

プログラム名：イノベーティブな可視化技術による新成長産業の創出

PM名：八木 隆行

プロジェクト名：価値実証

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平 成 2 9 年 度

研究開発課題名：

血管イメージングの診断法開発

研究開発機関名：

京都大学大学院医学研究科

研究開発責任者

戸井 雅和

# I 当該年度における計画と成果

## 1. 当該年度の担当研究開発課題の目標と計画

目標：本プログラムにより実現されるリアルタイム三次元可視化システムを用いて、臨床研究を実施し、循環器疾患、がん、皮膚疾患、関節疾患など多様な疾病における血管網と血液状態（酸素飽和度）による診断法の開発および臨床的有用性の検証を行う。

計画：前年度までに実施したフィージビリティ研究を継続するとともに、症例を蓄積する。10月にリアルタイム三次元可視化システムを稼働し、乳腺外科、整形外科、形成外科、皮膚科領域で同機での臨床研究を開始し、研究の進展に応じて応用可能性のある領域を選定する。これらの臨床研究より、光超音波イメージングにおける血管像の特性、診療領域毎の検索対象血管の絞り込みと至適用の見極め、診断に用いる画像特徴候補をまとめ、診療領域、対象疾患、対象検査を明らかにする。

## 2. 当該年度の担当研究開発課題の進捗状況と成果

### 2-1 進捗状況と成果

#### (1) フィージビリティ研究の継続

##### ① 健常者を対象とした臨床試験

平成27年度から平成28年度までに実施した、既存の光超音波臨床研究用プロトタイプ機による健常者（手足）を対象とする臨床試験で得られた画像の解析を完了した。また、画像解析を行う為の、クロスシミュレーションを用いた表面血管削除技術と動脈を三次元的にトレーシングして走行形状を解析する血管トレース技術を新たに開発した。

##### ② 各診療領域における臨床試験

前年度から開始した皮膚科、乳腺外科、整形外科の患者を対象とした臨床試験を引き続き既存プロトタイプ機で実施した。

乳腺外科では、乳癌の診断能評価試験において目標症例数の9割、薬物療法の効果評価試験においては1/3の症例の撮像を完了した。また、放射線技師の協力のもと、撮像姿勢のさらなる検討を行い、体幹を固定する姿勢保持材の使用により画質改善を図った。

皮膚科では、皮膚疾患の探索的な画像診断に関する試験、整形外科ではリウマチ性疾患の画像解析試験においてそれぞれ少数例の撮像を施行（皮膚科14例、整形外科6例）した。

国立情報学研究所との共同研究により、蓄積画像の多い乳がんを対象に、腫瘍血管の特性分析を行うための画像解析技術の開発を目標に、特徴量抽出の解析を開始し、候補を複数選定した。

#### (2) リアルタイム三次元可視化システムを用いた臨床研究

リアルタイム三次元可視化システムを10月に導入し、リアルタイム三次元可視化システムでの血管イメージング診断法の臨床的有用性の探索を皮膚科および形成外科領域で開始した。皮膚科領域では、リアルタイム撮影の撮影手法の開発に取り組んだ。形成外科領域では、大腿部の皮弁移植術のプランニング応用に着手（2017年9月に倫理委員会承認）し、今年度までに2例

撮像を行った。

## 2-2 成果

### (1) フィージビリティ研究の継続

#### ① 健常者を対象とした臨床試験

20～50 歳代の健常な男女 22 名の手掌血管を撮像し、画像化した総掌側指動脈と固有掌側指動脈の血管の 3D 形状の曲率を数値解析した。30 代以下、40 代、50 代のグループで比較を行い、各群間の曲率に統計的有意差 (p 値 0.01 未満) が得ることができている。この結果、加齢に伴って曲率が有意に大きくなっていることを確認することができた。(図 1、図 2 参照)

