

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：

光超音波イメージング用音響マッチング材の開発

研究開発機関名：

株式会社リコー

研究開発責任者

長山 智男

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

本研究では、水の代替材料として、臨床試験に供することが可能なハイドロゲルを用いた音響マッチング材の開発を行う。平成29年度の目標は、以下の2点である。

1) ゲルシート最適化の実施：

- ・臨床研究で求められる音響マッチング材の要求仕様が抽出されている。

2) 安全性試験の実施：

- ・生物学的安全性試験の試験項目および試験機関候補のリスト化が完了している。

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

1) ゲルシート最適化の実施：

医師へのヒアリングを基に、音響マッチング材としての寸法、物性などの要求仕様項目を抽出した。

2) 安全性試験の実施：

ガイドライン（薬食機発 0301 第 20 号）を参照し、安全性試験項目を確認。

複数の試験機関候補をリスト化し、見積もり比較から試験機関を決定し、計画より前倒しで試験を開始した。

2-2 成果

1) ゲルシート最適化の実施：

以下の通り、音響マッチング材としての要求仕様項目を抽出した。

分類	項目	仕様
寸法・形状	・サイズ	Must：10cm×10cm程度、厚み3cm程度 Want：システム撮影最大サイズ
	・硬度	測定部表面にフィットする（気泡無き）こと （最終的にヤング率で規定する）
	・形状	測定部表面にフィットする（気泡無き）こと （当面はシンプルなフラット形状）
物性	・透過率	画像に影響の出ない透過率@レーザー光波長 （最終的に、画像より範囲を決定）
	・超音波伝搬性	画像に影響の出ない超音波伝搬性 （最終的に、画像より範囲を決定）
安全性	・皮膚刺激性	無きこと
	・皮膚感作性	無きこと
	・細胞毒性	Must：健常部位に対して問題無きこと Want：皮膚損傷部位に対して問題無きこと

2) 安全性試験の実施：

試験機関として4社の候補を抽出。それぞれより、試験日程、費用の見積もりを入手。それらの比較から、食品薬品安全センターに決定した。

試験結果を極力早く入手するため、計画を早めて試験を開始した。

2-3 新たな課題など

1) 硬度と透過率のトレードオフ

ゲルシートの作製に対して、硬度調整は水分量で行う。水分量が多いほど硬度は低下するが、同時に透過率も低下する。

所望の硬度設定した場合に、レーザー光の透過率を確保出来るか否か、画像上で確認する必要がある。必要により、透過率向上処方開発が必要。

2) 損傷部位への適用

安全性試験の速報で、細胞毒性（中レベル）の判定を得た。

皮膚刺激性/皮膚感作性の結果から、健常部位への使用は問題ないと判断されるが、損傷部位に関しては、医師の判断に委ねられる。

損傷部位へ適用する場合、医師の使用条件を加味した別途評価が必要。

3. アウトリーチ活動報告

特になし。