(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4709157号
(P4709157)
(45)発行日　平成23年6月22日(2011.6.22)　(24)登録日　平成23年3月25日(2011.3.25)

(51)Int.Cl.　F I
A61N 5/06 (2006.01)　A61N 5/06 E

請求項の数 25 (全 21 頁)

(21)出願番号	特願2006-532194 (P2006-532194)	(73)特許権者	504187548
(86)(22)出願日	平成16年5月14日 (2004.5.14)		スペクトラキュア　アクティエボラーグ
(65)公表番号	特表2007-502686 (P2007-502686A)		スウェーデン国, エスエー－２２３　７０
(43)公表日	平成19年2月15日 (2007.2.15)		ルンド, オル　リョメルスベーグ　１６
(86)国際出願番号	PCT/SE2004/000758	(74)代理人	100099759
(87)国際公開番号	WO2004/100761		弁理士　青木　篤
(87)国際公開日	平成16年11月25日 (2004.11.25)	(74)代理人	100092624
審査請求日	平成19年5月14日 (2007.5.14)		弁理士　鶴田　準一
(31)優先権主張番号	0301406-5	(74)代理人	100102819
(32)優先日	平成15年5月14日 (2003.5.14)		弁理士　島田　哲郎
(33)優先権主張国	スウェーデン(SE)	(74)代理人	100110489
(31)優先権主張番号	0301410-7		弁理士　篠崎　正海
(32)優先日	平成15年5月14日 (2003.5.14)	(74)代理人	100082898
(33)優先権主張国	スウェーデン(SE)		弁理士　西山　雅也

最終頁に続く

(54)【発明の名称】放射線供給のための非機械的ディストリビュータと機械的ディストリビュータを共に備えている治療及び診断用のシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

赤外線（ＩＲ）、可視光線又は紫外線の波長範囲内の光を発するための少なくとも第一及び第二の光源と、

光を検出するための少なくとも１つの光検出器と、

人体の腫瘍部位へ又は腫瘍部位から光を伝導するのに適する複数の第一の光ファイバであって、該光ファイバの各々を通じて前記腫瘍部位へ治療用光線を送るために１つの治療用光源が該光ファイバの各々に結合されており、かつその間において診断用光源は不活性化され、前記腫瘍の効果的な双方向型診断及び治療を可能にするために該光ファイバの遠位端が前記腫瘍部位の様々な組織内位置に配置されている、第一の光ファイバとを備えている、人間の双方向型組織内光力学又は光熱腫瘍治療又は腫瘍診断のためのシステムにおいて、

該システムが、

少なくとも前記第一の光源から前記腫瘍部位へ診断用光線を、また前記第二の光源から前記腫瘍部位へ治療用光線を、また前記腫瘍部位から前記検出器へ光線を結合するための少なくとも２つの結合素子が、組み合わせて、

ａ）予め決められたポジション間における縦並進素子の縦並進運動によって該システムの様々な動作モードのための様々な配置において前記治療用又は診断用光線を結合するよう配列される少なくとも１つの並進素子を備えている少なくとも１つの縦並進ディストリビュータであり、光ファイバが前記並進素子に取り付けられる、並進ディストリビュータ

と、
前記治療用光線か前記診断用光線を前記少なくとも１本の第一の光ファイバを通じて前記部位へ光学的に導くための少なくとも１つの非機械的動作モード選択手段、
又は、
ｂ）予め決められたポジション間における回転素子の回転運動によって該システムの様々な動作モードのための様々な配置において光線を結合するように配置される２つの回転素子を備えている少なくとも１つの回転ディストリビュータであり、光ファイバが前記回転素子に取り付けられる、回転ディストリビュータと、
前記治療用光線か前記診断用光線を前記少なくとも１本の第一の光ファイバを通じて前記部位へ光学的に導くための少なくとも１つの非機械的動作モード選択手段、であることを特徴とし、
前記縦並進素子又は前記回転素子が、相対する結合素子の光ファイバへ前記光線を送る又は相対する結合素子の光ファイバから前記光線を受け取るために前記光ファイバを整合するよう構成される、システム。
【請求項２】
前記回転ディストリビュータが第一及び第二のディスクであり、前記第一及び第二のディスクの中の１つのディスクが相互に近接して配列される相対する結合素子であり、前記第一及び第二のディスクが共通の軸を中心として相互に対して相対的に回転可能であり、前記第一及び第二のディスクの各々が円形ライン上に配列される孔を有し、前記第一及び第二のディスクの中の一方のディスクの円半径が前記第一及び第二のディスクの中の他方のディスク上の円半径に等しく、かつ前記第一及び第二のディスクの中の一方のディスクの孔がｖ１＝（３６０／ｎ１）度の角度間隔で前記円形ライン上に均等に配置され、ｎ１が孔の数であり、前記第一及び第二のディスクの中の他方のディスクの孔がｖ２＝（３６０／ｎ２）の角度間隔で前記円形ライン上に均等に配置され、ｎ２＝ｍ×ｎ１であり、ｍが倍数であり、ｎ２が１より大きい整数となることを特徴とし、かつ
前記第一の光ファイバの前記第一の端が前記第一のディスクの前記孔に固定され、かつ他の光ファイバの第一の端が前記第二のディスクの前記孔に固定され、前記第一及び前記第二のファイバが、前記第一及び第二のディスクの回転によって、前記光線を相対する結合素子の光ファイバへ送るため又はこれから前記光線を受け取るために前記光ファイバを整合するために前記様々な配置で相互に接続可能である、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記並進ディストリビュータが光を前記腫瘍部位へ及び前記腫瘍部位から伝導するように配列される複数の第一の光ファイバを有する第一の並進素子であり、
前記相対する結合素子が第二の並進素子であり、
複数の第二の光ファイバが少なくとも１つの光源から放射線を搬送するようにかつ／又は少なくとも１つの光センサへ光を伝導するように配列されることを特徴とし、かつ
前記ディストリビュータが少なくとも１つの光源から前記腫瘍部位へかつ／又は前記腫瘍部位から少なくとも１つの光センサへ光を供給するためのディストリビュータであり、前記ディストリビュータが、前記光線を相対する結合素子の光ファイバへ送るため又はこれから前記光線を受け取るために前記光ファイバを整合するために予め決められたポジション間で前記第二の並進素子に対して相対的に前記素子を並進運動させることによって光線が様々な配置で結合されるように配列される少なくとも１つの並進素子を備えている、請求項１に記載のシステム。
【請求項４】
前記第一及び第二の並進素子の各々が前記光ファイバを受けるために配列される孔を有し、かつ前記第一及び第二の並進素子の相対する孔が光ファイバの前記整合のために直線上に等間隔に配列されることを特徴とする、請求項３に記載のシステム。
【請求項５】
前記第一の光ファイバの第一の端が前記第一の並進素子の前記孔に固定され、第二の光ファイバの第一の端が前記第二の並進素子の前記孔に固定され、前記第一と前記第二の光

