

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：

血管イメージング診断法の開発

研究開発機関名：

学校法人 慶應義塾

研究開発責任者

今西 宣晶

## 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

本学病院内に設置されたリアルタイム三次元可視化システムを用い臨床研究を開始し、この機器の臨床的有用性の探索および検証を行う

### 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

病院内に光超音波検査室の環境整備が整ったが、リアルタイム三次元可視化システムの設置稼働の遅延およびこのシステムが未承認機器であるため下記臨床研究の倫理申請の承認にかなりの期間を要した。そのため平成29年11月からシステムの操作トレーニングおよびシステム機器の調節作業を行い平成30年2月より解剖ご献体での撮影およびボランティアでの撮影を開始している。

当初は糖尿病患者における血管病変を研究対象としていたが、その後フィジビリティ研究を重ね、乳癌や子宮癌などの術後四肢リンパ浮腫患者にたいするリンパ管撮影および皮膚表在性病変を有する患者に対する血管撮影も追加して、臨床研究を開始している。

①2017年12月20日 「光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究」

②2017年12月26日 「光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究」

③2018年02月15日 「表在組織および表在病変の描出における光超音波イメージング装置の有用性の検討 ～超音波診断装置との比較～」 (年月日は倫理審査承認日)

#### 2-2 成果

上記3つの臨床研究に対し①、③に対しては患者の撮影時の姿勢検討、対象とする血管の描出能をボランティアで検証し、撮影された画像の解析を行っている。

②においてはこのシステムによるリンパ管撮影が可能であることがご献体を用いた研究から判明した。その解像度は既存の診断装置に比較し優れており、血管も同時に描出することが可能であり互いの3次元的位置関係を把握できることが大きな利点の一つであることが判明した。またこのシステムは動画撮影も可能で有り、流れを捉えることによってリンパ管の機能評価もできる可能性を有していることが判明した。

#### 2-3 新たな課題など

この機器が様々な疾患撮影に対応する汎用タイプの機器であるため、撮影時において患者に無理な姿勢を保持してもらう必要がある。また水に接触している部分のみ撮影可能である。長時間同じ姿勢をとるための接触部位の疼痛軽減や撮影面積の範囲拡大のためゲル状シートの開発を行っている。リンパ管撮影では静脈、動脈、リンパの3種の脈管が描出され画像が複雑となる。その画像解

析法の向上のため解析ソフトのバージョンアップをはかっている。今後実際に患者撮影が始まると様々な点で改善を要する事項が出現する可能性があるが、共同研究者と随時協力解決し、システムの向上につくす。

### 3. アウトリーチ活動報告

特になし。