(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014 年 1 月 9 日(09.01.2014)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2014/006738 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2012/067291

(22) 国際出願日: 2012 年 7 月 6 日(06.07.2012)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 石井直樹 (ISHII Naoki) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 千葉剛宏, 外 (CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木２丁目１番１号 新宿マインズタワー　１６階 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

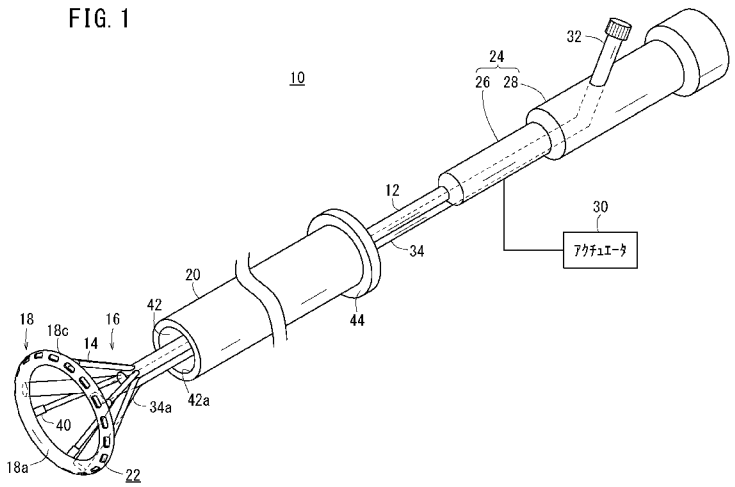
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: TREATMENT DEVICE FOR TREATING INSIDE OF ORGANISM LUMEN

(54) 発明の名称 : 生体管腔内治療デバイス

[図1]

FIG. 1



30 Actuator

(57) **Abstract**: A treatment device (10) for treating the inside of an organism lumen is provided with: a long shaft (12) inserted into a blood vessel (A); a support section (16) having a proximal end side which is supported by the shaft (12) and also having a distal end side which is capable of expanding and contracting in the direction perpendicular to the axial direction of the shaft (12); and a deformable application section (18) provided on the distal end side of the support section (16). The deformable application section (18) is brought into contact with the wall (B) of the blood vessel by the expansion of the distal end side of the support section (16) and has a discharge opening (22) which, when the deformable application section (18) is in contact with the wall (B) of the blood vessel, is located near the wall (B) and can discharge a substance to be applied.

(57) 要約: 生体管腔内治療デバイス（１０）は、血管（Ａ）内に挿入される長尺なシャフト（１２）と、基端側がシャフト（１２）に支持されるとともに、先端側がシャフト（１２）の軸方向と直交する方向に拡縮自在な支持部（１６）と、支持部（１６）の先端側に設けられる変形塗布部（１８）とを備える。変形塗布部（１８）は、支持部（１６）の先端側の拡張により血管壁（Ｂ）に当接し、且つ当接状態で血管壁（Ｂ）の近傍に位置して被塗布物質を吐出可能な吐出口（２２）を有する。

WO 2014/006738 A1

明　細　書

発明の名称 ： 生体管腔内治療デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔の内面に被塗布物質を塗布する生体管腔内治療デバイスに関する。

背景技術

[0002] 生体器官（例えば、血管、胆管、気管、食道、尿道、鼻腔、或いはその他の臓器等）に生じた病変部に対しては、生体管腔内を通して治療デバイスを送達し、所定の治療を施す手技が行われている。例えば、血管の病変部である狭窄部を処置する治療デバイスとしては、血管壁を内側から押し広げるステント（薬剤溶出型ステント：ＤＥＳを含む）や薬剤溶出型バルーンカテーテル（ＤＥＢ）、或いは他の補綴物等が用いられる。また、近年では、治療デバイスとして血管内を介して送達可能なアブレーションデバイスを用い、血管（例えば、腎動脈）の内部の神経を切断（アブレーション）する処置等を行うこともある。

[0003] ところで、上記の手技では、肥厚した血管壁（内膜）に治療デバイスが接触又は拡張することで内膜中の弾性板に亀裂が生じたり、断裂したりする、又は治療デバイスの接触にともない血管壁に炎症や損傷が生じることが確認されている。さらに、治療後に、血管内に血栓が発生して末梢血管を塞栓したり、処置箇所に再狭窄が生じたりする不都合も生じる。このため、近年では、米国特許出願公開第２０１１／００７７２１６号明細書に開示されている組成物を処置した血管壁に塗布する等して、病変部の治療の改善が図られている。

[0004] 米国特許出願公開第２０１１／００７７２１６号明細書には、アルギネートーカテコールと呼ばれるゲル状の接着剤が開示されている。この接着剤は、血管壁に吐出されると、カテコール基が血管壁と反応し、且つ炎症部位に高濃度に存在するCa^{2+}によりアルギネートが架橋される。このため、接着

剤は短時間にゲル化することとなり、処置後の血管壁を良好にコーティングすることができる。

[0005] また、上記の接着剤を塗布する治療デバイスとして、米国特許出願公開第２０１１／００７７２１６号明細書には、血管内を送達可能な管状の部材（カテーテル）が開示されている。この治療デバイスは、先端部の側面に吐出口を有し、術者により血管内の処置位置に送達された後、吐出口から血管壁に接着剤を塗布するように構成されている。

発明の概要

[0006] しかしながら、米国特許出願公開第２０１１／００７７２１６号明細書に開示されている治療デバイスは、長細く形成されたカテーテルの側面から接着剤を吐出する構成となっており、血管内を流れる血液の影響を大きく受ける。特に、血管内では、血管壁付近の血液よりも中心部付近の血液の方が速く流れるため、血管の軸心上に位置する治療デバイスの側面から接着性物質を含む溶液を吐出すると、血液によって接着性物質を含む溶液が流され、充分な量の接着性物質を処置対象に付着させることが困難となる。また、接着性物質は、カテーテルの所定位置に形成された吐出口からのみ吐出されるため、血管壁に対し不均一に付着され易い。

[0007] 本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであって、生体管腔内の所望の処置対象に被塗布物質を確実に付着させることができ、これにより生体管腔を良好に治療することが可能な生体管腔内治療デバイスを提供することを目的とする。

[0008] 前記の目的を達成するために、本発明に係る生体管腔内治療デバイスは、生体管腔内に挿入される長尺なシャフトと、基端側が前記シャフトに支持されるとともに、先端側が前記シャフトの軸方向と直交する方向に拡縮自在な支持部と、前記支持部の先端側に変形可能に設けられ、変形作用下に前記生体管腔の内面に当接又は近接し、且つ当接又は近接状態で前記生体管腔の内面の近傍に位置して被塗布物質を吐出可能な吐出口を有する変形塗布部とを備えることを特徴とする。

[0009] 上記によれば、被塗布物質を吐出する吐出口を有する変形塗布部が、シャフトの軸方向と直交する方向に拡縮可能な支持部の先端部に設けられることにより、送達される生体管腔の径方向に対して変形塗布部を簡単に拡縮することができる。よって、変形塗布部を縮径して生体管腔内を送達し、変形塗布部を展開して生体管腔の内面に当接又は近接させる動作を効率的に行うことができる。そして当接又は近接状態では、吐出口が生体管腔の内面の近傍位置に存在するため、この吐出口から被塗布物質を塗布すると、生体管腔内を流れる流体の影響をほとんど受けることなく、生体管腔の内面の処置対象に被塗布物質を確実に付着させることができる。

[0010] また、前記変形塗布部は、前記支持部の拡縮に追従して拡縮するとよい。これにより、生体管腔内において変形塗布部を簡単に拡縮操作することができる。

[0011] この場合、前記支持部及び前記変形塗布部を収容して前記生体管腔内を送達可能であり、且つ前記支持部及び前記変形塗布部に対し進退移動自在な外管を備え、前記支持部の先端側は、前記外管内に収容された状態で、前記外管により拡張が規制されることにより収縮し、前記外管から露出された際に、弾性復元力によって拡張することが好ましい。

[0012] このように、外管により支持部が収縮し、外管から露出された際に弾性復元力によって支持部が拡張することで、変形塗布部の外径を外管の進退移動に基づき容易に切り替えることができる。そして、支持部は、外管からの露出量により先端部の拡張量が調整されることになり、生体管腔の太さに関わらず、該生体管腔の内面に変形塗布部を適度な押圧力で当接させることができる。

[0013] また、前記変形塗布部は、可撓性を有するリング状に形成されており、前記吐出口は、前記変形塗布部の先端面側且つ径方向外側に位置するとともに、前記変形塗布部の周方向に沿って複数設けられているとよい。

[0014] このように、吐出口が変形塗布部の先端面側且つ径方向外側に位置することにより、吐出口が生体管腔の内面に遮断されることがなくなり、充分な量

の被塗布物質を塗布することができる。また、吐出口が変形塗布部の周方向に沿って複数設けられていることで、複数の吐出口から被塗布物質を均一的に吐出して処置対象に付着させることができる。

[0015] さらに、前記変形塗布部は、内部を周回し前記吐出口に連通する被塗布物質通路を有するとともに、前記被塗布物質通路に連通し被塗布物質を供給可能な被塗布物質供給路を有するチューブに接続されていることが好ましい。

[0016] このように、変形塗布部の被塗布物質通路がチューブの被塗布物質供給路に連通していることで、チューブを介して変形塗布部に被塗布物質を容易に導き、吐出口から被塗布物質を吐出することができる。

[0017] 或いは、前記シャフトは、内部を軸方向に延在する被塗布物質流通ルーメンを有し、前記変形塗布部は、内部を周回し前記吐出口に連通する被塗布物質通路を有し、前記支持部は、前記シャフトに連結され先端方向に放射状に延在する複数のフレームとして構成され、前記複数のフレームのうち少なくとも１つは、前記被塗布物質流通ルーメンと前記被塗布物質通路を連通させる連通路が形成された構成とすることもできる。

[0018] このように、変形塗布部の被塗布物質通路が支持部の連通路を介してシャフトの被塗布物質流通ルーメンに連通していることで、シャフト内部の被塗布物質流通ルーメンを通して変形塗布部に被塗布物質を容易に導き、吐出口から被塗布物質を吐出することができる。