ファイバが、予め決められたポジション間における前記第一の並進素子と前記第二の並進素子の相互に対して相対的な並進運動によって様々な配置で相互に接続可能であることを特徴とする、請求項４に記載のシステム。

【請求項６】

光線モード選択手段が少なくとも１つの非機械的光線スイッチ及び／又は少なくとも１つの光線コンバイナであることを特徴とする請求項１に記載のシステム。

【請求項７】

前記複数の第一の光ファイバが遠位端を有し、前記遠位端が前記治療部位へ導かれ、少なくとも１本の第一の光ファイバが診断及び／又は治療のために前記少なくとも１つの光源から前記部位へかつ／又は前記部位から光を伝導するためのトランスミッタ及び／又はレシーバとして使用されることを特徴とする、請求項１～６のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項８】

前記診断用光源が前記部位へ光を送るために前記モード選択手段のうちの１つに結合され、前記残りのモード選択手段が前記診断用光線を前記少なくとも１つの光検出器へ送り、前記治療用光源が不活動化されることを特徴とする、請求項１又は６に記載のシステム。

【請求項９】

前記診断用光源がｎ×Ｎ並進光線ディストリビュータによって前記モード選択手段に結合され、ｎが診断用光源の数であり、Ｎがモード選択手段の数であることを特徴とする、請求項８に記載のシステム。

【請求項１０】

前記診断用光源がｎ個の光入力及び１つの光出力を有する並進光線ディストリビュータによって前記モード選択手段に結合され、ｎが診断用光源の数であり、Ｎがモード選択手段の数であり、かつ

光線ディストリビュータが前記光出力を前記モード選択手段のうちの１つに結合することを特徴とする、請求項９に記載のシステム。

【請求項１１】

前記モード選択手段が光コンバイナであることを特徴とする、請求項９又は１０に記載のシステム。

【請求項１２】

第一の縦並進光線ディストリビュータ素子が、前記光ファイバを前記部位にあるいは前記部位から、

前記診断用光源に接続される第一の光ファイバに、

２×（ｎ－１）本の光ファイバを少なくとも１つの光検出器に接続される（ｎ－１）本の光ファイバに結合する第二の縦並進光線ディストリビュータ素子に、及び

前記治療用光源に結合されるＮ本の光ファイバに結合し、

前記診断用光源が光学素子を通じて前記第一の光ファイバに接続され、ｎが前記部位に接続される光ファイバの数であることを特徴とする、請求項３～５のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１３】

１つの診断用光源が前記部位へ通じる前記ｎ本の第一の光ファイバに結合され、前記（ｎ－１）本の第一の光ファイバが、前記第一及び第二の並進光線ディストリビュータ素子を縦方向に並進位置調整することによって前記光検出器に結合される、診断動作モードと、

