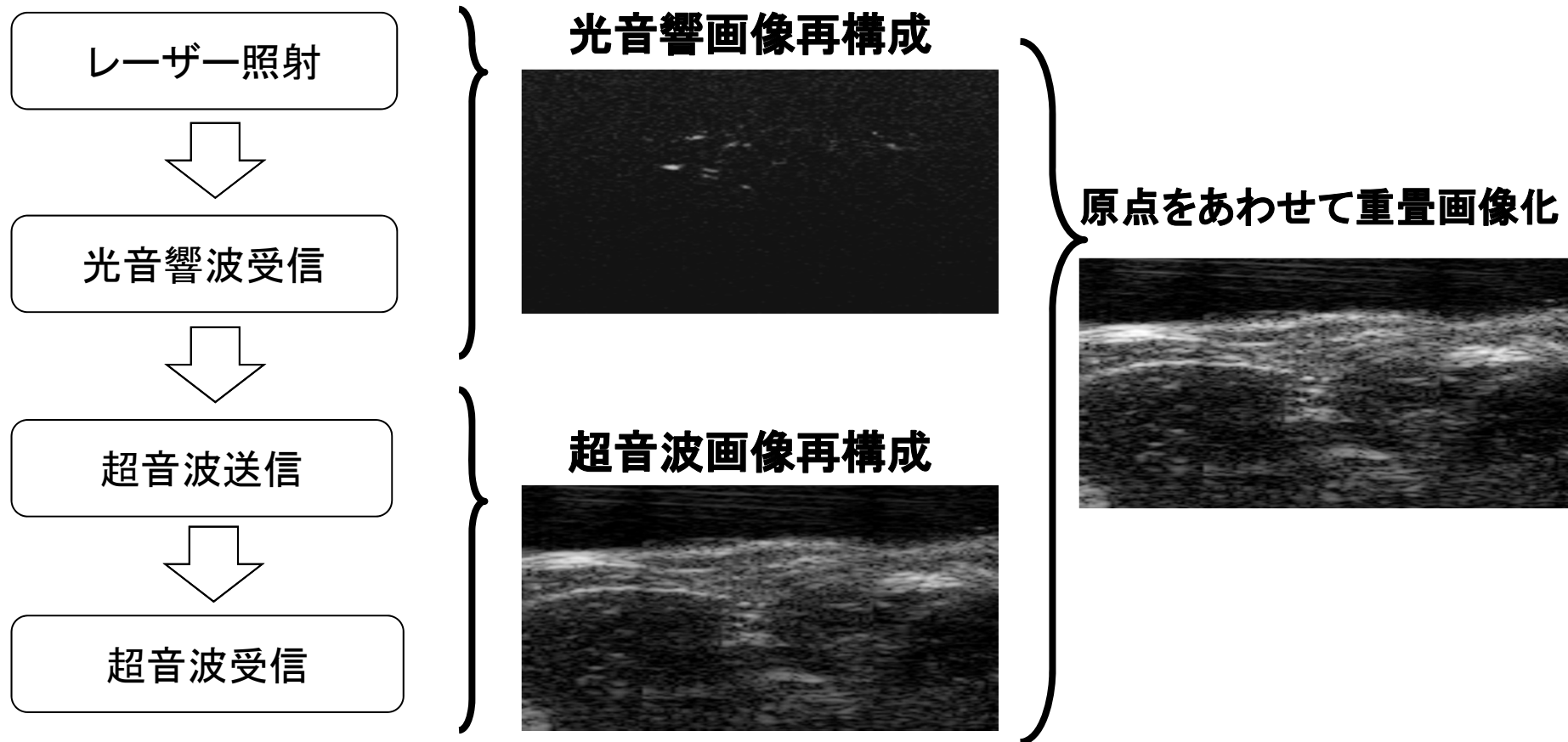


E. Hoefler et al, *Cardiovascular Research* 49; 609: 2001

カテーテルを挿入した後
造影剤を投与して
撮影したX線像

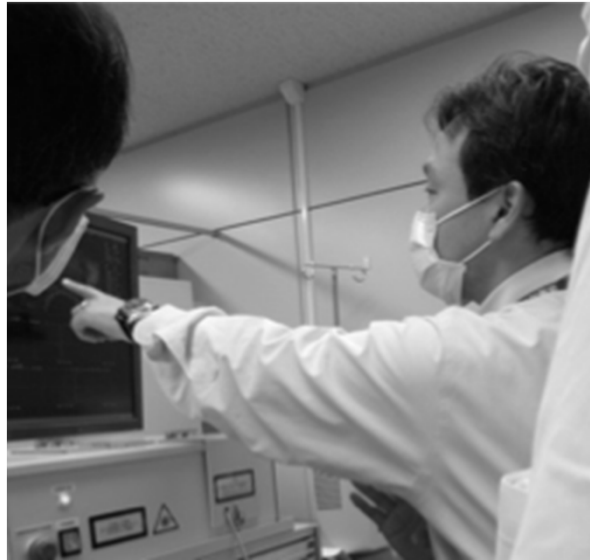
測定対象:ウサギ鼠径部

画像取得と重畳画像作成方法



医師が慣れ親しんでいる超音波画像に
機能情報が追加される

医師主体の探索的臨床研究



防衛医科大学校倫理委員会承認研究

泌尿器科応用

- 前立腺癌周囲の神経血管分布診断における光音響診断の有用性検証（受付番号 927）