[0019] さらに、前記変形塗布部の表面には、潤滑性コート剤がコーティングされているとよい。

[0020] このように、変形塗布部の表面に潤滑性コート剤がコーティングされていることで、生体管腔の内面に変形塗布部を当接させた状態で、生体管腔の軸方向に該変形塗布部を円滑に摺動させることができる。

[0021] さらに、変形塗布部が造影性を有することで、被塗布物質の塗布を開始する位置を術者が正確に把握することができる。

[0022] また、前記の目的を達成するために、生体管腔内治療デバイスの治療方法として次の方法を採ることができる。すなわち、生体管腔内に挿入される長

尺なシャフトと、基端側が前記シャフトに支持されるとともに、先端側が前記シャフトの軸方向と直交する方向に拡縮自在な支持部と、前記支持部の先端側に設けられ、被塗布物質を吐出可能な吐出口を有する変形塗布部とを備える生体管腔内治療デバイスを用いた治療方法であって、前記支持部及び前記変形塗布部を外管内に収容して縮径した状態で前記生体管腔内の処置対象に重なる位置に送達する送達ステップと、前記送達ステップの後に、前記支持部及び前記変形塗布部を前記外管から露出して前記支持部の拡張により前記変形塗布部を前記生体管腔の内面に当接又は近接させる展開ステップと、前記展開ステップの後に、前記生体管腔の近傍に位置する前記吐出口から被塗布物質を吐出して前記処置対象に塗布する塗布ステップとを有することを特徴とする。

[0023] 本発明によれば、生体管腔内の所望の処置対象に被塗布物質を確実に付着させることができ、これにより生体管腔を良好に治療することができる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]本実施の形態に係る治療デバイスの全体構成を示す斜視図である。

[図2]図２Ａは、図１のフレーム及び変形塗布部の展開状態を示す部分正面図であり、図２Ｂは、図１のフレーム及び変形塗布部の展開状態を示す部分側面図であり、図２Ｃは、図１のフレーム及び変形塗布部の収容状態を示す部分側面図であり、図２Ｄは、細い血管内での変形塗布部の展開状態を示す部分側面図である。

[図3]図３Ａは、第１構成例に係る治療デバイスを示す要部正面図であり、図３Ｂは、第２構成例に係る治療デバイスを示す要部斜視図であり、図３Ｃは、第３構成例に係る治療デバイスを示す要部正面図であり、図３Ｄは、第４構成例に係る治療デバイスを示す要部正面図である。

[図4]図４Ａは、第５構成例に係る治療デバイスを示す要部側面図であり、図４Ｂは、第６構成例に係る治療デバイスを示す要部側面図であり、図４Ｃは、第７構成例に係る治療デバイスを示す要部側面図であり、図４Ｄは、第８構成例に係る治療デバイスを示す要部側面図である。

[図5]図５Ａは、図１の治療デバイスを用いた動作手順を示す第１説明図であり、図５Ｂは、図５Ａに続く治療デバイスの動作手順を示す第２説明図であり、図５Ｃは、図５Ｂに続く治療デバイスの動作手順を示す第３説明図である。

[図6]図６Ａは、図１の治療デバイスを用いた他の動作手順を示す第１説明図であり、図６Ｂは、図６Ａに続く治療デバイスの他の動作手順を示す第２説明図であり、図６Ｃは、図６Ｂに続く治療デバイスの他の動作手順を示す第３説明図である。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、本発明に係る生体管腔内治療デバイスについて好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0026] 図１は、本実施の形態に係る治療デバイス１０の全体構成を示す斜視図である。この生体管腔内治療デバイス１０（以下、単に治療デバイス１０ともいう）は、皮膚に開けた小さい孔からカテーテルを血管に挿入し治療を行う治療法（インターベンション）により、血管内の病変部を治療するためのデバイスである。特に、本治療デバイス１０は、バルーンカテーテル、ステント及びアテレクトミーデバイスによる病変部（狭窄部や血管壁が弱くなった部分）の治療、或いはアブレーションデバイスによる血管の処置等にも併用され、病変部や処置後の血管壁に被塗布物質を塗布するために用いられる。

[0027] 例えば、バルーン血管形成術では、バルーンカテーテルにより狭窄部を押し広げる手技を行った後に、治療デバイス１０を送達して治療部位に被塗布物質を塗布する。また、ステント留置術では、ステントを狭窄部に留置する手技を行った後に、治療デバイス１０を送達してステントの留置部位周辺に被塗布物質を塗布する。さらに、アテレクトミーでは、アテレクトミーデバイスにより血管壁に堆積したアテローム（粥種）や石灰化病変の除去を行った後に、治療デバイス１０を送達して治療部位に被塗布物質を塗布する。或いは、交感神経アブレーション治療では、血管壁の内部を通る交感神経を切断する処置を行った後に、治療デバイス１０を送達して処置箇所の血管壁に

被塗布物質を塗布する。

[0028] 以下の説明では、血管Ａ内の血管壁Ｂに生じたアテローム（処置対象Ｘ）の除去後に被塗布物質を塗布する治療デバイス１０について代表的に説明していく（図５Ａ～図５Ｃ参照）。なお、この治療デバイス１０は、上記の手技に限定されず様々な手技に用いることが可能であり、また種々の生体管腔（例えば、胆管、気管、食道、尿道、鼻腔、その他の臓器等）内の治療に応用できることは勿論である。

[0029] 本実施の形態に係る治療デバイス１０は、シャフト１２と、シャフト１２の先端部に連結された支持部１６と、支持部１６の先端部に設けられた変形塗布部１８と、支持部１６及び変形塗布部１８を収容して血管Ａ内を送達可能なシース２０とを有する。この場合、支持部１６は、複数（図１中では６本）のフレーム１４によって構成されている。また、変形塗布部１８には、血管Ａ内の処置対象Ｘに被塗布物質を吐出可能な吐出口２２が複数設けられている。

[0030] シャフト１２は、中実状の棒部材であり、シース２０に収容可能な外径に形成され、変形塗布部１８が処置対象Ｘに到達される充分な長さで直線状に延在している。シャフト１２の先端部には６本のフレーム１４が連結されており、シャフト１２、フレーム１４（及び変形塗布部１８）は、血管Ａに対し一体的に動作可能となっている。

[0031] 一方、シャフト１２の基端部には、術者が把持し易いようにシャフト１２よりも大径なハブ２４が設けられている。ハブ２４は、シャフト１２が連結される先端側の可動部２６と、可動部２６を収容可能に囲う基端側の固定部２８とを有し、固定部２８に対し可動部２６が進退移動することによりシャフト１２が進退移動できるように構成されている。この可動部２６の進退移動は、術者の他に、アクチュエータ３０により実施可能となっている。このアクチュエータ３０としては、例えば、本出願人が先に出願した特開２０１１－１５２２７４号公報に開示されている外部駆動装置等を好適に適用することができる。

[0032] また、固定部２８には被塗布物質供給ポート３２が形成されており、この被塗布物質供給ポート３２は、ハブ２４の内部及び外部を通るチューブ３４に接続されている。また、被塗布物質供給ポート３２は、術者等の操作に基づき被塗布物質を供給する図示しないシリンジに接続されている。

[0033] チューブ３４は、ハブ２４からシャフト１２の側面に沿うように設けられ、治療デバイス１０の先端方向に延在している。チューブ３４の内部には、被塗布物質を流通可能な被塗布物質供給路３６が貫通形成され、被塗布物質供給路３６の基端側は被塗布物質供給ポート３２を介してシリンジに接続されている。

[0034] 一方、チューブ３４の先端部は、シャフト１２と６本のフレーム１４が連結する位置で、３本の細径チューブ３４ａに分岐されている。この３本の細径チューブ３４ａは、先端方向に延在し、その端部がリング状の変形塗布部１８に対し等間隔（１２０°間隔）に接続されている。被塗布物質供給路３６は、各細径チューブ３４ａ内を延在して変形塗布部１８の被塗布物質通路３８に連通している。シリンジから被塗布物質供給ポート３２を介して被塗布物質供給路３６に供給された被塗布物質は、この被塗布物質供給路３６から先端側の被塗布物質通路３８に導かれて吐出口２２から血管Ａ内に吐出される。

[0035] 被塗布物質としては、例えば、血管壁Ｂに対して強い接着力を発揮するアルギネートーカテコールが挙げられる。既述したように、アルギネートーカテコールは、血管Ａ内で短時間にゲル化し、処置後の血管壁Ｂを良好にコーティングする。このため、処置対象Ｘに生じた炎症等を保護しつつ、処置対象Ｘの再狭窄や血栓の発生を抑止することができる。勿論、塗布される物質は、アルギネートーカテコールに限定されるものではなく、例えば、ヘパリン、ヒアルロン酸等の多糖類、ベタイン系の高分子、或いはポリエチレングリコールのカテコール修飾物等が挙げられる。また、被塗布物質に加えて、生物学的生理活性物質を含む種々の薬剤を同時に適用し得る。例えば、狭窄部の治療においては、血管Ａ内の治療部位に付着させることで再狭窄を抑制

する生物学的生理活性物質を適用するとよい。この場合、生物学的生理活性物質としては、抗癌剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、抗高脂血症薬、ＡＣＥ阻害剤、カルシウム拮抗剤、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、抗酸化剤、ＧＰＩＩｂＩＩＩａ拮抗薬、レチノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改善薬、ＤＮＡ合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗血小板薬、血管平滑筋増殖抑制薬、抗炎症剤、リポタンパク関連ホスホリパーゼ阻害剤、生体由来材料、インターフェロン、ＮＯ産生促進物質等が挙げられる。

[0036] 抗癌剤としては、例えば、硫酸ビンクリスチン、硫酸ビンブラスチン、硫酸ビンデシン、塩酸イリノテカン、パクリタキセル、ドセタキセル水和物、メトトレキサート、シクロフォスファミド等が好ましい。免疫抑制剤としては、例えば、シロリムス（ラパマイシン）、タクロリムス水和物、アザチオプリン、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、塩酸グスペリムス、ミゾリビン等が好ましい。