Ｎ個の治療用光源が対応するＮ本の第一の光ファイバに結合される、治療動作モードとを特徴とする、請求項１２に記載のシステム。

【請求項１４】

前記診断用光源を結合する前記光学素子が光コンバイナであることを特徴とする、請求項１３に記載のシステム。

【請求項１５】
前記並進素子が光学スレッジであることを特徴とする、請求項１、９及び１２～１４のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項１６】
ｎ１が前記ディストリビュータの前記第一のディスクの孔の数であり、ｎ１＝６及びｍ＝２であり、前記ディストリビュータの前記第二のディスクの孔がｎ２＝１２となる、ことを特徴とする、請求項２に記載のシステム。
【請求項１７】
回転光線ディストリビュータ素子が、前記光ファイバを前記部位にあるいは前記部位から、
前記診断用光源に接続される第一の光ファイバに、及び
残りの第一の光ファイバから前記少なくとも１つの光検出器に結合し、
前記診断用光源が非機械的光線ディストリビュータ素子を通じて前記第一の光ファイバに接続されることを特徴とする、請求項１、２又は１６に記載のシステム。
【請求項１８】
前記第一の光ファイバの遠位端が温度感受蛍光発光物質によって処理されることを特徴とする、請求項１～１７のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項１９】
前記治療用光源が単一の固定波長のコヒーレント光用の光源及び／又は発光ダイオードであることを特徴とする、請求項１～１８のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項２０】
該システムが、前記部位へ光を送る光ファイバと同じ光ファイバを通る前記部位からの蛍光を記録するのに適することを特徴とする、請求項１８又は１９に記載のシステム。
【請求項２１】
双方向型の光力学療法のために、温度感受蛍光発光物質で処理される前記光ファイバのうち１本又は数本が、前記部位の温度を測定するように構成され、
前記部位へ送られる光が前記治療部位を加熱するのに適し、かつ
個々の光ファイバにおいて前記部位の温度を調節するために前記光の強さが測定温度によって制御可能であることを特徴とする、請求項２０に記載のシステム。
【請求項２２】
動作モードが双方向型組織内光力学腫瘍治療、温熱療法を用いる光熱腫瘍治療及び腫瘍診断を含み、使用中これらの動作モードが前記腫瘍部位の同一処置中に切り換えられることを特徴とする、請求項１～２１のいずれか１項に記載のシステム。
【請求項２３】
少なくとも１つの光センサ及び光ファイバが腫瘍部位に接続され、前記光ファイバが、前記腫瘍部位における腫瘍の診断及び治療のために前記腫瘍部位へかつ／又は前記腫瘍部位から光を伝導するためのトランスミッタ及び／又はレシーバとして使用される、人間以外の動物のための、双方向型組織内光力学腫瘍治療及び／又は光熱腫瘍治療及び腫瘍診断のための方法において、
該方法が、
腫瘍治療と腫瘍診断との間の切換えが、請求項１～２２のいずれか１項に記載の少なくとも１つの結合素子による診断用光線と治療用光線との間の切換えによって自動的に行われ、かつ
前記腫瘍部位の最適の治療が得られるまで診断の結果に応じて治療用光線の強さを調節することによって前記診断の結果が前記治療を制御することを特徴とする方法。
【請求項２４】
前記腫瘍部位の同一処置中に双方向型組織内光力学腫瘍治療、温熱療法を用いる光熱腫瘍治療及び腫瘍診断を交互に利用することを特徴とする、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
前記腫瘍部位の同一処置中に双方向型組織内光力学腫瘍治療、温熱療法を用いる光熱腫

瘍治療及び腫瘍診断を択一的に利用することを特徴とする、請求項２３に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、一般的に言って、被験者の治療及び診断のためのシステム及び方法に関するものである。より特定して言うと、このシステム及び方法は、人間及び動物の腫瘍治療及び診断のためのシステム及び方法に関するものである。さらに特定して言うと、本発明は、体表及び／又は体内のある部位の光力学療法（ＰＤＴ）及び／又は光熱療法（ＰＴＴ）及び／又は光力学診断（ＰＤＤ）のためのシステム及び方法に関するものであり、このシステム及び方法において、放射線による反応を得るために部位へ非電離電磁放射線が伝導され、システムは少なくとも１つの放射線源から反応部位へ及び／又は反応部位から少なくとも１つの放射線センサへそれぞれ放射線を送るための少なくとも１つの動作モード選択素子を備え、かつ反応部位は一般に悪性腫瘍など腫瘍を持つ腫瘍患部である。

【背景技術】

【０００２】

腫瘍の治療分野において、悪性腫瘍を治療するために多数の治療方式が開発されており、手術、細胞増殖抑制治療、電離放射線（ガンマ放射線又は粒子放射線）を用いる治療、アイソトープ療法及び放射能針を用いる近接照射療法などが一般的な治療法の例である。治療分野においての進歩は目覚しいが、腫瘍は依然として多くの人間の苦痛の原因となっており、西側諸国において死因の大きな割合を占めている。比較的新しい治療法である光力学療法（一般にＰＤＴと略される）は、治療分野において興味深い補完療法又は代替療法である。一般に先駆物質又は感作物質と呼ばれる腫瘍探索物資は経静脈、経口で又は局所的に投与される。一般に腫瘍探索物質は周囲の健康な組織より高い割合で悪性腫瘍に蓄積する。その後、通常レーザーから非熱赤色光が腫瘍領域に照射されて、感作物質の励起をより活動的状態に導く。活性化された感作物質から組織の酸素分子へのエネルギー伝達を通じて、酸素はその通常の三重項状態から励起一重項状態に転移される。一重項酸素は特に組織に有毒なものとして知られており、細胞は根絶され、組織は壊死する。感作物質を腫瘍細胞に限定するので、固有の選択性が得られ、周囲の健康な組織は傷つけられない。特にヘマトポルフィリン派生物（ＨＰＤ）及びδアミノレブリン酸（ＡＬＡ）を用いた臨床実験は良好な結果を示している。

【０００３】

感作物質は、さらに有益な特性、すなわち物質が可視光線又は紫外線によって励起されると特徴的な蛍光信号を生じると言う特性を呈することもできる。この信号は、組織の内生蛍光（これは自発蛍光とも呼ばれる）と明らかに対照的に現れ、腫瘍の場所の特定及び組織における感作物質の摂取の規模の数量化に使用される。

【０００４】

組織における活性化放射線の透過が限定されることがＰＤＴの大きな欠点である。臨床結果では、表面照射によって厚み約５ｍｍ未満の腫瘍しか治療できなかった。もっと厚くかつ／又は根深い腫瘍を治療するために、組織内ＰＤＴ（ＩＰＤＴ）を利用することができる。この場合、例えば注射針のルーメンに光ファイバを入れて、光伝導光ファイバが、腫瘍へ送り込まれる。

