

研究成果最適展開支援事業 (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : センチュリーメディカル (株)

研究責任者 : 東海大学 黒田 輝

研究開発課題名 : 乳癌におけるラジオ波焼灼療法 (RFA) をナビゲートする「シミュレーションシステム」の構築

1. 研究開発の目的

乳癌のラジオ波治療 (以下 RFA) は「切らずに治す」治療として注目を浴びているが、経験的には壊死可能とされた腫瘍径・部位の範囲内であっても、実際には壊死させ得ない症例が複数認められており、治療上の重大課題となっている。この課題を解決し、目標となる腫瘍細胞の完全焼灼を遂行するためには、電磁気ならびに熱伝導方程式に基づいて体内に形成される電磁場ならびに温度場を知ると共に、それらに基づきニードル電極および対向電極の配置ならびにラジオ波出力の最適化を行なう必要がある。そこで本研究では治療手技の確立を目指して、これまでに研究責任者らが蓄積したノウハウを活かすことにより RFA をナビゲートするシミュレーションシステムの構築を行なった。

2. 研究開発の概要

①成果

BMI (肥満度)・焼灼開始時の抵抗値が RFA による壊死率に深く関与しているのではないかという仮説に基づき、乳がんラジオ波治療の条件最適化を目指して、通電下の体内電磁界分布及び温度分布を解析すると共に、それらに基づいて電極配置を最適化するシミュレーションシステムを構築した。順問題処理系ではラプラス方程式に基づいて電位・電界・電流分布を得た。電流と組織導電率の相互作用により生ずるジュール熱を生体熱伝導方程式に与えて温度分布を求めた。これらの結果、ニードル電極遠位側に生じる低温領域、通電時の乳房間ならびに乳房下部付近胸筋における温度上昇、対向電極の近位側に生じる高温領域などが明らかになった。逆問題処理系では目標部位を加温するためのニードル及び対向電極の配置を最適化する、C++言語によるソフトウェアの開発に成功した。以上の内容は所期の目標をほぼクリアするものであり、達成度は95%程度と判断された。

②今後の展開

最終目標は医療機器としての厚生労働省の承認取得にあるが、それまでに、①シミュレーションシステムの精度向上、②臨床試験の実施、等のいくつかのハードルがあるため、今後、その方策を検討していきたい。

3. 総合所見

当初の目標に対して、期待したほどの成果は得られなかった。乳腺組織への熱影響が解析され、シミュレーションシステムが一つの形となった点は評価できるが、ソフトウェアの実用性 (汎用性) はまだ不足していると思われる。今後、実証作業を進め、シミュレーションの精度を高めることが期待される。