- 光音響診断画像による前立腺周囲神経血管の術中モニタリングの有用性検証（受付番号 1056）
- 光音響診断画像を用いた前立腺生検の有用性検証（受付番号 1113, 2017）

循環器内科応用

- 脈管疾患における光音響技術の有用性の検証（受付番号 1082）

脳神経外科応用

- 血行再建術における光音響技術の有効性の検証（受付番号 989）

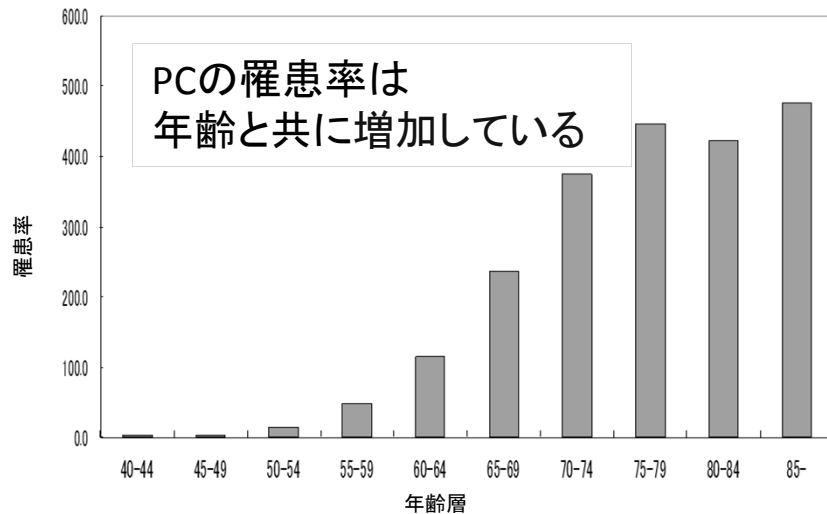
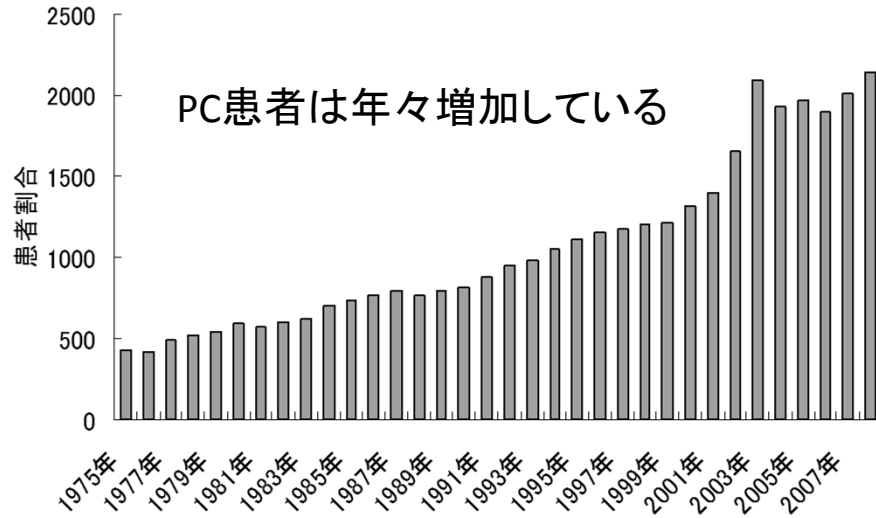
医療機器研究開発において明確にすべき事項