【０００５】

効果的な治療結果を得るために、全ての腫瘍細胞が充分な線量を受けて有毒な一重項状態が得られるようにするために数本のファイバが使用されている。組織の吸収及び拡散特性の線量計算を行うことが可能であることが証明されている。例えば、スウェーデン国特許第５０３４０８号において、治療のため並びに他のファイバから組織を通じて透過してあるファイバに達する光束の測定のために６本のファイバが使用されるＩＰＤＴシステムについて説明されている。このようにして、正確な光線量の計算を腫瘍のあらゆる部分について改良することができる。

【０００６】

スウェーデン国特許第５０３４０８号の開示によれば、単一のレーザーからの光は多数の機械的及び光学的コンポーネントを備えているビームスプリッタ・システムを用いて６つの異なる部分に分割される。次に、光は６本の個別の治療用ファイバの各々に焦点を結ぶ。１本のファイバはトランスミッタとして使用され、その他のファイバは、組織を透過する放射線のレシーバとして使用される。光の測定のために、光検出器が機械的にビーム経路に振り入れられて、ビーム経路が遮断され、組織に与えられる光を集めたファイバから発する弱い光が測定される。

【０００７】

しかし、このような開放型のビーム経路は非常に損失の大きいビームスプリッティングを生じて、その結果生じる光の損失は、配光並びに光の測定に悪影響を及ぼす。さらに、この種のシステムは、度々光学的な調整を行わなければならず、これも臨床治療に関して大きな欠点となる。このシステムは、また、大型で重いので、使いやすい装置に組み入れることが難しい。さらに、各ファイバに送り込まれる光のパワーを制御することが難しく、これが測定結果を信頼できないものにする。

【０００８】

欧州特許第０５２３４１７号は、放射線療法例えば身体の放射能照射治療のために放射能発生体及び／又は試験用物体を供給するためのパイプライン・スイッチを開示している。発生体又は試験用物体は導管内を移動可能な可撓性ワイヤの周りのパイプライン内で運ばれる。可撓性ワイヤをスイッチまで運ぶための第一のパイプは可動スイッチ素子に接続され、可撓性ワイヤをさらに身体まで運ぶための第二のパイプは第二の固定スイッチ素子に接続される。２つのスイッチ素子は相互に対して可動なので、パイプラインの様々な配置が可能である。ただし、１つの配置から別の配置に変化する際、可撓性ワイヤを各切換えプロセスの間に引っ込めなければならず、そうしないとスイッチ素子の相対的動きが阻害される。従って、切換え時間及び治療時間が非常に長い。さらに、パイプラインは放射線自体を伝導するのに適しておらず、パイプライン内で運ばれる可撓性ワイヤの外部保護及び案内となるだけである。またこの構造はかさばって、小さい光ファイバには適さない。さらに、この開示の配列は、治療用だけであって診断には適さず、双方向型の共同動作は開示されていない。

【０００９】

欧州特許第０２８０３９７号は、視覚手段に画像を搬送するための中央干渉性ファイバ束を有する滅菌可能な内視鏡を開示している。ファイバ束は光ファイバによって取り囲まれる。内視鏡の近位端は、光ファイバ束を視覚手段の光学システムと整合させるため及び光源から光ファイバに沿って検査対象の体腔まで光を送るための光伝送手段との間のインターフェイスとなるための結合手段を備える。この装置は、癌細胞の検出及び光線療法によるその治療に使用することができる。検査対象である組織に色素を付着させた後、励起レーザー光周波数に曝す。癌細胞は特徴的な蛍光周波数で蛍光を発する。蛍光は検出されて、ビデオモニタに表示され、この蛍光と同じ周波数を持つ光が光線療法のために光ファイバを通じて細胞へ送られる。しかし、単一波長の光源を使用することしか開示されていないので、光源を手動で交換しなければ複数の診断を行うことは不可能である。さらに、光ファイバの異なる配置間の切換えが不可能である。すなわち、全てのファイバが常に同じ機能を持つ（光入力又は出力）。欧州特許第０２８０３９７号において言及される結合手段は、使用前に組み立てられるとき二部内視鏡を通る光の経路を調節するためにのみ使用される。さらに、癌の部位へ治療用光線を導くため及び内視鏡を通じて診断用光線を戻すために異なるファイバが使用される。異なる動作モード間で供給が行われない。この解決法は、たとえば腫瘍の双方向型治療も断層撮影マッピングも提供しない。

【００１０】

国際公開公報第０２０７４３３９号は、蛍光コバラミンを用いることによって腫瘍組織を光力学的に診断するための装置及び方法を開示している。この蛍光コバラミンは、（ａ）癌細胞及び組織を健康な細胞及び組織から区別し、（ｂ）ある個人がコバルミン療法用生体結合体を用いる化学療法に明確に反応するか否かを決定する、ために、診断用マーカ

