

平成 29 年度 TIA 連携プログラム探索推進事業「かけはし」

調査研究報告書(公開版)

【研究題目】位置モニタリング可能な医療用ワイヤレスマイクロセンサシステムを用いたリアルタイムナビゲーションシステムの開発

【整理番号】TK17-057

【代表機関】

筑波大学

【調査研究代表者（氏名、連絡先 TEL & Mail）】

大河内 信弘

TEL 029-853-3221

Mail nokochi3@md.tsukuba.ac.jp

【TIA 内連携機関：連携機関代表者】

産業総合技術研究所 前田 龍太郎

東京大学 下山 勲

【TIA 外連携機関】

株式会社レキシシー 清徳 省雄

【報告書作成者】 大河内 信弘

【報告書作成年月日】

【連携推進（具体的な連携推進活動内容とその活動の効果等）】

本研究は AMED 支援事業である平成 29 年度「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業『術者の技能に依存しない高度かつ精密な手術システムの開発』」として採択され筑波大学、東京大学、産業総合技術研究所、株式会社レキシシー の共同プロジェクトとして研究を行っている。

具体的な連携推進活動内容としての委員会、会議について下記する。

平成 29 年 08 月 29 日 キックオフミーティング（筑波大学）

平成 29 年 10 月 25 日 定期会議（産総研）

平成 29 年 11 月 16 日 定期会議（レキシシー）

平成 29 年 12 月 05 日 定期会議（東京大学）

平成 30 年 01 月 31 日 定期会議（産総研）

平成 30 年 02 月 27 日 下期委員会（筑波大学）

*キックオフミーティング、下期委員会へは AMED、経済産業省、外部有識者の参加あり

【調査研究内容（実験等中心に背景・課題と実行された課題解決の内容と結果）】

本研究では電磁石を用い、2mmの位置同定精度を実現する磁界分布を生成し、空間の各場所の磁界の強さと方向をデータベース（位置同定データ）として格納する。3次元空間内に、肝臓や手術デバイスに装着した磁界の値（強さと方向）を計測するためのセンサノード（感度： $<0.1\text{mT}$ （3軸,X,Y,Z）, 測定レンジ： $\pm 100\text{mT}$ 以上（3軸,X,Y,Z））を配置し、電磁界計測により測定される位置同定データと肝臓や手術デバイス位置を実測した計測結果をマッチングさせることで肝臓とデバイスの空間位置を real-time で特定することを可能にする。

さらに、肝臓の変形・切開が可能な3D画像シミュレーションソフト「Liversim®（リバーシム）」を用い3次元モデルを作製、磁気センサにより抽出した肝臓の位置や形態のデータを0.1秒以内にLiversim®上のポリゴンモデルに反映し、毎秒10フレーム以上の抽出を行う。術野上の磁気センサノードの位置とLiversim®上の対応点の位置の精度を2mm以内となるように重ねあわせを行うことでリアルタイムナビゲーションを可能にする。開発するこの新しいシステムでは、肝臓の内部の脈管をグリソンは2mm、肝静脈は5mm、また肝臓自体は2mm以内のずれで感知する。

平成29年度は、3軸磁器センサノード（有線,感度： $<0.1\text{mT}$ （3軸,X,Y,Z）,測定レンジ： $\pm 100\text{mT}$ 以上（3軸,X,Y,Z））を含む肝臓と、磁気センサシステムで得られる肝臓位置データを一致させるための位置合わせ手段、具体的なセンサノードの肝臓上での位置と数、及び位置合わせの結果の正確性を確認する方法を開発した。さらに肝臓を変形することにより生じるセンサノードの移動に追従して、リアルタイムに肝臓の変形をLiversim®上に再現する手段、及び機能の開発も行った。

学会活動

BioJapan / 再生医療 JAPAN 2017

nano tech 2018 第17回国際ナノテクノロジー総合展・技術会議

上記2つの国際会議に出展し、最先端のセンサ技術を用いた手術ナビゲーション開発について紹介を行った。

【今後の活動予定】

調査研究チームとしての今後の活動予定

平成30年度も引き続きAMED支援事業事業の調査研究チームとして研究開発を継続し、委員会及びに定期会議においてその連携推進を図っていく。

新たな資金獲得の方針

AMEDからは平成29年度に引き続き30年度も予算を獲得することが出来ている。今年度も引き続き研究成果をもとに新たな資金の獲得を目指し研究費の申請を行っていく予定である。その他つくば産学連携強化プロジェクトとして100万円の配賦額が予定されている。

今後の調査研究計画

平成 30 年度は、

▶ 6 月末までにファントム・大動物の実証実験によるシステムの開発を完了する。

ファントムを用いた検証

- 1) 作製した磁気センサ装置を用いて、ファントムの肝を変形させる、または切除する操作を行い、その際の変形した肝臓や血管の位置情報がセンサにより正確に(5mm 以内)反映されているか検証を行う

大動物（豚）を用いた検証

- 2) 実験対象となる豚の腹部 CT 撮影を行い、そのデータをもとに 3D-CG を作成する
 - 3) 手術台にナビゲーションシステムを設置し磁気センサの初期設定を行う
 - 4) 術野を展開した後に肝臓の予定位置（左右三角間膜、鎌状間膜、肝門部、切離予定線上）の他、内視鏡、鉗子へもセンサの接装着着を行う
 - 5) 肝切除を行い、その際の肝臓の変形や、血管走行の位置と切離面の関係が 3D-CG 上に正確に（5mm 以内の誤差）反映されているか検証する
 - 6) 多軸力センサ付き鉗子を用い肝臓を把持し把持力の程度と組織損傷の度合いについて検証する
- 1)～6)の実証実験を通して、提案したナビゲーションシステムが、
- i) 内視鏡カメラによる限られた狭い視野の下で、肝臓のどの部位を観察、切開しているか判断が可能、
 - ii) どれほどの力で肝臓を把持、牽引したら組織損傷が起こるかの判断が可能、
 - iii) 鉗子の先端部と、肝臓実質及び内部脈管との位置関係の把握が可能、
- であることを実証する。
- ▶ 9 月末までに大動物手術における実測値とナビゲーションシステムのデータの正確性の評価をもとにシステムの調整を行い 2mm 以下の誤差を達成する。
- ▶ 9 月より QMS 体制構築、臨床試験プロトコル作成を行い 3 月までに倫理委員会の承認を得る。
- ▶ 3 月より実臨床においても本システムの安全性が担保されるかを検討する。

以上