泌尿器科応用

- どのような医療ニーズに応えられるか
- 科学的に原理が説明できるか
- 意図した性能を発揮できているか
- 既存法と比較した利点は何か

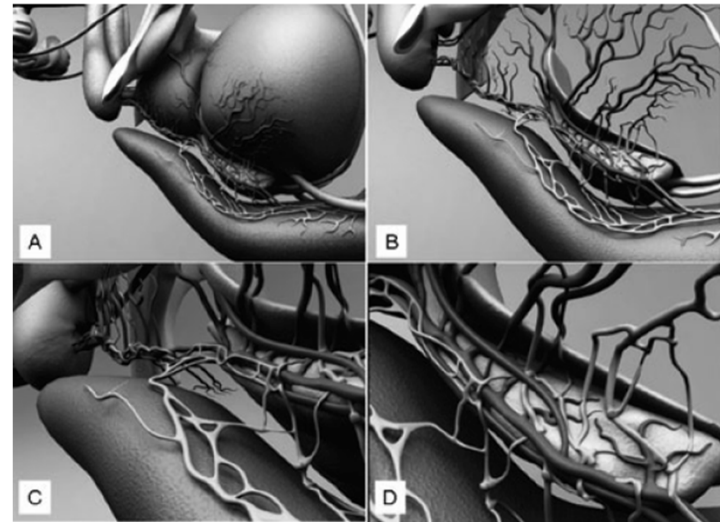
前立腺癌におけるニーズ

癌統計より



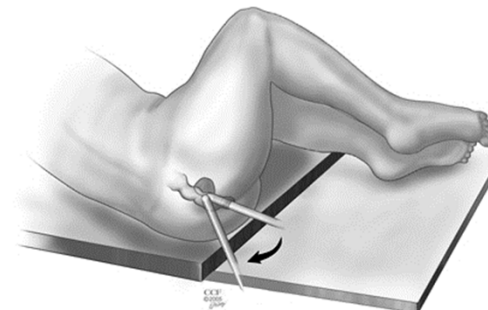
PC: Prostate Cancer (前立腺がん)
TRUS: 経直腸的超音波検査

前立腺周囲をネットワーク上に取り囲む
神経血管束



Tewari, Ashutosh, et al. *BJU international* 98; 314: 2006

血液検査陽性後に実施する
TRUSガイド下の生検



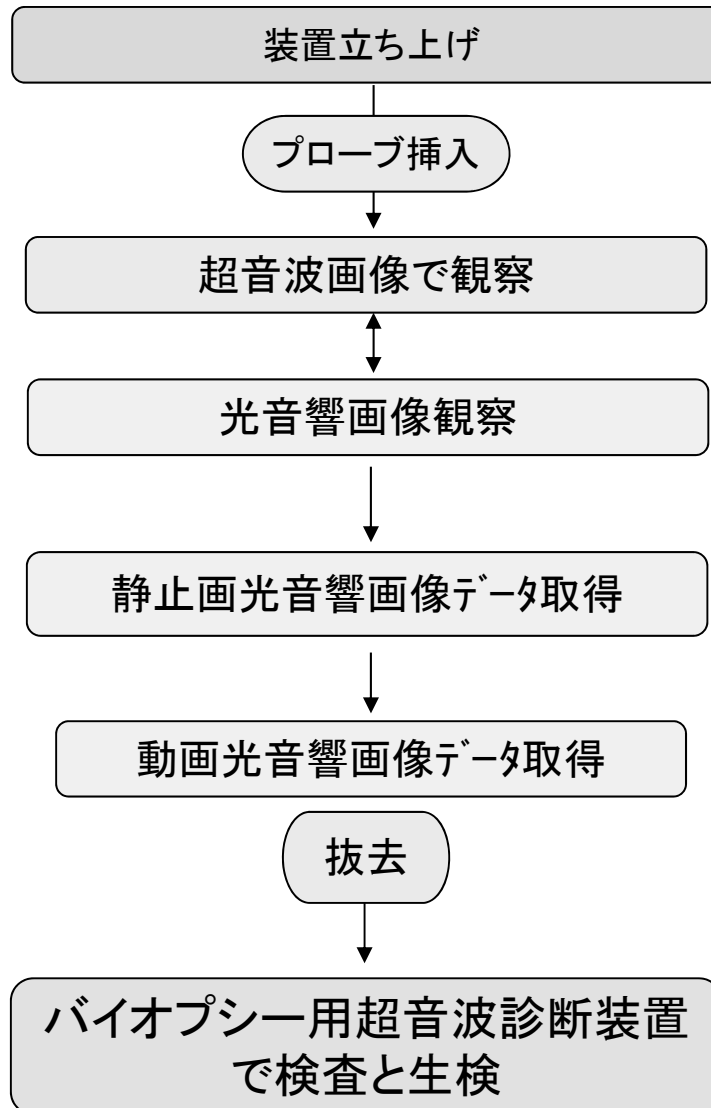
TRUSの操作
(Med scapeより)