[0037] 抗生物質としては、例えば、マイトマイシンＣ、塩酸ドキソルビシン、アクチノマイシンＤ、塩酸ダウノルビシン、塩酸イダルビシン、塩酸ピラルビシン、塩酸アクラルビシン、塩酸エピルビシン、硫酸ペプロマイシン、ジノスタチンスチマラマー等が好ましい。抗リウマチ剤としては、例えば、金チオリンゴ酸ナトリウム、ペニシラミン、ロベンザリット二ナトリウム等が好ましい。抗血栓薬としては、例えば、ヘパリン、塩酸チクロピジン、ヒルジン等が好ましい。

[0038] 抗高脂血症薬としては、ＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素阻害剤やプロブユールが好ましい。そして、ＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素阻害剤としては、例えば、セリバスタチンナトリウム、アトルバスタチン、ニスバスタチン、ピタバスタチン、フルバスタチンナトリウム、シンバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチンナトリウム等が好ましい。

[0039] ＡＣＥ阻害剤としては、例えば、塩酸キナプリル、ペリンドプリルエルブミン、トランドラプリル、シラザプリル、塩酸テモカプリル、塩酸デラプリ

ル、マレイン酸エナラプリル、リシノプリル、カプトプリル等が好ましい。カルシウム拮抗剤としては、例えば、ニフェジピン、ニルバジピン、塩酸ジルチアゼム、塩酸ベニジピン、ニソルジピン等が好ましい。抗アレルギー剤としては、より具体的には、例えば、トラニラストが好ましい。

[0040] レチノイドとしては、例えば、オールトランスレチノイン酸が好ましい。抗酸化剤としては、例えば、カテキン類、アントシアニン、プロアントシアニジン、リコピン、βーカロチン等が好ましい。カテキン類の中では、エピガロカテキンガレートが特に好ましい。チロシンキナーゼ阻害剤としては、例えば、ゲニステイン、チルフォスチン、アーブスタチン等が好ましい。抗炎症剤としては、例えば、デキサメタゾン、プレドニゾロン等のステロイドやアスピリンが好ましい。生体由来材料としては、例えば、ＥＧＦ（ｅｐｉｄｅｒｍａｌ ｇｒｏｗｔｈ ｆａｃｔｏｒ）、ＶＥＧＦ（ｖａｓｃｕｌａｒ ｅｎｄｏｔｈｅｌｉａｌ ｇｒｏｗｔｈ ｆａｃｔｏｒ）、ＨＧＦ(ｈｅｐａｔｏｃｙｔｅ ｇｒｏｗｔｈ ｆａｃｔｏｒ)、ＰＤＧＦ（ｐｌａｔｅｌｅｔ ｄｅｒｉｖｅｄ ｇｒｏｗｔｈ ｆａｃｔｏｒ）、ＢＦＧＦ（ｂａｓｉｃ ｆｉｂｒｏｂｌａｓｔ ｇｒｏｗｔｈ ｆａｃｔｏｒ）等が好ましい。

[0041] 生理活性物質は、上記例示した生物学的生理活性物質のうち、一種類のみを含んでもよく、又は二種類以上の異なる生物学的生理活性物質を含んでもよい。二種類以上の生物学的生理活性物質を含む場合、その組み合わせは上記例示した生物学的生理活性物質から必要に応じて適宜選択すればよい。

[0042] 上記の被塗布物質を吐出する吐出口２２を有する変形塗布部１８は、シャフト１２の軸方向に直交する方向（径方向）に拡縮可能なリング（円環）状に形成されている。この変形塗布部１８の拡縮は、基端側で変形塗布部１８を支持している６本のフレーム１４によって実現される。

[0043] 以下、治療デバイス１０の先端部に設けられるフレーム１４及び変形塗布部１８の構成ついて具体的に説明していく。図２Ａは、図１のフレーム１４及び変形塗布部１８の展開状態を示す部分正面図であり、図２Ｂは、図１の

フレーム１４及び変形塗布部１８の展開状態を示す部分側面図であり、図２Ｃは、図１のフレーム１４及び変形塗布部１８の収容状態を示す部分側面図であり、図２Ｄは、細い血管Ａ１内での変形塗布部１８の展開状態を示す部分側面図である。

[0044] ６本のフレーム１４は、図２Ａ及び図２Ｂに示すように、シース２０から露出された自然状態で、シャフト１２の連結部分から先端方向且つ径方向外側に向かって延在している。これら６本のフレーム１４は、正面視で、シャフト１２の軸回りに沿って等間隔（正面視で６０°間隔）に設けられ放射状に広がるように延びており、相互の先端部が最も離間している。変形塗布部１８は、各フレーム１４の先端部を架橋するように取り付けられる。

[0045] また、６本のフレーム１４は、所定の弾性力を有するようにシャフト１２に連結されており、相互の先端部は弾性的に近接自在となっている。そのため、６本のフレーム１４とシャフト１２の連結部分は、鋳造や切削により連設される、又は溶接接合される等の加工によって、金属的に一体化されていることが好ましい。これにより、フレーム１４は、自然状態において、その傾斜角度（シャフト１２の軸方向に対する傾き）が所定角度をなすようにシャフト１２に対し弾性的に支持される。

[0046] このため、シャフト１２及びフレーム１４は、特に、形状記憶性を有する金属によって構成されることが好ましい。このような材料としては、例えば、Ｎｉ－Ｔｉ系合金（ナイチノール）のような擬弾性合金（超弾性合金を含む）、形状記憶合金、ステンレス鋼（例えば、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３０３、ＳＵＳ３１６、ＳＵＳ３１６Ｌ、ＳＵＳ３１６Ｊ１、ＳＵＳ３１６Ｊ１Ｌ、ＳＵＳ４０５、ＳＵＳ４３０、ＳＵＳ４３４、ＳＵＳ４４４、ＳＵＳ４２９、ＳＵＳ４３０Ｆ、ＳＵＳ３０２等、ＳＵＳの全品種）、コバルト系合金、金、白金のような貴金属、タングステン系合金、炭素系材料（ピアノ線を含む）等が挙げられる。勿論、フレーム１４の先端部が弾性的に揺動できれば、その材料は特に限定されるものではなく、高分子材料等の樹脂を用いてもよい。高分子材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチ

レン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレンープロピレン共重合体、エチレンー酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、或いはこれら二種以上の混合物等）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料又はこれらの混合物、或いは上記２種以上の高分子材料を組み合わせたものが挙げられる。

[0047] また、体温で形状が変化（例えば、拡径）できるような形状記憶樹脂を用いてもよい。この場合、より管腔壁に損傷を与えることなく、該管腔壁に変形塗布部１８が接触した状態を維持することが可能となり、血管壁Ｂ等への傷害を一層確実に抑止できるようになると期待される。

[0048] 本実施の形態に係る６本のフレーム１４の放射形状は、比較的弱い弾性力で維持されており、シース２０に当接することにより容易に弾性変形がなされる。フレーム１４をシース２０に収容した状態では、図２Ｃに示すように、６本のフレーム１４の先端部が互いに近接するように作用する。これにより、変形塗布部１８も径方向内側に縮径してシース２０内に一緒に収容される。そして、６本のフレーム１４がシース２０から露出されると、各フレーム１４に弾性復元力が働き、先端部が互いに離間するように作用する。これにより、変形塗布部１８も径方向外側に拡張される。

[0049] 変形塗布部１８は、正面視（図２Ａ参照）で、リング状に形成された無端状管体であり、側面視（図２Ｂ参照）では、無端状管体の先端面１８ａがシャフト１２の軸方向と直交する。リング状に展開した変形塗布部１８の外径は、例えば、処置対象Ｘが存在する血管Ａの内径に一致する、又は血管Ａの内径よりも若干大径となるように設定されることが望ましい。これにより、変形塗布部１８を適度な押圧力で血管壁Ｂに当接させることができ、血管壁Ｂを不要に押圧して傷付けることを回避できる。

[0050] また、変形塗布部１８の基端面１８ｂには、周方向に沿って等間隔に６つの筒状部４０が連設され、該６つの筒状部４０は斜め後方に突出している。各筒状部４０には、突出方向に孔（図示せず）が形成されており、この孔に

はフレーム１４の先端部が挿入固定される。すなわち、６つの筒状部４０と６つのフレーム１４が連結されることで、変形塗布部１８が支持部１６に拡縮可能に支持される。

[0051] 変形塗布部１８は、図２Ｃに示すように、シース２０内に収容された状態では、リング状の管体が周方向に撓む（縮む）ことにより、変形塗布部１８全体の外径が縮径される。そして、図２Ｄに示すように、フレーム１４と変形塗布部１８がシース２０から露出されると、フレーム１４の弾性復元力により、撓んでいた変形塗布部１８の周長が延長されて、変形塗布部１８全体の外径が拡径される。

[0052] このため、変形塗布部１８は、拡張状態でリング状を呈する復元性を有し、且つ径方向に縮径してシース２０に収容される程度の可撓性を有する材料で構成されることが好ましい。このような材料としては、例えば、織物、編物、不織布、紙材のような繊維性多孔質膜、その他、非繊維性多孔質膜、高分子シートのような緻密膜等を挙げることができる。織物を構成する繊維としては、例えば、セルロース繊維、綿、リンター、カポック、亜麻、大麻、ラミー、絹、羊毛等の天然繊維、ナイロン（ポリアミド）、テトロン、レーヨン、キュプラ、アセテート、ビニロン、アクリル、ポリエチレンテレフタレート（ポリエステル）、ポリプロピレン等の化学繊維、又はこれら天然及び化学繊維のうちの２以上の組み合わせ（混紡等）等が挙げられる。また、変形塗布部１８の内部に形状記憶性を有するリング状の芯材（図示せず）を設けて、この芯材の弾性復元力により変形塗布部１８の拡張形状を誘導させてもよい。

[0053] 変形塗布部１８の基端面１８ｂには、３つの筒状部４０の隣接箇所に３本の細径チューブ３４ａがそれぞれ接続されている。変形塗布部１８の内部には、リング状に沿って周回する被塗布物質通路３８が形成されており、この被塗布物質通路３８とチューブ３４の被塗布物質供給路３６が連通している。また、被塗布物質通路３８は、変形塗布部１８の周方向に沿って複数形成された吐出口２２に連通している。従って、変形塗布部１８は、細径チュー