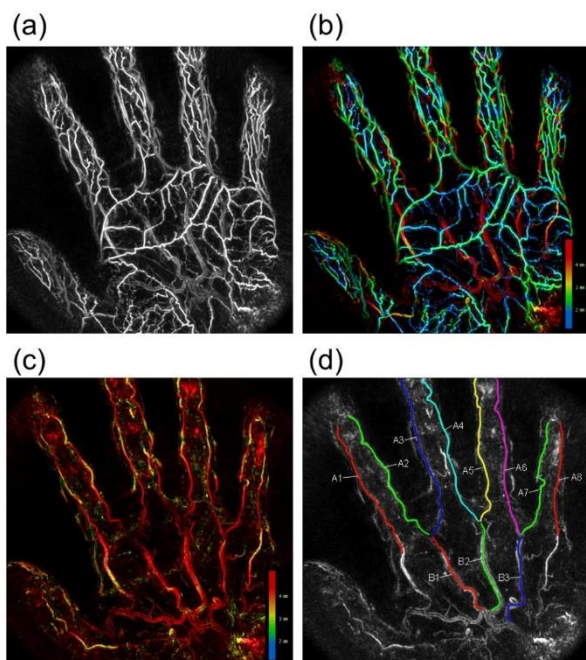


図 1 : 手掌の光超音波血管画像

(a) 光超音波像の MIP (最大強度投影) 画像例、  
(b) 皮膚表面の深さに応じて着色した画像、(c)  
表面近くの血管を削除し動脈を描出した画像、  
(d) 動脈のトレーシングした図

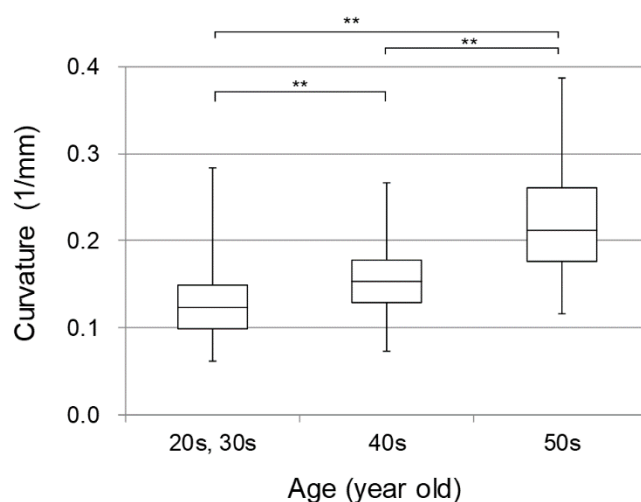


図 2 : 各年齢群間の手掌動脈の曲率  
(\*\* : P 値 0.01 未満)

#### ② 各診療領域における臨床試験

既存の光超音波装置を使用して、がん、皮膚疾患、術前計画に関しては疾患を有する患者の画像から、各フィージビリティの研究の狙いに対して表 1 に示す画像バイオマーカーの候補を抽出した。

表1 フィージビリティ研究の狙いと成果一覧

狙い	対象	画像バイオマーカー候補
乳腺腫瘍の良悪性鑑別	乳腺腫瘍患者	血管走行方向と腫瘍との角度
乳がん薬物治療効果評価	薬物治療を実施する乳がん患者	酸素飽和度
皮弁移植術のプランニング	健常者皮弁術前の患者	穿通枝および穿通枝が栄養する領域
皮膚疾患と血管像との関係の把握	皮膚疾患を有する患者	瘤状画像、酸素飽和度

## 2-2 新たな課題など

乳がん画像診断法の開発では、既存の非侵襲的な診断法では得られなかった微細な腫瘍血管の描出や腫瘍内血液酸素飽和度の変化の描出などが光超音波イメージングでは可能であることが明らかになっているが、具体的にどこまでの腫瘍血管が描出されているかについて、病理組織や侵襲的な血管画像診断法との比較検討が必要である。

## 3. アウトリーチ活動報告

京都大学 HP に京都大学ニュースリリース「非造影・非侵襲の「光超音波イメージング技術」によって手掌動脈の可視化と血管形状の定量解析に成功」の記事を掲載した。(掲載日：2018/2/2)