

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 10 月 22 日 (2020.10.22)

【公表番号】特表 2019-536509 (P2019-536509A)

【公表日】令和 1 年 12 月 19 日 (2019.12.19)

【年通号数】公開・登録公報 2019-051

【出願番号】特願 2019-520371 (P2019-520371)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 5/05 (2006.01)

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 18/14

A 6 1 B 5/05 B

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 14 日 (2020.9.14)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

疾患組織を処置するための医療デバイスであって、前記デバイスは、  
プローブ組立体であって、

第 1 の流体と治療薬とのうちの少なくとも 1 つを受容するための第 1 の流体ラインと、  
第 2 の流体を受容するための第 2 の流体ラインとを含む非導電性ハンドルと、

前記ハンドルから延びる非導電性遠位部であって、前記遠位部は、前記第 1 の流体ラインと流体連通し、前記第 1 の流体ラインから前記第 1 の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも 1 つを受容するように構成される内側チャンバを規定する固定の直径をもつ硬質球形本体を備え、前記硬質球形本体は、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面までの前記第 1 の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも 1 つの通過を可能にするように構成される複数のポートをさらに規定する、非導電性遠位部と、

前記内側チャンバ内に置かれ、前記第 2 の流体ラインと流体連通し、前記第 2 の流体ラインからの前記第 2 の流体の送達に応答して、潰れた構成から拡張された構成に遷移するように構成される拡張可能内部バルーン部材と、

前記内側チャンバ内に置かれ、前記内部バルーン部材を取り囲む親水性挿入体であって、前記親水性挿入体は、前記内部バルーン部材の外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の内面との間において前記内側チャンバ内の適所に保持され、前記親水性挿入体は、前記複数のポートに対して前記第 1 の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも 1 つを受容するように、および一様に分配させるように構成される、親水性挿入体と

を備える、プローブ組立体と、

複数の独立した導電性ワイヤを備える電極アレイであって、各々が、前記硬質球形本体の前記外面に沿って位置する長さをもつ、電極アレイと

を備える、医療デバイス。

## 【請求項 2】

前記複数のワイヤの各々、または、前記ワイヤの組合せの1つまたは複数の組は、電流を受容し、標的組織のアブレーションのための前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通る前記第1の流体により搬送されるエネルギーを伝導するように構成されている、請求項1に記載の医療デバイス。

## 【請求項 3】

前記治療薬は、前記親水性挿入体内に分配される、請求項2に記載の医療デバイス。

## 【請求項 4】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御されるマーカーを有する細胞に対して活性である、請求項3に記載の医療デバイス。

## 【請求項 5】

細胞表面マーカーは、細胞表面タンパク質である、請求項4に記載の医療デバイス。

## 【請求項 6】

前記治療薬は、前記細胞表面タンパク質に結合する抗体を含む、請求項5に記載の医療デバイス。

## 【請求項 7】

前記マーカーは、PD-1であり、前記治療薬は、抗PD-1抗体を含む、請求項6に記載の医療デバイス。

## 【請求項 8】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御される酵素を含むタンパク質を有する細胞に対して活性である、請求項3に記載の医療デバイス。

## 【請求項 9】

前記酵素は、チミジンホスホリラーゼである、請求項8に記載の医療デバイス。

## 【請求項 10】

前記潰れた構成および前記拡張された構成、ならびに、前記潰れた構成と前記拡張された構成との間の複数の構成の間における前記内部バルーン部材の遷移を制御する能動的手段をさらに備える、請求項2に記載の医療デバイス。

## 【請求項 11】

前記能動的手段は、前記標的組織に対するアブレーション手技中に第1の直径まで、かつ、前記標的組織への前記治療薬の送達のために第2のより大きな直径まで前記内部バルーン部材を膨張させるように動作可能である、請求項10に記載の医療デバイス。

## 【請求項 12】

前記内部バルーン部材が前記第2のより大きな直径まで膨張させられたとき、前記内部バルーン部材は、前記取り囲む親水性挿入体に、前記内部バルーン部材の前記外面と前記硬質球形本体の前記内面との間において前記親水性挿入体を圧縮し、前記親水性挿入体から前記複数のポートのうちの少なくとも1つを通して前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つをさらに吐出させるのに十分な力を印加する、請求項11に記載の医療デバイス。