医療機器研究開発において明確にすべき事項

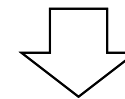
泌尿器科応用

- どのような医療ニーズに応えられるか
- 科学的に原理が説明できるか
- 意図した性能を発揮できているか
- 既存法と比較した利点は何か

経直腸プローブによる検査



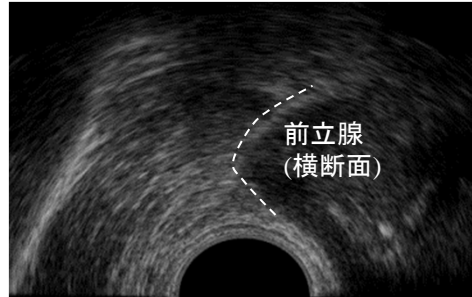
確定診断のために実施する
TRUSガイド下の
生検の精度を
(見逃さない, 繰り返さない)
向上させる



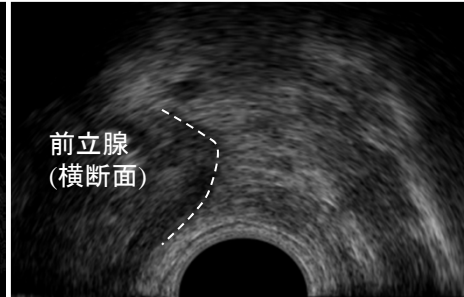
患者に優しい前立腺癌診断へ

光音響画像と超音波画像の比較

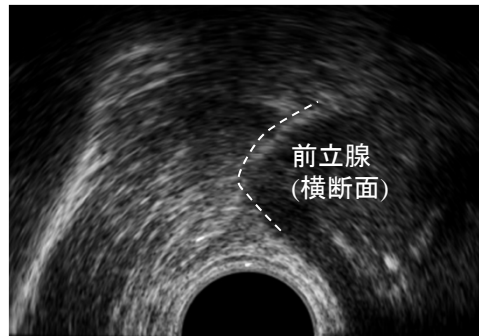
超音波単独 (神経血管束右側)



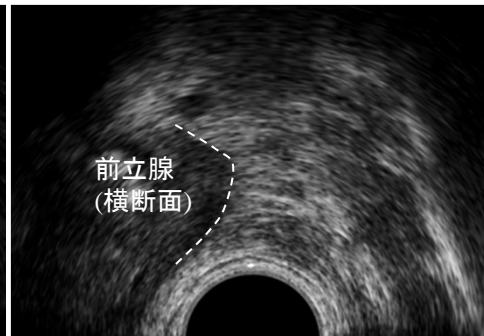
超音波単独 (神経血管束左側)



