

スターリング冷凍機とサーモサイフォンを用いた 凍結治療装置開発

育成研究：JSTイノベーションサテライト静岡 平成20年度採択課題
「フリーピストン型スターリング冷凍機とサーモサイフォンを用いた深部腫瘍性病変の凍結治療装置開発」



代表研究者：名古屋大学 医学部 保健学科 教授 磯田 治夫

■ 研究概要

近年急増している乳癌に対し、根治治療に加え、整容性の向上を図る治療法が望まれている。本研究では、乳癌をターゲットとして、フリーピストン型スターリング冷凍機 (Free Piston Stirling Cooler、FPSC) とサーモサイフォンを組み合わせることにより、超音波 (US) 装置ガイド下で治療でき、小型・安価・操作性に優れた凍結治療装置を研究開発した。

■ 研究内容、研究成果

乳癌の罹患率は女性の癌の第1位であり、16名の女性に1名が罹患する。また、40～50歳の壮年の罹患率が高く、治療には美容も考慮する必要がある。乳癌治療には手術、放射線治療、化学療法を組み合わせた集学的治療法があるが、非手術的治療法の一つとして、凍結治療法が脚光を浴びている。凍結治療はMR、US、CTなどの画像診断により正確な凍結範囲の把握が可能で、無痛・低侵襲・病変局所のみを凍結・変性蛋白の生成がなく・正常組織の損傷が少なく・組織の再生が良好・治療は繰り返し可能である。整容性も良好である。また、凍結治療により免疫が賦活され、残存した腫瘍や転移巣が縮小する可能性があり (凍結免疫)、全身病の乳癌に有利である。

サーモサイフォンは冷媒ガスを封入した筒状構造物で、サーモサイフォン上部の凝縮部で冷却された冷媒ガスが液化し、サーモサイフォン下部のニードルに到達し、ここで熱を奪ってアイスボールを形成するとともに、冷媒ガスは気化し、凝縮部に戻る。このように冷媒ガスがサーモサイフォン内を循環し、機能する。このサーモサイフォンに「FPSC そのもの」または「FPSC または液体窒素で冷却した冷熱源」を連結させ、ニードル先端にアイスボールを形成できるシステムを構築した。冷熱源を用いたものでは、装置稼働後20分後に、長さ80mm、径3mmのニードル先端に、長径約4.5cm、短径約3cmのアイスボールを形成できた。また、担癌家兎に超音波装置を用い、冷熱源を用いたシステムで凍結治療実験を行った結果、8匹中8匹の腫瘍にMR画像で凍結壊死を認めた。これにより、小型、安価、操作性が簡便、室内電源で稼働できる凍結治療装置の臨床応用への目途がついた。

既存のジュール・トムソン効果を利用した凍結治療装置は高価で、300気圧の高圧ガスポンプを使用するため、取扱いが煩雑で、費用が掛かるなどの欠点があるが、本研究で開発された凍結治療装置はこれらの欠点を克服できる見込みである。

■ 今後の展開、将来の展望

凍結治療装置の製品化には、実際の手術現場に対応した医療機器として、安定性と信頼性を加えた製品設計と製造技術が課題となる。今後、1年～2年で凍結プローブと冷却装置の完成度を高めると共に製品開発を進めた後、1年以内に生産対応を整備する。製品開発から3年～5年で治験・医療機器認可・保険適用などを進め、事業化できる可能性がある。

事業化は、日本ゼオン株式会社の関連会社であるゼオンメディカル株式会社とツインバード工業株式会社が連携して製品開発と治験・医療機器認可・保険適用を進め、名古屋大学・浜松医科大学が支援して実現する。