ブ３４ａを介して被塗布物質が供給されると、被塗布物質通路３８に沿って被塗布物質を周方向に流動させ、吐出口２２から被塗布物質を吐出させる。

[0054] 複数の吐出口２２は、リング状の変形塗布部１８の先端面１８ａ側且つ径方向外側に形成されている。より具体的には、図２Ａに示すように、変形塗布部１８がシース２０から露出されて展開し外側の端部が血管壁Ｂに当接した状態で、吐出口２２は血管壁Ｂの近傍位置にあって該血管壁Ｂを斜めに臨むように配置される。すなわち、吐出口２２は、図２Ｂに示すように、血管壁Ｂに閉塞されることなく、その開口部分が血管Ａ内に開口している。これにより、吐出口２２は、血管壁Ｂに向けて充分な量の被塗布物質を吐出することができる。

[0055] また、変形塗布部１８の表面には、潤滑性コート剤１８ｃがコーティングされていることが好ましい。潤滑性コート剤１８ｃは、血管壁Ｂに変形塗布部１８を当接させた状態で、変形塗布部１８を血管Ａの軸方向に円滑に移動させることができ、血管壁Ｂの炎症等を防ぐことができる。

[0056] シャフト１２、フレーム１４及び変形塗布部１８を収容するシース２０は、送達される血管Ａの内径よりも小径な外径に形成され、その内部には、変形塗布部１８を縮径して収容可能な貫通ルーメン４２が形成されている。変形塗布部１８は、貫通ルーメン４２の先端開口４２ａ付近に収容される。

[0057] シース２０を構成する材料は、変形塗布部１８を縮径して収容可能な剛性を有するとともに、蛇行する血管Ａに追従可能な柔軟性を有する材料によって構成されることが好ましい。このような材料としては、例えば、シャフト１２及びフレーム１４の説明で挙げた材料を好適に用いることができる。

[0058] シース２０の基端部は、変形塗布部１８が処置対象Ｘに送達された状態で、生体外部に露出するようになっており、該基端部には径方向外側に拡径した鍔部４４（操作部）が形成されている。シース２０は、鍔部４４が操作されることで、フレーム１４及び変形塗布部１８と相対的な進退移動がなされる。

[0059] 治療デバイス１０のフレーム１４は、貫通ルーメン４２を構成するシース

２０の内壁２０ａによって拡張が規制される。シース２０の後退移動時には、シース２０の先端開口４２ａがフレーム１４の胴部に当接することにより、その先端部が径方向外側に除々に展開していく。このため、治療デバイス１０は、フレーム１４に対するシース２０の変位量により、フレーム１４の先端部の拡張量（すなわち、変形塗布部１８の外径）が変動する。

[0060] 従って、図２Ｄに示すように、変形塗布部１８が完全に拡張した状態の外径よりも小径の血管Ａ１を治療する場合でも、シース２０の変位量を調整することにより、変形塗布部１８を血管壁Ｂ１に所定の押圧力で当接させることができる。この場合、変形塗布部１８は小さな外径で展開するが、被塗布物質が供給されると速やかに膨らんで、吐出口２２から被塗布物質を吐出することができる。また、シース２０及びシャフト１２には、シース２０の変位量を段階的に調整可能、すなわち変形塗布部１８の外径を段階的に変形可能な調整機構が設けられてもよい。

[0061] また、治療デバイス１０の先端部を構成するフレーム１４及び変形塗布部１８（或いはシャフト１２を含む）は、上述した構成に限定されるものではなく、種々の構成を取り得る。例えば、フレーム１４の本数やチューブ３４の先端部で分岐する細径チューブ３４ａの本数を適宜設定してよいことは勿論である。以下、治療デバイス１０の先端部の他の構成例をいくつか説明していく。なお、以下の説明において本実施の形態に係る治療デバイス１０と同一の構成又は同一の機能を有する構成については、同じ符号を付しその詳細な説明については省略する。

[0062] 図３Ａに示す第１構成例に係る治療デバイス１０Ａは、被塗布物質を吐出する吐出口２２ａが小径の丸孔に形成されており、この吐出口２２ａが変形塗布部１８の先端面１８ａ且つ周方向に沿って複数設けられている。このように吐出口２２ａが形成されていると、被塗布物質通路３８に供給された被塗布物質が周方向にスムーズに行き渡り、且つ複数の吐出口２２ａから被塗布物質を一層均等に吐出することができる。

[0063] また、図３Ｂに示す第２構成例に係る治療デバイス１０Ｂは、被塗布物質

を吐出する吐出口２２ｂが変形塗布部１８の周方向を一周する溝状に形成されている。さらに、図３Ｃに示す第３構成例に係る治療デバイス１０Ｃは、被塗布物質を吐出する吐出口２２ｃが長孔と丸孔に形成され、この長孔と丸孔が変形塗布部１８の周方向に沿って交互に形成されている。このように、第２及び第３構成例に示す吐出口２２ｂ、２２ｃでも血管壁Ｂに対し被塗布物質を塗布することができる。要するに、被塗布物質を吐出する吐出口は、形状や形成数について特に限定されるものではなく、例えば、塗布する物質の吐出量や粘度等に応じて適宜設計してよい。

[0064] 図３Ｄに示す第４構成例に係る治療デバイス１０Ｄは、６本のフレーム１４それぞれに小型のバルーンからなる６つの変形塗布部１９が接続されている。６つの変形塗布部１９は、６つの細径チューブ３４ａからの被塗布物質の供給により膨張するように構成されており、膨張とともに変形塗布部１９に形成された吐出口２２から被塗布物質を吐出することが可能となっている。このように変形塗布部１９がリング状に形成されていなくても、フレーム１４により各変形塗布部１９を変位させて、血管壁Ｂの近傍位置に吐出口２２を配置することができる。

[0065] 図４Ａに示す第５構成例に係る治療デバイス１０Ｅは、シャフト１２ａ及びフレーム１４ａが中空状の部材として形成されている。すなわち、シャフト１２ａは、内部を軸方向に延在する被塗布物質流通ルーメン４６（被塗布物質流通ルーメン）を有し、シャフト１２ａに連結される６本のフレーム１４ａの内部には、被塗布物質流通ルーメン４６と被塗布物質通路３８を連通する連通路４８が形成されている。被塗布物質は、被塗布物質流通ルーメン４６及び連通路４８を介して被塗布物質通路３８に供給され、吐出口２２から吐出される。治療デバイス１０Ｅは、このように構成されることにより、チューブ３４を設ける必要がなくなるため、構造が簡単になり、変形塗布部１８の拡張や被塗布物質の塗布を良好に行うことができる。

[0066] 図４Ｂに示す第６構成例に係る治療デバイス１０Ｆは、変形塗布部１８を支持する支持部１７がメッシュ状に形成されている。支持部１７は、メッシ

ュを構成する線材に形状記憶性を持たせており、個々の線材が弾性変形すると、菱形状の格子窓が潰れるように変形して先端部が縮径する。このため、支持部１７の先端部に変形塗布部１８を設けることにより、変形塗布部１８を拡縮可能に支持することができる。すなわち、変形塗布部１８を支持する支持部の構成も特に限定されるものではなく、種々の構成を取り得る。

[0067] 図４Ｃに示す第７構成例に係る治療デバイス１０Ｇは、シャフト１２ｂとフレーム１５が別体からなり、リング状の外装部材５０によってフレーム１５の基端部をシャフト１２ｂの先端部に固定している。このように構成しても、シャフト１２ｂとフレーム１５を強固に連結することができ、フレーム１５の弾性力により変形塗布部１８を良好に拡縮することができる。この場合、シャフト１２ｂの内部に挿通ルーメン５２を形成して、変形塗布部１８に接続される被塗布物質供給用のチューブ３４を挿通させてもよい。このようにチューブ３４をシャフト１２ｂ内に挿通させることで、シャフト１２ｂの外部に沿わせた構造よりもチューブ３４が邪魔とならず、シース２０の進退移動をより良好に行うことができる。

[0068] 図４Ｄに示す第８構成例に係る治療デバイス１０Ｈは、６本のフレーム１４の基端部に可動リング５４が連設されるとともに、シャフト１２の先端部に固定支点部５６が設けられている。可動リング５４は、基端方向に延設される摺動管５８に接続されて、シャフト１２に対し進退移動可能となっており、固定支点部５６は、６本のフレーム１４をスライド自在に支持している。摺動管５８を後退移動させると、可動リング５４が後退し、これに追従して６本のフレーム１４も後退移動する。従って、固定支点部５６によるフレーム１４の支持位置が変位し、フレーム１４の先端部の変形塗布部１８が縮径する。一方、摺動管５８を進出移動させると、可動リング５４が進出し、これに追従して６本のフレーム１４も進出移動する。従って、固定支点部５６がフレーム１４の基端側を支持するようになり、変形塗布部１８が拡径する。治療デバイス１０Ｈは、このような構成でも変形塗布部１８を拡縮することができる。

[0069] 本実施の形態に係る治療デバイス１０は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について説明する。

[0070] 治療デバイス１０は、アテレクトミーにおいて、血管Ａ内に堆積された病変部であるアテロームや石灰化した病変を除去した後に、治療部位（処置対象Ｘ）に被塗布物質を塗布するために用いられる。従って、この治療デバイス１０の使用前には、血管Ａ内等に発生したアテロームや石灰化した病変をアテレクトミーデバイス（図示せず）により除去する手技が行われる。術者は、この手技において、先ず、血管内造影法や血管内超音波診断法により病変部の形態を特定する。次に、例えばセルジンガー法によって、大腿部等から経皮的に血管内にガイドワイヤを導入し、アテレクトミーデバイスをこのガイドワイヤに沿って進行させる。そして、堆積されたアテロームをアテレクトミーデバイスにより除去（例えば、削り取る、粉砕する又は吸引する等）することで、処置対象Ｘの内面を血液が充分に流通可能な内径とする。所望の内径に形成した後は、アテレクトミーデバイスを血管Ａ内から引き抜き、アテレクトミーが終了する。