ー及び予想用マーカーとして使用される。手術用テレスコープ装置の近位端に結合されるカメラを有している装置が開示されている。手術用テレスコープ装置は、診断のために非白色光で組織を照らして、発せられる蛍光を検出するために使用される。赤色（非白色）及び白色光源を含む二重光源の使用が開示されている。白色光源は従来通り組織の照明に使用される。交互に光源を切り換えるためのスイッチについて言及されている。スイッチは音声起動、機械的操作（フットペダル）、光学的操作又は電子的操作のものとすることができる。２つの光源の間で切り換えるために機械的又は電気機械的制御を受けるミラー又はプリズムを使用できることを除いて、スイッチについてはそれ以上詳しく説明されていない。その代わりに、物理的に分離される２つの出力を有する光源が開示されている。この場合、組織の照明源を切り換えるために、外科用テレスコープ装置に入力される光を２つの出力の間で動かさなければならない。この装置は治療には適さない。治療は、従来通り、外科医が蛍光手段によって検出された癌性組織を取り除くことによって行われる。従って、この装置は、双方向型診断及び治療には適さない。さらに、異なる診断又は治療モードの間で切り換えるために適するスイッチについての指摘がない。さらに、開示される装置は実質的に表面的診断又は治療しか行わず、間質組織を診断又は治療することはできない。この装置は、また、既存の体腔に限定されており、単一の光ファイバに比べて内視鏡プローブがかさばり大きいと言う欠点を有する。

【００１１】

欧州特許第０１９５３７５号は、レーザー血管手術用カテーテルを開示している。この装置は、この目的用の光ファイバを備えているカテーテルを通じて送られる励起光に対する反応として蛍光を検出することによって、アテローム斑沈着を検出するために使用される。プラークへ励起光を送るため及びプラークから蛍光を受け取るために、同じファイバを使用することができる。プラークが検出されたら、カテーテル内の選択されたファイバを通じて高エネルギー光を送ることによってプラークを除去することができる。ただし、このシステムは、腫瘍の診断又は治療には適さない。照射されるファイバは、相互に整合させるために光源かファイバを動かす純粋に機械的な配列によって、選択される。この装置も、上記の内視鏡と同様単一ファイバに比べてかさばり、既存の体腔に限定され、実質的に表面的に作用する。さらに、選択的ではない。すなわち、不健全か健全かに関係なく、ターゲットとなった全ての組織が破壊される。

【００１２】

従って、双方向型の組織内治療の洗練された方法を実現するためにＰＤＤ、ＰＤＴ及びＰＴＴ用のシステムにおいて放射線を供給することができるようにする新たなコンパクトな装置が必要とされる。１つの解決法は、例えば損失の多いビームスプリッタを避けて、例えば自動較正を可能にするなど、異なる動作モード間で切り換えるための洗練された機械構造を使用することであろう。

【００１３】

上記の問題に対するこの種の機械的解決法は、国際出願第ＰＣＴ／ＳＥ０２／０２０５０号において提案されており、この装置においては、相互に対して相対的に回転する２枚のディスクを有する放射線ディストリビュータが説明されている。放射線ディストリビュータは、このディスクにおけるファイバの相互に対して相対的な回転運動によって様々な動作モード間で光ファイバを結合する。患者体内へ通じる１本のファイバに対する数個の光源間で切り換えるために、合計４枚のディスクを持つアセンブリが説明されている。システムのサイズを最小限に抑えるためには、この説明される解決法のサイズをさらに小さくする必要がある。

【００１４】

ただし、これらの純粋に機械的な構造は、上述の既知のＩＰＤＴシステムの改良であり、上述の問題は解決されるが、これらの機械的解決法は、双方向型組織内治療システムなど治療・診断システムの異なるモード間の切換え時間を制限する例えば機械的慣性などに関係するその他の制限を有する。点検修理コストを最小限に抑えるために、少なくともある程度の数の機械的切換え素子を取り除くことも望まれる。ただし、時には、全ての機械

システムを交換することは経済的に擁護できない。
【００１５】
従って、人間又は動物の治療及び診断用のシステムにおいて放射線の供給を可能にする新しいシステム及び又はコンパクトな装置が必要とされる。この場合、治療及び診断はＰＤＤ、ＰＤＴ及びＰＴＴを含み、かつ、このシステムは信頼できる測定、最適の柔軟性、コスト効率、生産効率などの利点間の最適な関係を保ちながら、例えば下に説明する通り多重化が可能である。
【発明の開示】
【００１６】
本発明は、付属の特許請求の範囲に記載されるシステム及び方法を提供することによって、技術的に上記の欠陥を克服し、少なくとも上記の問題を解決する。このシステム及び方法において、診断及び線量測定のために様々な放射線測定を統合的かつ単純な方法で行うことができる非常に実用的かつ効率的な双方向型ＩＰＤＴが得られる。本発明の重要な用途は、双方向型組織内光力学療法及び／又は双方向型光熱腫瘍治療である。本発明によれば、国際出願第ＰＣＴ／ＳＥ０２／０２０５０号において説明されるような既存の放射線ディストリビュータを用いるシステムのサイズがさらに小さくなる。さらに、本発明は、先行技術によるシステムに関連する問題点及び欠点に対する代替的な解決法を与えることによって先行技術を改良する。さらに、本発明によるシステムは、純粋に機械的な解決法の利点と純粋に非機械的な解決法の利点を新たな相乗的な方法で結合させる。非機械的素子はいくつかの利点を有する。特に、利点は次のようなものである：異なるシステム動作モード（診断、光力学療法、熱療法）間の切換え速度が速い；システムがコンパクトで安定性がある；放射線パラメータが優れている；コンポーネントに機械的磨耗がなくシステムの素子のライフサイクル中の切換えサイクルがずっと多いのでシステムの寿命が長い；雑音が小さく使用者及び患者にとって快適である、など。放射線の機械的ディストリビュータを組み合わせると、放射線供給のための非機械的素子は柔軟性も増す。
【００１７】
本明細書において使用される「放射線」という用語は、本発明の分野すなわち光力学療法（ＰＤＴ）及び／又は光熱療法（ＰＴＴ）及び／又は光力学診断（ＰＴＴ）に適する放射線を意味する。より特定して言うと、この放射線は、「光学的」放射線すなわち赤外線（ＩＲ）、可視光線又は紫外線の波長範囲内の非電離電磁放射線である。これは、また、本発明の実施態様及び本発明を定義する特許請求の範囲内の放射線源、放射線導体、放射線センサ、放射線スイッチなどに関係する。すなわち、これらの「放射線」の源、導体又はセンサは、上記の放射線を発生、伝導、測定などするのに適する。
【００１８】
本発明の１つの態様によれば、人間又は動物の治療及び／又は診断用のシステムは、診断用放射線を発するための少なくとも１つの第一の放射線源、前記人間又は動物の体表又はその体内の部位へ放射線を伝導するのに適する少なくとも１本の第一の放射線導体、前記放射線導体のうち少なくとも１本を通じて前記部位へ治療用放射線を発するための少なくとも１つの第二の放射線源、及び少なくとも１つの放射線検出器を備えている。このシステムにおいて、放射線を結合するための少なくとも１つの結合素子は少なくとも前記第一の放射線源から前記部位へ及び／又は前記第二の放射線源から前記部位へ及び／又は前記部位から前記検出器へ放射線を結合する。結合素子は、予め決められたポジション間での並進素子の並進運動によって放射線が様々な配置で結合されるように配列される少なくとも１つの並進素子（前記並進素子に放射線導体が取り付けられる）を備えている少なくとも１つの並進ディストリビュータと、予め決められたポジション間での回転素子の回転運動によって放射線が様々な配置で結合されるように配列される２つの回転素子（回転素子に放射線導体が取り付けられる）を備えている少なくとも１つの回転ディストリビュータと、前記治療用放射線か前記診断用放射線を前記少なくとも１つの第一の放射線導体を通じて前記部位へ導くための少なくとも１つの動作モード選択手段との組合せである。
【００１９】