事業化できる可能性は大であり、FPSCを用いた凍結治療装置完成のために、プローブの開発、FPSCの高性能化などに必要な研究費を獲得したいと考えている。

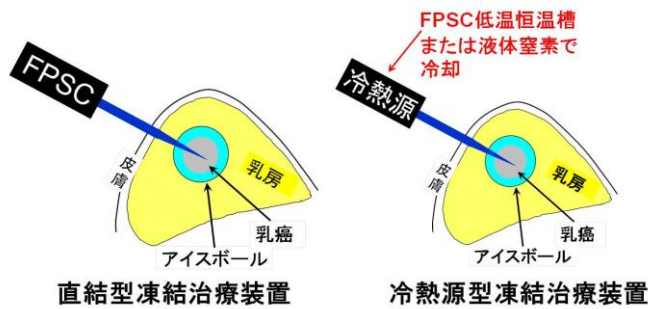


図 1. 直結型凍結治療装置と冷熱源型凍結治療装置の概念図

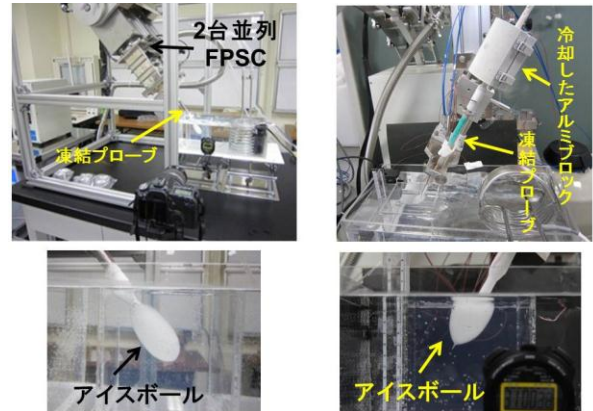


図 2. 直結型凍結治療装置と冷熱源型凍結治療装置の実験風景と生成されたアイスボール

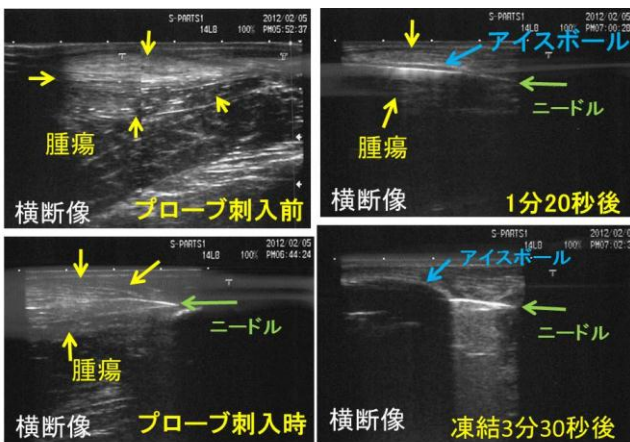


図 3. 家兔に冷熱源型凍結治療装置を用いて凍結治療実験を行った時の経時的超音波像

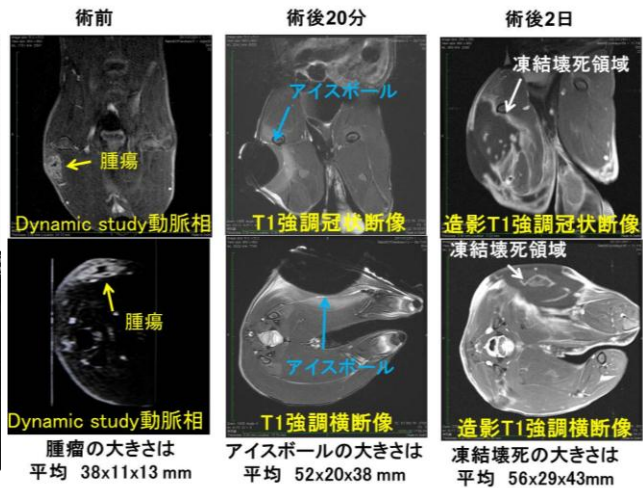


図 4. 家兔に冷熱源型凍結治療装置を用いて凍結治療実験を行った時の経時的 MR 像

■ 研究体制

- ◆ 代表研究者
名古屋大学 医学部 保健学科 教授 磯田 治夫
- ◆ 研究者
竹原 康雄（浜松医科大学）
藤野 仁、曾根 和哉、鈴木 壮志（ツインバード工業株式会社）
津崎 芳成、宮崎 光司（日本ゼオン株式会社）
- ◆ 共同研究機関
浜松医科大学、ツインバード工業株式会社、日本ゼオン株式会社

■ 研究期間

平成 21 年 4 月 ～ 平成 24 年 3 月