[0071] その後、本治療デバイス１０を血管Ａ内に挿入して、アテロームが除去された処置対象Ｘに治療デバイス１０の先端部を送達する送達ステップを実施する。なお、治療デバイス１０は、生体への導入前に治療デバイス１０の内部を被塗布物質で満たすプライミングが行われる。プライミングでは、シース２０内に変形塗布部１８を収容した状態で被塗布物質供給ポート３２から被塗布物質を供給し、チューブ３４の被塗布物質供給路３６と変形塗布部１８の被塗布物質通路３８を被塗布物質により満たし、治療デバイス１０の内部から空気を抜く作業が行われる。プライミング時には、変形塗布部１８がシース２０内に収容されているので、不用意に拡張することが防止される。

[0072] 送達ステップでは、図５Ａに示すように、シャフト１２、フレーム１４及び変形塗布部１８がシース２０の貫通ルーメン４２に収容された治療デバイス１０を、アテレクトミーデバイスと同じ挿入箇所から挿入する。血管Ａ内の送達時には、先行して挿入されたガイドワイヤをシース２０に挿通させる

ことにより、治療デバイス１０を処置対象Ｘにスムーズに送達することができる。術者は、Ｘ線造影下に、治療デバイス１０の先端部が処置対象Ｘを越えたことを判別すると、送達を停止する。

[0073] 送達ステップの後は、図５Ｂに示すように、変形塗布部１８を展開させる展開ステップを実施する。この展開ステップでは、シース２０の基端部に設けられた鍔部４４（図１参照）を後退操作することにより、シース２０を後退移動させる。これにより、シース２０の先端開口４２ａから変形塗布部１８及びフレーム１４が露出する。この際、縮径されていた変形塗布部１８はフレーム１４の弾性復元力により拡径し、外側の端部が血管壁Ｂに当接する。これにより、吐出口２２が血管壁Ｂの近傍位置に配置される。なお、変形塗布部１８は、吐出口２２が血管壁Ｂの近傍位置に配置されれば、血管壁Ｂに必ずしも当接しなくてもよい。

[0074] 展開ステップの後は、図５Ｃに示すように、展開した変形塗布部１８の吐出口２２から被塗布物質を吐出して、処置対象Ｘに被塗布物質を塗布する塗布ステップを実施する。塗布ステップでは、被塗布物質供給ポート３２を介して被塗布物質供給路３６に被塗布物質を供給し、チューブ３４を通して変形塗布部１８に被塗布物質を導く。この被塗布物質は、変形塗布部１８の被塗布物質通路３８に流入されて、吐出口２２から吐出される。

[0075] 上述したように吐出口２２は、処置対象Ｘの近傍位置にあり、さらに変形塗布部１８の先端面１８ａ且つ外径側に形成されている。このため、吐出口２２から吐出された被塗布物質を処置対象Ｘに確実に付着させることができる。ここで、血管Ａ内では、血管Ａの軸心付近の血流よりも血管壁Ｂ付近の血流の方が緩やかになっている。このため、血管Ａの軸心付近から被塗布物質を吐出するデバイス（米国特許出願公開第２０１１／００７７２１６号明細書のデバイス）に比べて、本実施の形態に係る治療デバイス１０は、所定の位置に被塗布物質をより精度良く塗布することができる。

[0076] また、変形塗布部１８の周方向に沿って複数の吐出口２２が設けられているので、被塗布物質は、処置対象Ｘの内面全体に均一的に塗布される。従っ

て、治療デバイス１０は、被塗布物質の塗布ムラや塗り損じ等を生じさせることがない。

[0077] また、塗布ステップ中には、被塗布物質を塗布しながら、アクチュエータ３０により治療デバイス１０を移動させる移動ステップを行う。移動ステップでは、ハブ２４に取り付けられたアクチュエータ３０により、可動部２６を固定部２８に対し等速度で後退移動させる。従って、処置対象Ｘに重なる位置にある変形塗布部１８も等速度で後退移動し、この後退移動とともに吐出口２２から被塗布物質を吐出することで、処置対象Ｘの軸方向に沿って被塗布物質を均一的に塗布することができる。

[0078] なお、移動ステップでは、変形塗布部１８を後退移動させた後に、再び進出移動させて一層確実に被塗布物質を付着させてもよい。この場合、変形塗布部１８の外側面により、被塗布物質を処置対象Ｘに塗り付けるように被塗布物質を広げることもできる。すなわち、治療デバイス１０による手技では、血管Ａ内における変形塗布部１８の進退移動を何度行ってもよい。

[0079] 被塗布物質の塗布が終了した後は、治療デバイス１０を血管Ａ内から後退移動させる後退移動ステップを実施する。この後退移動ステップでは、シース２０を進出移動させて、フレーム１４及び変形塗布部１８を貫通ルーメン４２に再び収容して、変形塗布部１８を縮径させる。従って、処置対象Ｘからフレーム１４及び変形塗布部１８をスムーズに後退移動させて、治療デバイス１０を生体内から抜去することができる。

[0080] ところで、血管Ａの病変部として、プラークが血管壁Ｂ（内膜）の中膜側に入り込む形で形成（ポジティブリモデリング）されることがある（図６Ａ等参照）。このようにプラークが中膜側に進行する形で形成されていった場合、血管壁Ｂは次第に薄くなり、わずかな物理的衝撃により血管壁Ｂが破れ易くなる“バルネラブルプラーク”の形成へとつながると言われている。この薄くなった血管壁Ｂが破れると、その周辺部に血小板が集まって急速に血栓を形成し、血管Ａを完全に閉塞することになり、急性心筋梗塞を引き起こす。このため、このバルネラブルプラークを治療する場合には、プラークの

発生箇所である処置対象Ｘ１に対し、治療デバイス１０を接触させないようにして被塗布物質を塗布し、治療を施すことが望まれている。

[0081] 本実施の形態に係る治療デバイス１０は、上記のような処置対象Ｘ１に対しても良好に被塗布物質を塗布することが可能となっている。すなわち、送達ステップでは、図６Ａに示すように、血管Ａの上流側から処置対象Ｘ１に治療デバイス１０を送達し、処置対象Ｘ１の上流側近傍位置に治療デバイス１０の先端部（変形塗布部１８）を位置決めする。

[0082] 次に、展開ステップでは、図６Ｂに示すように、シース２０を後退移動させて処置対象Ｘ１の上流側近傍位置で変形塗布部１８を展開する。そして、塗布ステップでは、図６Ｃに示すように、変形塗布部１８の被塗布物質通路３８に被塗布物質を供給して吐出口２２から吐出させる。処置対象Ｘ１の上流側近傍位置に位置する吐出口２２から被塗布物質を吐出すると、被塗布物質は下流に流れる血液によって一定距離搬送される。被塗布物質がアルギネートーカテコールの場合は、血液による搬送が比較的近距離に留まり、ちょうど処置対象Ｘ１を覆うように被塗布物質が付着される。このように、治療デバイス１０を処置対象Ｘ１の上流側で展開して吐出口２２から被塗布物質を吐出すれば、プラークを傷付けないで該プラークの治療を良好に行うことができる。

[0083] 以上のように、本実施の形態に係る治療デバイス１０によれば、被塗布物質を吐出する吐出口２２を有する変形塗布部１８が、シャフト１２の軸方向と直交する方向に拡縮可能なフレーム１４の先端部に設けられることにより、送達される血管Ａの径方向に対し変形塗布部１８を簡単に拡縮することができる。よって、縮径状態の変形塗布部１８を送達し、血管Ａ内の処置対象Ｘで変形塗布部１８を展開（拡径）して血管壁Ｂに当接又は近接させる動作を効率的に行うことができる。そして当接又は近接状態では、吐出口２２が血管壁Ｂの近傍位置に存在するため、この吐出口２２から被塗布物質を塗布すると、血管Ａ内を流れる血液の影響をほとんど受けることなく、処置対象Ｘに被塗布物質を確実に付着させることができる。

[0084] この場合、シース２０により支持部１６（フレーム１４）が収縮し、シース２０から露出された際に弾性復元力によって支持部１６が拡張することで、変形塗布部１８の外径をシース２０の進退移動に基づき容易に切り替えることができる。そして、支持部１６は、シース２０からの露出量により先端部の拡張量が調整されるので、血管Ａの太さに関わらず、変形塗布部１８を適度な押圧力で血管壁Ｂに当接させることができる。また、吐出口２２が変形塗布部１８の先端面１８ａ側且つ径方向外側に形成されているので、吐出口２２が血管壁Ｂに遮断されずに、充分な量の被塗布物質を塗布することができる。

[0085] また、従来の治療デバイスを使用した場合は、被塗布物質として粘度の高いもの（糖類、ベタイン系高分子、ポリエチレングリコール等の変性物である接着性を発現する高分子物質を溶解させた溶液）を供給すると、被塗布物質を注入している過程で流通路内で比較的容易に詰まってしまうことが想定される。これに対し、本実施の形態に係る治療デバイス１０は、被塗布物質の流通路（被塗布物質供給路３６）がチューブ３４により略直線状に延在して変形塗布部１８の被塗布物質通路３８に連通されているので、粘度の高い被塗布物質でも吐出口２２まで詰まることなくスムーズに導くことが可能である。

[0086] 上記において、本発明について好適な実施の形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。例えば、変形塗布部１８は、支持部１６、１７からの拡縮動作に関わらず、自己の弾性力等により自己拡張するように構成されてもよい。

請求の範囲

［請求項1］ 生体管腔内に挿入される長尺なシャフト（１２、１２ａ、１２ｂ）と、

基端側が前記シャフト（１２、１２ａ、１２ｂ）に支持されるとともに、先端側が前記シャフト（１２、１２ａ、１２ｂ）の軸方向と直交する方向に拡縮自在な支持部（１６、１７）と、

前記支持部（１６、１７）の先端側に変形可能に設けられ、変形作用下に前記生体管腔の内面に当接又は近接し、且つ当接又は近接状態で前記生体管腔の内面の近傍に位置して被塗布物質を吐出可能な吐出口（２２、２２ａ～２２ｃ）を有する変形塗布部（１８、１９）とを備える