既述の通り、このシステムは、非機械的素子の利点と機械的素子の利点を最適な方法で結合させる。特に、これらの放射線素子の利点としては、次のものがある：異なるシステム動作モード（診断、光力学療法、熱療法）間の切換え速度が速い；システムがコンパクトで安定性がある；放射線パラメータが優れている；コンポーネントの機械的磨耗がなくかつシステムの素子のライフサイクル中の切換えサイクルがずっと多いのでシステムの寿命が長い。機械的素子の利点の例としては次のものがある：製造が簡単；コストが安価；テクノロジーが簡単に利用できる；放射線伝送が効率的；クロストークが少ない。さらなる利点は、システム・コンポーネントの出力管理及び互換性について効果的に配慮するのに適することである。一般的に言って、治療に使用される放射線は、診断用放射線よりずっと高い効能及び出力を有し、その差は少なくとも係数１０となる。この放射線を切換え／結合するための素子は、この効果を得るのに適さなければならない。一般的に言って、高い出力用途には機械的解決法を使用することがよりコスト効率を高める。このようにして、本出願が提案する素子の組合せはすぐには認識できない驚くべき相乗効果を有する。さらなる利点は、１つの実施態様によれば、診断用放射線にも治療用放射線源を使用して診断用放射線源を節約することによってシステムがより単純になることである。最後に、患者を便利にかつ快適に治療できるものにする切換え時間が可能になる。

【００２０】

本発明についてさらに詳細に説明するために、本発明の多数の実施態様について添付図面を参照しながら下に説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２１】

次に、本発明によるシステムの様々な実施態様について、図面を参照しながら説明する。実施態様の説明を単純化するために、図に示される同様の素子の参照番号は図面全体で繰り返さない。

【００２２】

図１は、本発明の１つの実施態様を示す略図であり、この実施態様においては、回転放射線ディストリビュータ１は、例えば１ｃｍの厚みのスチール、アルミニウム／チタン／マグネシウム、複合材料などで作られた近接する２枚のディスク３、４を備えている。複合材料が使用される場合には、放射線導体をディストリビュータに取り付ける方法など様々なパラメータに応じて数ｍｍに厚みを減少することができる。放射線導体をディストリビュータに固定するために従来の光ファイバ・カップリングなど接触素子が使用される場合、このカップリングは機械的安定性を保証し、ディストリビュータ素子のサイズを規定する。放射線導体がディストリビュータ素子に直接取り付けられる光ファイバである場合、ティストリビュータ素子はさらにコンパクトである。この論法は同様の素子に有効である。マイクロメカニックを実現する場合、さらに小さい寸法が得られる。材料が軽量であれば、それだけ固定ポジション間のディスクの回転を速くすることができるが、同時にディスクは丈夫であることが重要であり、耐久性があることが望ましい。同じことが本出願において説明される他の機械的ディストリビュータの材料にも言える。本発明によって、２枚のディスク３、４は軸２に配置され、ディスクの一方は固定ディスク４であり、他方は回転可能ディスク３である。ここで、「固定」及び「回転可能」と言う用語は単に単純化のために使用されており、本発明の説明を限定するためのものではない。２枚のディスク３、４は相互に対して相対的に回転可能である。使用中、ディスク３及び４は、図１に示される通り相互に近接して配置される。

【００２３】

放射線導体６、６’、７ａ、７ａ’を固定するために円形ライン上に均等に配置される孔５１３が両方のディスクに配列される（図には示されていない）。孔の直径は、放射線導体がディスクに直接取り付けられる光ファイバである場合には０．１～０．７ｍｍであることが望ましい。放射線導体を正確に対面させて配列できるようにして高い精度を得るために、２枚のディスクの孔は、例えばセンタリング・チューブを用いて共に穿つことができる。その代わりに、ディスク又は本明細書において言及されるその他の機械素子を生