## 【請求項 13】

前記デバイスは、同時の、前記標的組織のアブレーションと前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通じた前記治療薬の送達とのために動作可能である、請求項2に記載の医療デバイス。

## 【請求項 14】

前記複数のワイヤの各々は、前記電流の受容の際に、高周波(RF)エネルギーを伝導するように構成されている、請求項2に記載の医療デバイス。

## 【請求項 15】

前記複数のポートは、複数の近位ポートおよび遠位ポートを備え、前記複数のワイヤの各々は、前記近位ポートのうちの少なくとも1つを通り、かつ、前記遠位ポートの対応する1つを通り、一組の対応する近位ポートおよび遠位ポートを通る前記導電性ワイヤの一部が、前記対応する近位ポートおよび遠位ポートの間で前記硬質球形本体の前記外面に沿

って延びた長さをもつように、前記複数の近位ポートの各々は、前記複数の遠位ポートのうちの別個の1つに対応する、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項16】

前記導電性ワイヤは、前記硬質球形本体の前記外面の長さの少なくとも20%に沿って延びる、請求項15に記載の医療デバイス。

【請求項17】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる遠位ポートを通る、請求項15に記載の医療デバイス。

【請求項18】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる近位ポートを通る、請求項15に記載の医療デバイス。

【請求項19】

前記第1の流体は、導電性流体である、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項20】

前記複数のポートは、前記硬質球形本体における1つまたは複数の中間ポートであって、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面に前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成される1つまたは複数の中間ポートを備える、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項21】

疾患組織を処置するための医療デバイスであって、

第1の流体と治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するための第1の流体ラインと、  
第2の流体を受容するための第2の流体ラインと、

前記第1の流体ラインと流体連通し、前記第1の流体ラインから前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するように構成される内側チャンバを規定する固定の直径をもつ硬質球形本体であって、前記硬質球形本体は、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面までの前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成される複数のポートをさらに規定する、硬質球形本体と、

前記硬質球形本体の前記内側チャンバ内に置かれ、前記第2の流体ラインと流体連通する拡張可能内部バルーン部材であって、前記拡張可能内部バルーン部材は、前記第2の流体ラインからの前記第2の流体の送達にตอบสนองして、潰れた構成から拡張された構成に遷移するように構成される、拡張可能内部バルーン部材と、

前記硬質球形本体の前記内側チャンバ内に置かれる親水性挿入体であって、前記親水性挿入体は、前記拡張可能内部バルーン部材の外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の内面の少なくとも一部との間の適所に保持され、前記親水性挿入体は、前記複数のポートのうちの少なくともいくつかに対して前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容して分配させるように構成される、親水性挿入体と、

複数の独立した導電性ワイヤであって、前記複数のワイヤの各々は、前記硬質球形本体の前記外面の少なくとも一部に沿って置かれる部分を含む、複数の独立した導電性ワイヤと

を備える、医療デバイス。

【請求項22】

前記複数のワイヤの各々は、電流を受容し、標的組織のアブレーションのための前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通る前記第1の流体により搬送されるエネルギーを伝導するように構成されている、請求項21に記載の医療デバイス。

【請求項23】

前記治療薬は、前記親水性挿入体内に分配される、請求項22に記載の医療デバイス。

【請求項24】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御される酵素を含むタンパク質を有する細胞に対して活性である、請求項23に記載の医療デバイス。

【請求項25】

前記酵素は、チミジンホスホリラーゼである、請求項 2 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 2 6】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御されるマーカーを有する細胞に対して活性である、請求項 2 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 2 7】

前記治療薬は、抗体を含む、請求項 2 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 2 8】

前記マーカーは、PD - 1 であり、前記治療薬は、抗 PD - 1 抗体を含む、請求項 2 7 に記載の医療デバイス。

【請求項 2 9】

前記潰れた構成および前記拡張された構成、ならびに、前記潰れた構成と前記拡張された構成との間の複数の構成の間における前記拡張可能内部バルーン部材の遷移を制御するための機構をさらに備える、請求項 2 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 0】