ことを特徴とする生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｈ）。

［請求項2］ 請求項１記載の生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｈ）において、

前記変形塗布部（１８、１９）は、前記支持部（１６、１７）の拡縮に追従して拡縮する

ことを特徴とする生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｈ）

［請求項3］ 請求項１記載の生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｈ）において、

前記支持部（１６、１７）及び前記変形塗布部（１８、１９）を収容して前記生体管腔内を送達可能であり、且つ前記支持部（１６、１７）及び前記変形塗布部（１８、１９）に対し進退移動自在な外管（２０）を備え、

前記支持部（１６、１７）の先端側は、前記外管（２０）内に収容された状態で、前記外管（２０）により拡張が規制されることにより収縮し、前記外管（２０）から露出された際に、弾性復元力によって

拡張する

ことを特徴とする生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｈ）。

［請求項4］ 請求項１記載の生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ、１０Ｃ、１０Ｅ～１０Ｈ）において、

前記変形塗布部（１８）は、可撓性を有するリング状に形成されており、

前記吐出口（２２、２２ａ、２２ｃ）は、前記変形塗布部（１８）の先端面側且つ径方向外側に位置するとともに、前記変形塗布部（１８）の周方向に沿って複数設けられている

ことを特徴とする生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ、１０Ｃ、１０Ｅ～１０Ｈ）。

［請求項5］ 請求項４記載の生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｄ、１０Ｆ～１０Ｈ）において、

前記変形塗布部（１８、１９）は、内部を周回し前記吐出口（２２）に連通する被塗布物質通路（３８）を有するとともに、前記被塗布物質通路（３８）に連通し被塗布物質を供給可能な被塗布物質供給路（３６）を有するチューブ（３４）に接続されている

ことを特徴とする生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｄ、１０Ｆ～１０Ｈ）。

［請求項6］ 請求項４記載の生体管腔内治療デバイス（１０Ｅ）において、

前記シャフト（１２ａ）は、内部を軸方向に延在する被塗布物質流通ルーメン（４６）を有し、

前記変形塗布部（１８）は、内部を周回し前記吐出口（２２）に連通する被塗布物質通路（３８）を有し、

前記支持部（１６）は、前記シャフト（１２ａ）に連結され先端方向に放射状に延在する複数のフレーム（１４ａ）として構成され、

前記複数のフレーム（１４ａ）のうち少なくとも１つは、前記被塗

布物質流通ルーメン（４６）と前記被塗布物質通路（３８）を連通させる連通路（４８）が形成されている

ことを特徴とする生体管腔内治療デバイス（１０Ｅ）。

［請求項7］ 請求項１記載の生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｈ）において、

前記変形塗布部（１８、１９）の表面には、潤滑性コート剤（１８ｃ）がコーティングされている

ことを特徴とする生体管腔内治療デバイス（１０、１０Ａ～１０Ｈ）。

[図1]

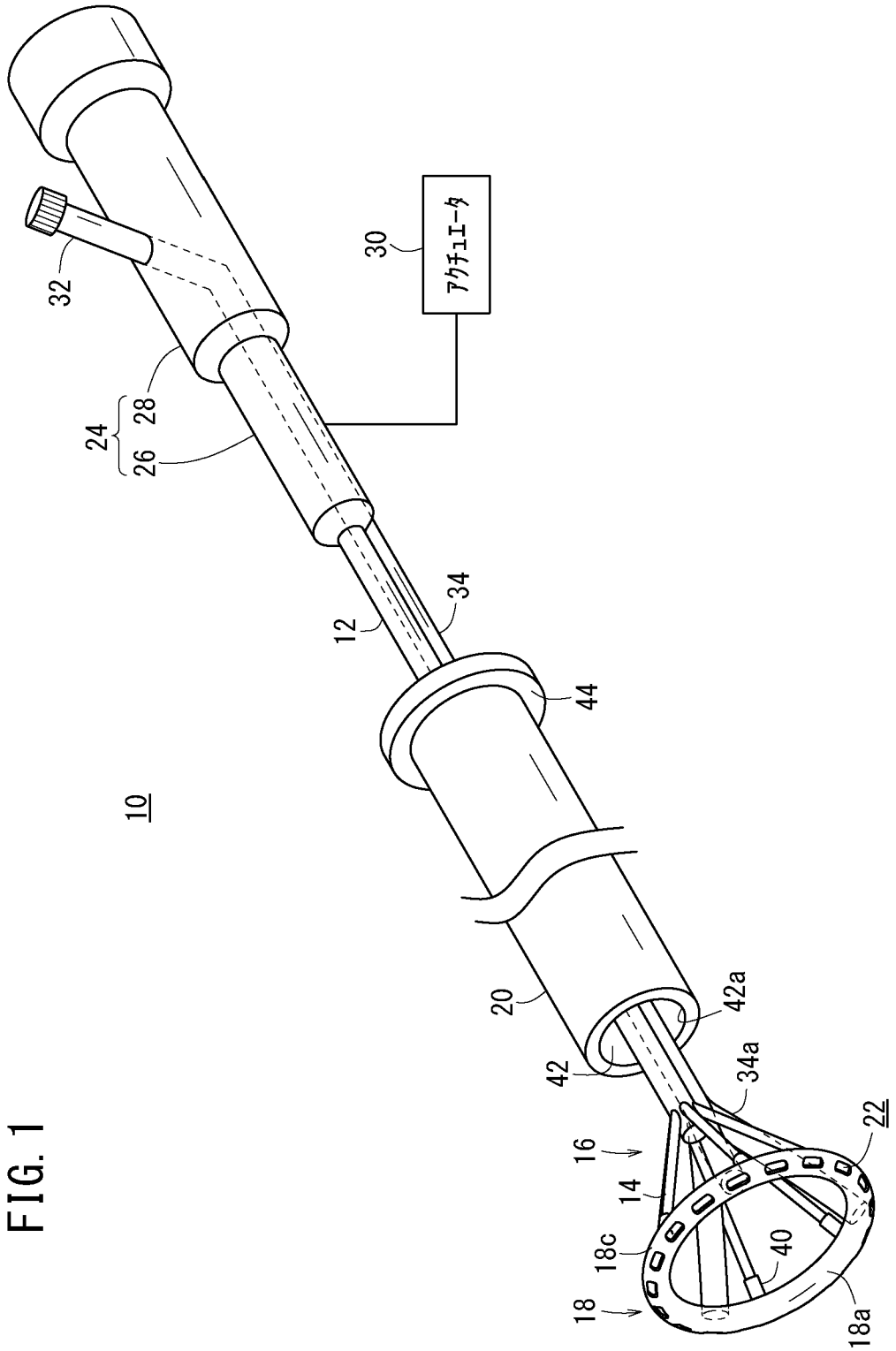

10
12
14
16
18
18a
18c
20
22
24
26
28
30
32
34
34a
40
42
42a
44
アクチュエータ

FIG. 1

[図2]

FIG. 2B

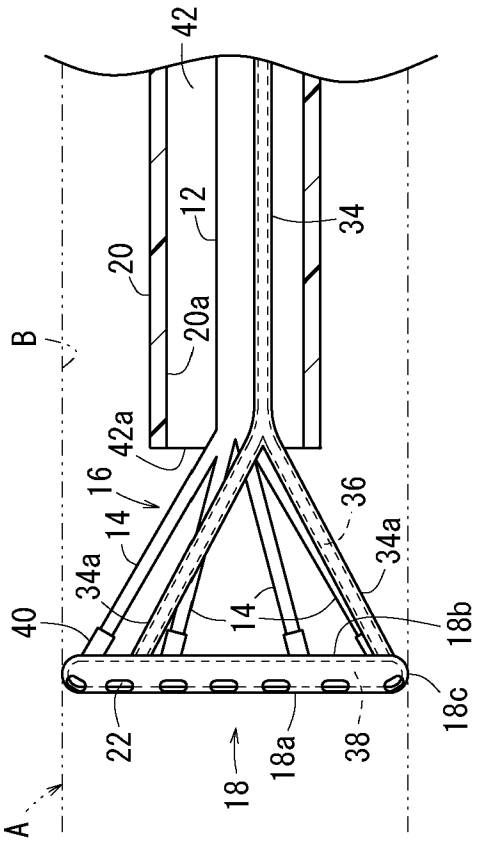


FIG. 2D

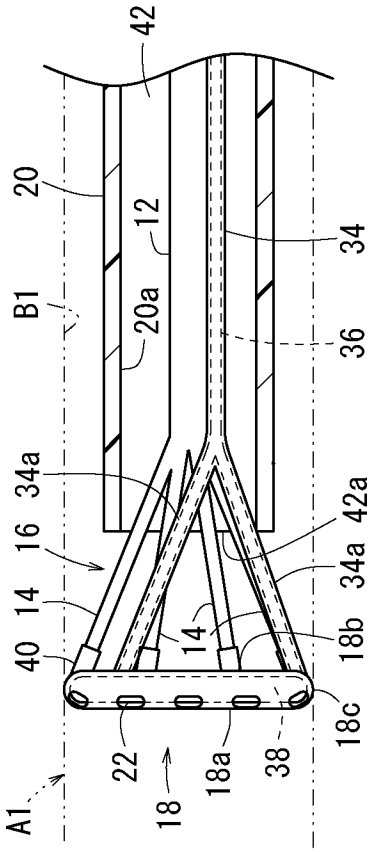


FIG. 2A

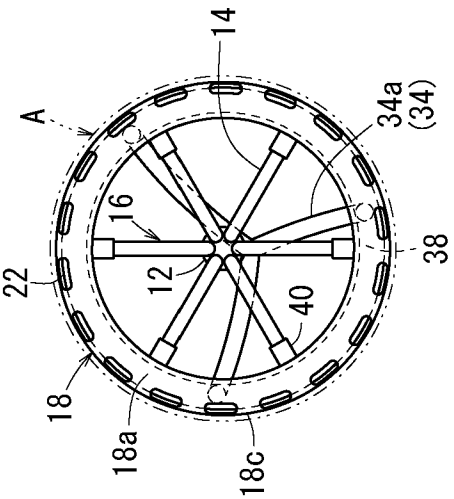
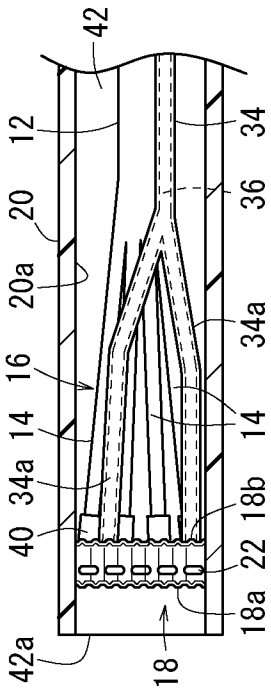