産するために高精度のカッタ又はドリルを使用することができる。その後ディスク３、４の中央に位置する孔５１２に通される共通の軸２が使用される。このようにして、一連の孔を作る際に非常に高い精度を得ることができる。

【００２４】

共に穿孔されたディスクを使用することによって、放射線導体をこれらのディスクに固定することができる。この場合、これらより薄い追加のディスクを、望ましくはばね式で、多少回転させて、糊又はその他の固定手段の必要なく全ての放射線導体を同時に所定のポジションではさむことができる。その代わりに、孔の直径を放射線導体の直径より大きく作り、孔を適切なチューブ片で仕上げるか、又は放射線導体の端にはめ込みホースを装着することができる。その代わりに、放射線導体の端をフレア状又はフランジ状にして孔に入れるか、又は孔に適切なＳＭＡコネクタ又は放射線導体を受けるためのその他のタイプのコネクタを装着することができる。以下の実施態様に関連して説明される並進放射線ディストリビュータにおいても、同じ原理が孔及び放射線導体の固定に応用される。

【００２５】

放射線導体は光ファイバであることが望ましく、放射線伝導材料を納める様々なタイプのホース又は可撓性チューブが含まれる。放射線導体は、ディスクを問題なく全回転（±１８０度）できるだけの長さを有し、ディスクが全回転できるように配列されなければならない。放射線導体がらせん状にならないようにするために、運動方向を逆転することができる。同じ原理がこの説明において開示される並進素子にも応用され、並進素子に接続される放射線導体は、並進素子又は放射線導体の機能が阻害されない長さを持たなければならない。さらに、放射線導体の長さは、患者用放射線導体の遠位端の位置決めが阻害されないよう充分な長さを持たなければならない。

【００２６】

本発明のこの実施態様によれば、ＰＤＤ、ＰＤＴ及びＰＴＴ用のシステムにおける複数の第一の放射線導体６は、反応部位（図２に示される）への及び反応部位からの放射線の伝導のために回転可能なディスク３に配列される。本明細書において、反応部位とは、光力学的に活性の化合物が、例えば腫瘍内に配置される注射針のルーメンを通じて送られることによって治療を受けるとき腫瘍内で反応する部位を意味する。その後放射線導体６が反応部位２００において固定される。その後、注射針の遠位端の外側に達するように放射線導体を前進させる。統合的な診断及び線量測定のためにも、また患者が何度も針で刺されることがないようにするためにも、治療中連続的に同じ放射線導体６が使用される。

【００２７】

固定ディスク並びに回転可能ディスクの孔５１３は、円形ライン上に配列され、一方のディスクの半径は他方のディスクの半径に等しい。一方のディスクの孔は円形ラインに沿って角度間隔ｖ１＝（３６０／ｎ１）で等間隔に配置される。ここで、ｎ１は孔の数に等しい。他方のディスクの孔は（３６０／ｎ２）度に等しい角度間隔ｖ２で円形ラインに沿って等間隔に配置される。第一の放射線導体６の第一の端は回転可能ディスク３の孔に固定され、第二の放射線導体７ａの第一の端は固定ディスク４の孔に固定される。孔を作るために、またそれによって回転可能ディスク３を回わすことによって両方のディスクの放射線導体を様々な配置で相互に接続できるようにするために、ｎ２が１より大きい又は１に等しい整数として得られるよう、ｎ２はｎの倍数となるように選択される。固定ディスクの孔の数は２から６以上までの数から、例えば、２、３、４、５、６、７、８、９又は１０から選択されるとよい。

【００２８】

ここで説明される実施態様によれば、回転可能ディスク３には６つの孔が配列され、固定ディスク４には１２個の孔が配列される。第一の放射線導体６を６本とすると、孔の角度間隔は回転ディスク３において６０度となり、固定ディスク４に１２個の孔が配列されるとすると、第二の放射線導体７ａの角度間隔は３０度となる。

【００２９】

診断用放射線源９ａから単一の放射線導体７ａ’への診断用放射線の結合は、放射線コ

ンバイナ３１０によって行われる。診断動作モードへの切換えのために、治療用放射線源（図１には示されていない）はオフに切り換えられ、その後３つの診断用放射線源のうちの１つ９ａが起動される。このようにして、診断用放射線が放射線導体１７を通じてコンバイナ３１０へ伝導され、活動中の診断用放射線源からの放射線は、放射線導体７ａ’を通じてディスク４へ通じるコンバイナの出力へ結合されて、ディスク４で、患者の腫瘍部位２００へ通じる１本の放射線導体６’へ結合される。

【００３０】

本発明の理解を容易にするために、図１によるシステムのディストリビュータの望ましい実施態様についての以下の説明は、回転放射線ディストリビュータを含む。回転ディストリビュータにおいて、反応部位２００への及び反応部位からの放射線の伝導のために回転可能ディスク３に６本の第一の放射線導体６が配列される。

【００３１】

このように、回転可能ディスク３は固定ディスク４と同様、第二の放射線導体用の６つの孔を有し、ディスク４の場合さらに治療用放射線源（図１には示されていない）に接続される第二の放射線導体用のさらなる６つの孔を有する。これらの全ての放射線導体は、反応部位２００へ放射線を放出し、反応部位からの放射線を受けることができる。このようにして、いくつもの測定値を同時に記録し、読み取ることができる。