前記機構は、前記標的組織に対するアブレーション手技中に第 1 の直径まで、かつ、前記標的組織への前記治療薬の送達のために第 2 のより大きな直径まで前記拡張可能内部バルーン部材を膨張させるように動作可能である、請求項 2 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 1】

前記拡張可能内部バルーン部材が前記第 2 のより大きな直径まで膨張させられたとき、前記拡張可能内部バルーン部材は、前記親水性挿入体に、前記拡張可能内部バルーン部材の前記外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の前記内面の少なくとも一部との間において前記親水性挿入体を圧縮し、前記親水性挿入体から前記複数のポートのうちの少なくとも 1 つを通して前記第 1 の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも 1 つをさらに吐出させるのに十分な力を印加する、請求項 3 0 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 2】

前記デバイスは、同時の、前記標的組織のアブレーションと前記複数のポートのうちの 1 つまたは複数を通じた前記治療薬の送達とのために動作可能である、請求項 2 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 3】

前記複数のワイヤの各々は、前記電流の受容の際に、高周波 (RF) エネルギーを伝導するように構成されている、請求項 2 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 4】

前記複数のポートは、複数の近位ポートおよび遠位ポートを備え、前記複数のワイヤの各々は、前記近位ポートのうちの少なくとも 1 つを通り、かつ、前記遠位ポートの対応する 1 つを通り、一組の対応する近位ポートおよび遠位ポートを通る前記導電性ワイヤの一部が、前記対応する近位ポートおよび遠位ポートの間で前記硬質球形本体の前記外面に沿って延びた長さをもつように、前記複数の近位ポートの各々は、前記複数の遠位ポートのうちの別個の 1 つに対応する、請求項 2 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 5】

前記導電性ワイヤは、前記硬質球形本体の前記外面の長さの少なくとも 20 % に沿って延びる、請求項 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 6】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる遠位ポートを通る、請求項 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 7】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる近位ポートを通る、請求項 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 8】

前記第 1 の流体は、導電性流体である、請求項 2 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 9】

前記複数のポートは、前記硬質球形本体における１つまたは複数の中間ポートであって、前記硬質球形本体の前記内側チャンバから前記硬質球形本体の前記外面に前記第１の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも１つの通過を可能にするように構成される１つまたは複数の中間ポートを備える、請求項２１に記載の医療デバイス。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００１５

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００１５】

請求項に記載された主題の特徴および利点は、請求項に記載された主題に整合した以下の実施形態の詳細な説明から明らかであり、説明は添付図面を参照しながら考慮されるべきである。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目１）

疾患組織を処置するための医療デバイスであって、

第１の流体と治療薬とのうちの少なくとも１つを受容するための第１の流体ラインと、第２の流体を受容するための第２の流体ラインとを含む非導電性ハンドル、

前記ハンドルから延びる非導電性遠位部であって、前記遠位部が、前記第１の流体ラインと流体連通し、前記第１の流体ラインから導電性流体と前記治療薬とのうちの少なくとも１つを受容するように構成された内側チャンバを規定する固定の直径をもつ硬質球形本体を備え、前記硬質球形本体が、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面までの前記第１の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも１つの通過を可能にするように構成された複数のポートをさらに規定する、非導電性遠位部、

前記内側チャンバ内に置かれ、前記第２の流体ラインと流体連通し、前記第２の流体ラインからの第２の流体の送達に応答して、潰れた構成から拡張された構成に遷移するように構成された、拡張可能内部バルーン部材、ならびに

前記内側チャンバ内に置かれ、前記内部バルーン部材を取り囲む親水性挿入体であって、前記親水性挿入体が、前記内部バルーン部材の外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の内面との間において前記内側チャンバ内の適所に保持され、前記親水性挿入体が、前記複数のポートに対して前記第１の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも１つを受容するように、および一様に分配させるように構成された、親水性挿入体を備えるプローブ組立体と、