FIG. 2C



[図3]

FIG. 3A

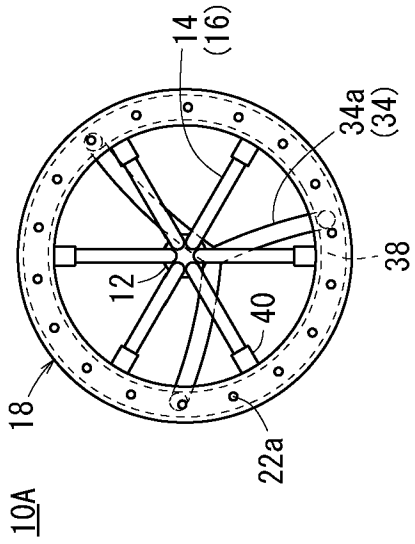


FIG. 3B

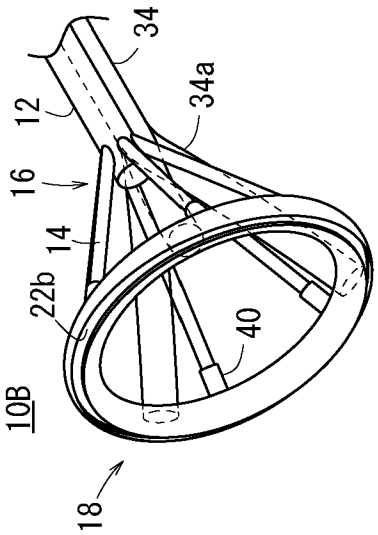


FIG. 3C

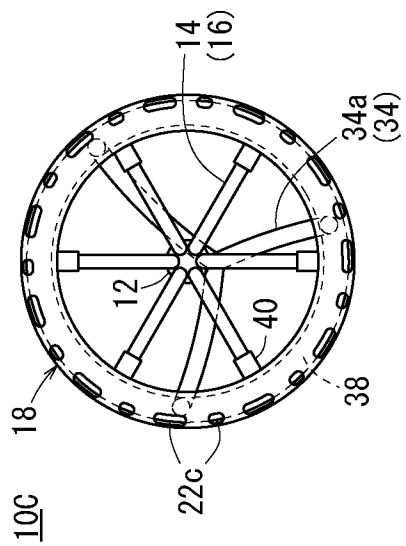
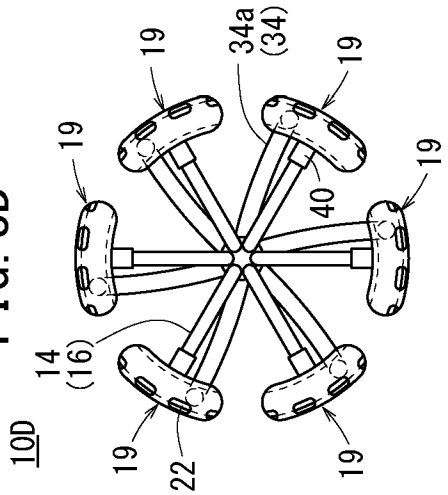


FIG. 3D



[図4]

FIG. 4A

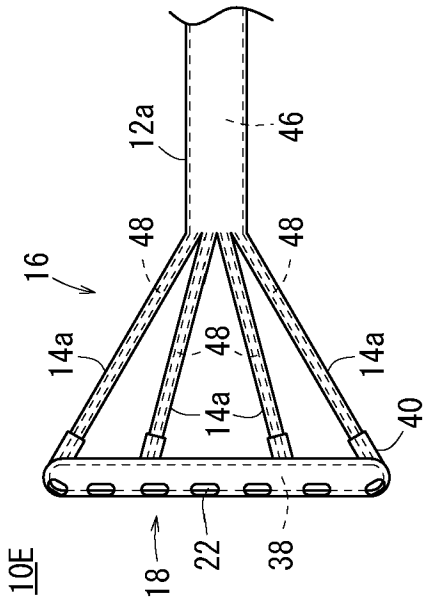


FIG. 4B

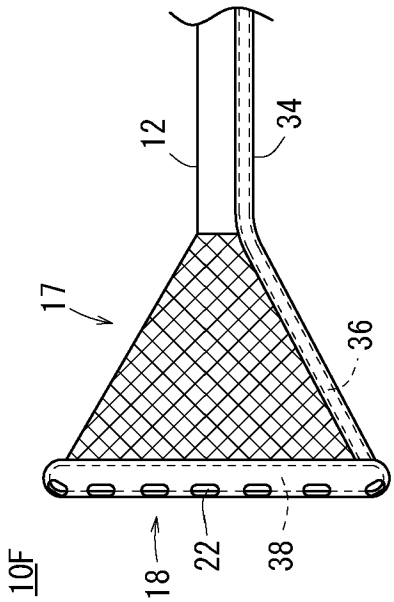


FIG. 4C

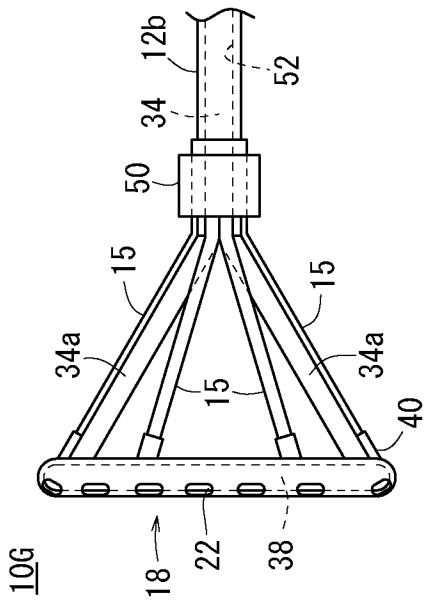
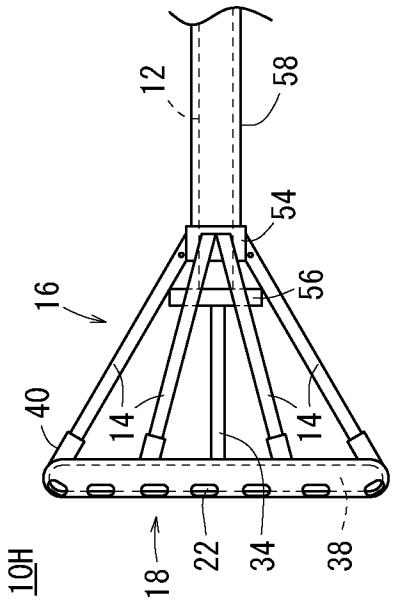


FIG. 4D



[図5]

FIG. 5A

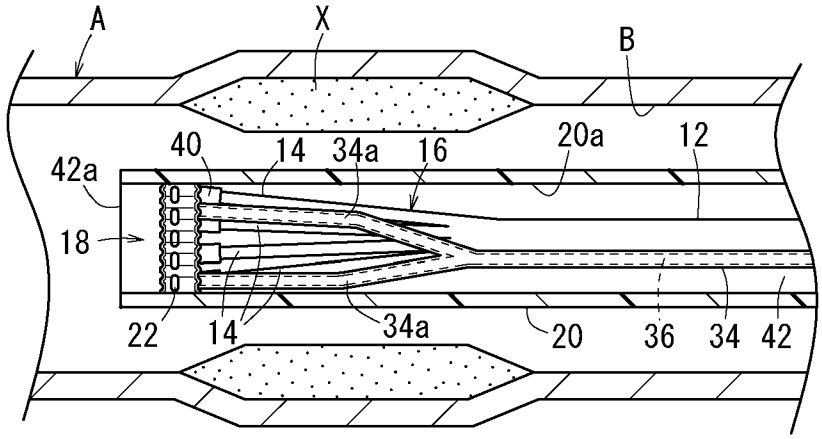


FIG. 5B

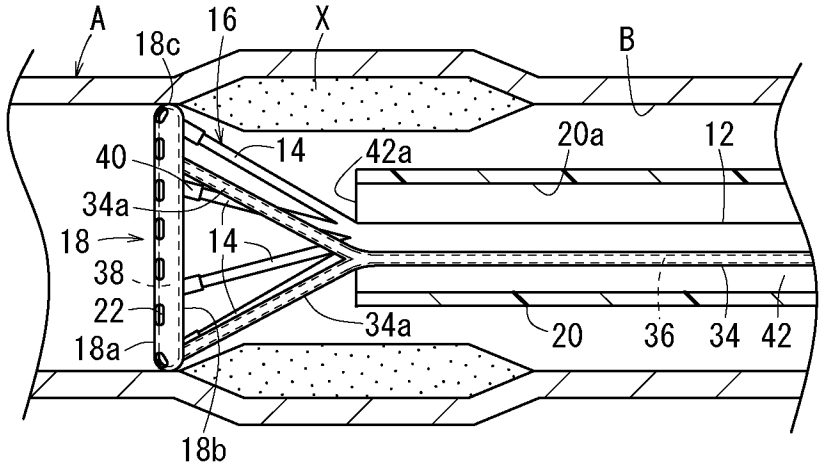
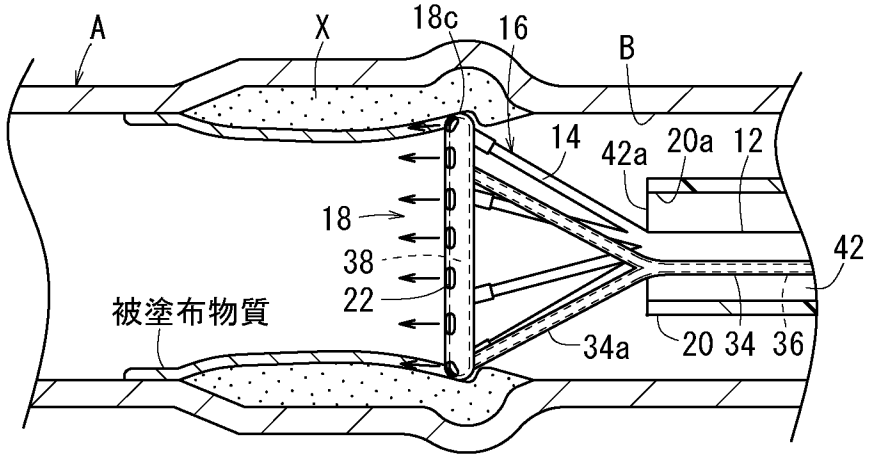