光音響と超音波の重畳

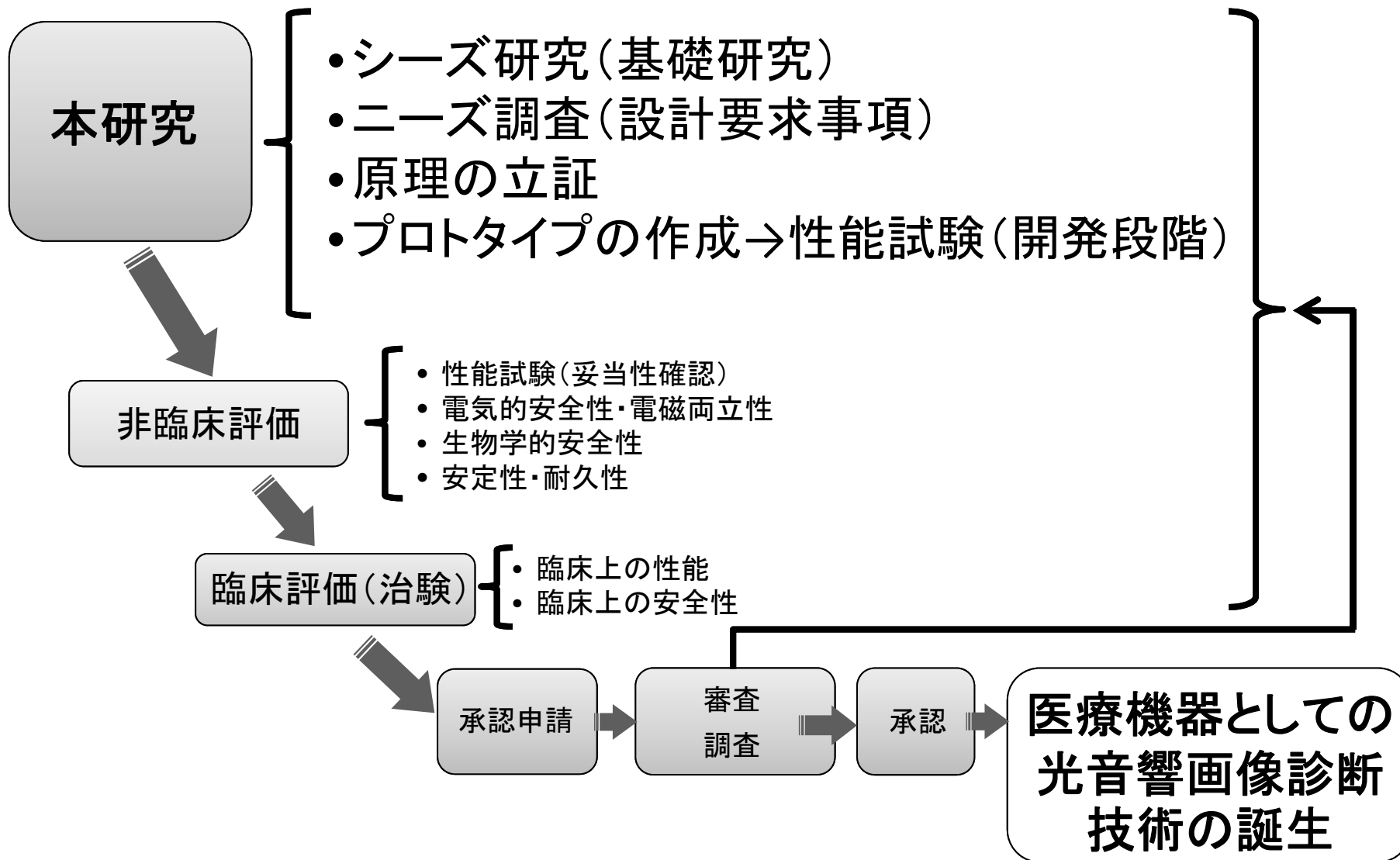


光音響と超音波の重畳



光音響画像と
超音波画像の重量画像

医療機器研究開発のプロセス



光音響画像診断の実用化に向けて

光音響画像化技術の特徴

- 安全な診断
- 簡便かつ実時間診断
- 形態画像と機能画像の重畳画
→質的診断の可能性
- 外来(検査)適用, 術中適用
→広範な適用範囲

国内外の光音響研究

- 小動物用装置は既存する
- 医療機器はまだない

**患者の不安を取り除き、苦痛の少ない
患者に優しい検査・診断技術の早期実現**