複数の独立した導電性ワイヤを備える電極アレイであって、各々が、前記硬質球形本体の前記外面に沿って位置する長さをもつ電極アレイと  
を備える医療デバイス。

（項目２）

前記複数のワイヤの各々、または、前記ワイヤの組合せの１つまたは複数の組が、電流を受容し、標的組織のアブレーションのための前記複数のポートのうちの１つまたは複数を通る前記第１の流体により搬送されるエネルギーを伝導するように構成されている、項目１に記載の医療デバイス。

（項目３）

前記親水性挿入体内に分配された前記治療薬をさらに含む、項目２に記載の医療デバイス。

（項目４）

前記治療薬が、前記アブレーションにより上方制御されるマーカーを有する細胞に対して活性である、項目３に記載の医療デバイス。

（項目５）

細胞表面マーカーが細胞表面タンパク質である、項目４に記載の医療デバイス。

( 項目 6 )

前記治療薬が、前記細胞表面タンパク質に結合する抗体を含む、項目 5 に記載の医療デバイス。

( 項目 7 )

前記マーカーが P D - 1 であり、前記治療薬が抗 P D - 1 抗体を含む、項目 6 に記載の医療デバイス。

( 項目 8 )

前記治療薬が、前記アブレーションにより上方制御される酵素を有するタンパク質を含む細胞に対して活性である、項目 3 に記載の医療デバイス。

( 項目 9 )

前記酵素が、チミジンホスホリラーゼである、項目 8 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 0 )

前記潰れた構成および前記拡張された構成、ならびに、前記潰れた構成と前記拡張された構成との間の複数の構成の間における前記内部バルーン部材の遷移を制御する能動的手段をさらに備える、項目 2 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 1 )

前記能動的手段が、標的組織に対するアブレーション手技中に第 1 の直径まで、かつ、前記標的組織への前記治療薬の送達のために第 2 のより大きな直径まで前記内部バルーン部材を膨張させるように動作可能である、項目 1 0 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 2 )

前記内部バルーン部材が前記第 2 のより大きな直径まで膨張させられたとき、前記内部バルーン部材が前記取り囲む親水性挿入体に、前記内部バルーン部材の前記外面と前記硬質球形本体の前記内面との間において前記親水性挿入体を圧縮し、さらに、前記親水性挿入体から前記複数のポートのうちの少なくとも 1 つを通して前記第 1 の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも 1 つを吐出させるのに十分な力を印加する、項目 1 1 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 3 )

同時の、前記標的組織のアブレーションと前記複数のポートのうちの 1 つまたは複数を通じた前記治療薬の送達とのために動作可能である、項目 2 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 4 )

前記複数のワイヤの各々が、前記電流の受容の際に、高周波 ( R F ) エネルギーを伝導するように構成されている、項目 2 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 5 )

前記複数のポートが、複数の近位ポートおよび遠位ポートを備え、前記複数のワイヤの各々が、前記近位ポートのうちの少なくとも 1 つを通り、かつ、前記遠位ポートの対応する 1 つを通り、一組の対応する近位ポートおよび遠位ポートを通る前記導電性ワイヤの一部が、前記対応する近位ポートおよび遠位ポートの間で前記遠位部の前記外面に沿って延びた長さをもつように、前記複数の近位ポートの各々が、前記複数の遠位ポートのうちの別個の 1 つに対応する、項目 1 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 6 )

前記ワイヤが、前記遠位部の前記外面の長さの少なくとも 2 0 % に沿って延びる、項目 1 5 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 7 )

前記複数の導電性ワイヤの各々が、異なる遠位ポートを通る、項目 1 5 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 8 )

前記複数の導電性ワイヤの各々が、異なる近位ポートを通る、項目 1 5 に記載の医療デバイス。

( 項目 1 9 )

前記第 1 の流体が導電性流体である、項目 1 に記載の医療デバイス。

( 項目 2 0 )

前記複数のポートが、前記非導電性遠位部における 1 つまたは複数の中間ポートであって、前記内側チャンバから前記非導電性遠位部の外面に前記第 1 の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも 1 つの通過を可能にするように構成された 1 つまたは複数の中間ポートを備える、項目 1 に記載の医療デバイス。