FIG. 5C



[図6]

FIG. 6A

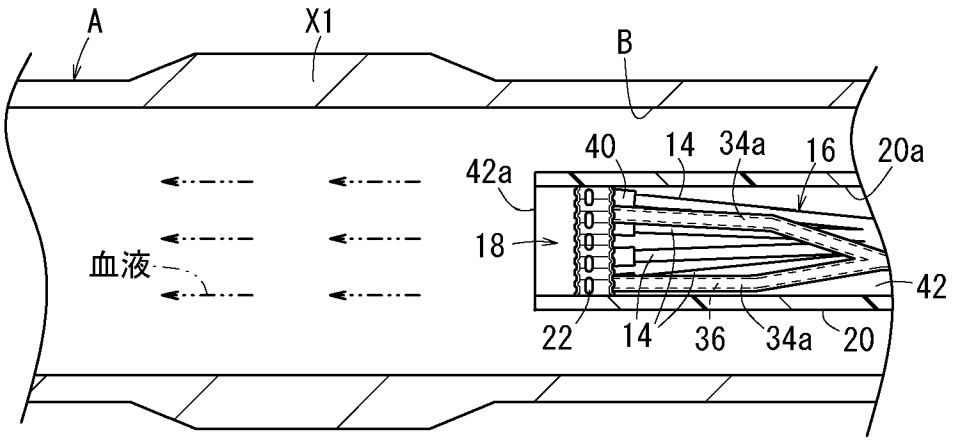


FIG. 6B

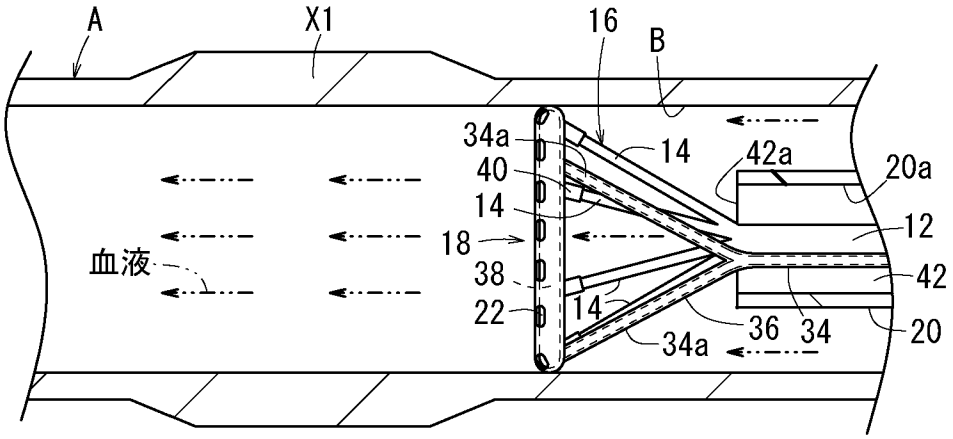
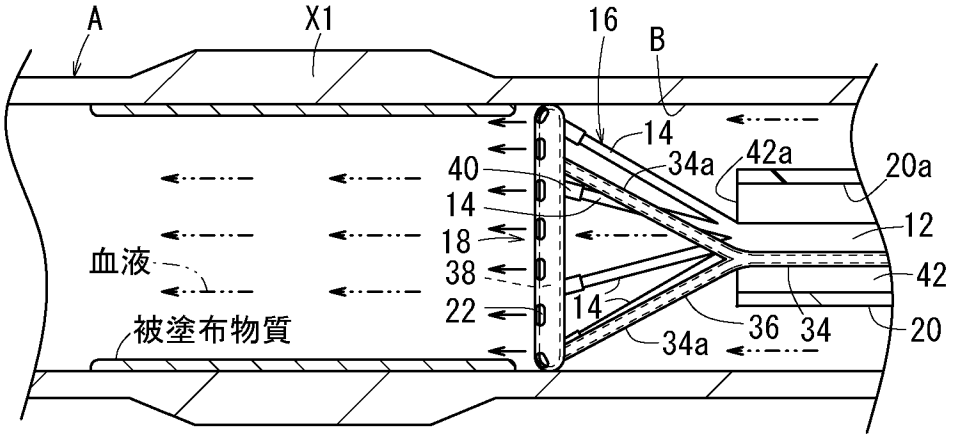


FIG. 6C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/067291

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B17/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2011-251156 A (Tyco Healthcare Group LP), 15 December 2011 (15.12.2011), paragraphs [0097] to [0112]; fig. 31 to 37 & JP 2008-516678 A & US 2006/0135992 A1 & EP 2345375 A1 & WO 2006/044490 A2	1-6 7
Y	JP 2004-533277 A (Endoluminal Therapeutics, Inc.), 04 November 2004 (04.11.2004), paragraph [0082]; fig. 3, 4 & JP 2004-533277 A & US 2002/0176849 A1 & EP 1463438 A2 & WO 2002/064014 A2	7
A	US 2011/0077216 A1 (Christian KASTRUP), 31 March 2011 (31.03.2011), entire text; all drawings & US 2011/0077216 A1 & WO 2011/040969 A1	1-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
14 August, 2012 (14.08.12)	28 August, 2012 (28.08.12)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/067291

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2011-67491 A (Seiko Epson Corp.), 07 April 2011 (07.04.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 2002-238909 A (Interventional Technologies Inc.), 27 August 2002 (27.08.2002), entire text; all drawings & JP 2003-532439 A & US 2001/0041859 A1 & EP 1230944 A2 & WO 2000/041761 A1	1-7
A	JP 2004-49545 A (Terumo Corp.), 19 February 2004 (19.02.2004), entire text; all drawings (Family: none)	1-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/067291

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Document 1 (JP 2011-251156 A (Tyco Healthcare Group LP), 15 December 2011 (15.12.2011), paragraphs [0097] to [0112], fig. 31 to 37) discloses an annular adhesive structure provided with: a shaft (1028); a support section (204) capable of expanding and contracting in the direction perpendicular to the direction of the axis of the shaft; and a deformable application section (202) provided in a deformable manner to the front end side of the support section and having a discharge opening (210) capable of being located close to the inner surface of a lumen of a living organism while being deformed and discharging a substance (W) to be applied.

(Continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Therefore, the invention of claim 1 cannot be considered to be novel in the light of the invention disclosed in the document 1, and does not have a special technical feature.

Consequently, the invention of claim 1 and the inventions of other claims cannot be deemed to be a group of inventions which are so linked as to form a single general inventive concept.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０６７２９１

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/00(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１２年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X Y	JP 2011-251156 A (タイコ　ヘルスケア　グループ　リミテッド　パートナーシップ) 2011.12.15, 段落【００９７】－【０１１２】, 図３１－３７ & JP 2008-516678 A & US 2006/0135992 A1 & EP 2345375 A1 & WO 2006/044490 A2	１－６ ７

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
１４．０８．２０１２	２８．０８．２０１２

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　４１３７
毛利　大輔
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

Ｃ（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Ｙ	JP 2004-533277 A（エンドルミナル　セラピューティクス，　インコーポレイテッド）2004.11.04, 段落【００８２】，図３，４ & JP 2004-533277 A & US 2002/0176849 A1 & EP 1463438 A2 & WO 2002/064014 A2	7
Ａ	US 2011/0077216 A1（Ｃｈｒｉｓｔｉａｎ　ＫＡＳＴＲＵＰ）2011.03.31, 全文，全図 & US 2011/0077216 A1 & WO 2011/040969 A1	１－７
Ａ	JP 2011-67491 A（セイコーエプソン株式会社）2011.04.07, 全文，全図 （ファミリーなし）	１－７
Ａ	JP 2002-238909 A（インターベンショナル　テクノロジィーズ　インコーポレイテッド）2002.08.27, 全文，全図 & JP 2003-532439 A & US 2001/0041859 A1 & EP 1230944 A2 & WO 2000/041761 A1	１－７
Ａ	JP 2004-49545 A（テルモ株式会社）2004.02.19, 全文，全図 （ファミリーなし）	１－７

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０６７２９１

第Ⅱ欄　請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第１ページの２の続き）

法第8条第3項（ＰＣＴ17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

１．☐ 請求項 ＿＿＿＿＿＿＿＿ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

２．☐ 請求項 ＿＿＿＿＿＿＿＿ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

３．☐ 請求項 ＿＿＿＿＿＿＿＿ は、従属請求の範囲であってＰＣＴ規則6.4(a)の第２文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

文献１（JP 2011-251156 A(タイコ　ヘルスケア　グループ　リミテッド　パートナーシップ) 2011.12.15, 段落【００９７】－【０１１２】, 図３１－３７）には、シャフト（１０２８）と、前記シャフトの軸方向と直交する方向に拡縮自在な支持部（２０４）と、前記支持部の先端側に変形可能に設けられ、変形作用下に生体管腔の内面に近接し被塗布物質（W）を吐出可能な吐出口（２１０）を有する変形塗布部（２０２）を備えた環状接着性構造体が記載されている。したがって、請求項１に係る発明は、文献１に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。よって、請求項１に係る発明と他の請求項に係る発明は、単一の一般的発明概念を形成するように関連している一群の発明とすることはできない。

１．☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。

２．☑ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

３．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。

４．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。

☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。