【００３２】

回転可能ディスク３を回すことによって、第一の放射線導体と第二の放射線導体は様々な配置で相互に接続可能になる。ディストリビュータ１における相対する放射線導体の正確な位置決めは、予め決められた角度位置に回転可能ディスク３を止めるための手段を配置することによって容易になる。例えば、回転可能ディスク３に配置されるばね付きボール（図には示されていない）を捕捉するための溝を軸２に配置するか、又は回転可能ディスクに角度検出器を使用することができる。その代わりに、このために、下に説明する「第七の孔」方式と組み合わせてステッピング・モーター又はサーボモーターを用いる電子調節を使用することができる。

【００３３】

診断動作モードと治療動作モードとの間の切換えを速やかにかつ効率よくするために、本発明によるディストリビュータ１の第二の放射線導体は１つおきに第一の系列及び第二の系列に分割される。両方の系列の孔は同じ円形上に配列されるが、相互に３０度ずつずれる。１つおきの第二の放射線導体の第一の系列に属する特定の１本の放射線導体は少なくとも１つの放射線源からの放射線を放出するために配置される。第二の放射線導体の第一の系列に属するその他の放射線導体は、少なくとも１つの放射線センサ１２まで放射線を伝導するために配置される。１つおきの第二の放射線導体の第二の系列は、少なくとも１つの放射線源から反応部位２００へ放射線を放出するよう配列される治療用のものである。

【００３４】

放射線導体は光ファイバであることが望ましく、図１に示されるディストリビュータ１において光ファイバは固定ディスク３並びに回転可能ディスク４に接続される。回転可能ディスク４に接続されるファイバのうち、６本のファイバを診断用として使用することができ、６本を治療用として使用することができる。ただし、診断動作モードにおいて、１つから３つを超えるモダリティ９ａからの放射線を採用することができる。

【００３５】

図１を参照すると、図を明確にするために固定ディスクに診断用に結合される放射線導体のみが示されている。他の放射線導体は、固定ディスクに結合されるが、図には示されていない。

【００３６】

回転可能ディスク３を３０度回すことによって、患者の組織に光学的に結合されるファイバ６を治療用並びに診断及び測定用として使用することができる。ディスク４に固定される１つおきの第二の放射線導体のうち１本の放射線導体７ａ’は、診断動作モードにお

いて診断用の様々な放射線源に接続されるのに対して、他の５本の放射線導体７ａは、これらの放射線源と組織との相互作用に関係する信号を受け取る。（図１には示されておらず、その孔５１３が示されている）放射線導体は、治療用放射線源例えばレーザーに接続され、放射線導体７ａは放射線検出器に接続される。放射線導体１７は診断用放射線源９ａに結合される。

【００３７】

強さ及びスペクトル解像度が重要なので、これらの５本の放射線導体７ａの遠位端は、放射線センサ１２の入口スリットに重なりかつ／又は放射線センサの入口スリットを構成するようにスリット状に配列される。放射線センサは小型分光計又はその他のタイプの検出器とすることができ、二次元検出器配列又は１つ又は複数の一次元検出器配列を備える。分光計の記録範囲は約４００ｎｍから９００ｎｍまでの範囲であることが望ましい。当然、放射線導体７ａの各々を、分光計又は小型積分分光計など別のタイプの検出器の形を取る個々の放射線検出器１２に接続することができる。

【００３８】

図に示されるアセンブリ１は、共通の軸２上の２枚のディスク３、４及び様々な診断用放射線源を結合するためにコンバイナ３１０を備える。このようにして、診断用放射線源間で切り換えるためのコンパクトで丈夫な構造が得られる。

【００３９】

放射線源９ａのうち１つは光力学腫瘍治療のためのレーザー照射に使用されるのと同じ波長のレーザーであることが望ましいが、もっと低い出力でもよい。

【００４０】

放射線源９ａの一部は、対応する波長の放射線（光）が腫瘍組織へどのように透過するかを調べるために使用される。放射線源からの放射線が特定の放射線導体を通ってコンバイナ３１０及びディスク４、３を経て組織へ送られるとき、放射線導体７ａ’に相対する第一の放射線導体６のうちの１本の放射線導体６’は、腫瘍内のトランスミッタとして機能し、腫瘍内のその他の５本の放射線導体６はレシーバとして機能して、放射線導体へ達する放射線の拡散光束を集める。集められた放射線は再びディスク３、４を経てかつ放射線導体７ａを経て放射線センサ１２へ伝導され、５つの異なる放射線強さが検出器／検出器配列に記録される。

【００４１】

回転可能ディスク３が６０度回されると、患者へ通じる次の放射線導体６がトランスミッタとしての役割を得て、その他の５本は新しい放射線供給のためのレシーバとなる。患者体内の次の放射線導体６まで６０度ずつ回転可能ディスク３をさらに４回回すと、トランスミッタ／レシーバの残りの全ての組合せについて放射束データが記録される。このようにして、合計６×５＝３０の測定値が得られ、治療中腫瘍の様々な部分に蓄積される放射線量の断層モデリングのための入力データとして使用することができる。さらに、適切な放射線源をオン又はオフに切り換えることによって３つの放射線源９ａを切り換えて、これらの３０の測定値が放射線源の数だけ倍増して、合計で９０の断層測定値が得られる。

【００４２】

特定の波長の他に、白色光源及び／又は広帯域発光ダイオード及び／又は線光源からの放射線を、放射線ディストリビュータ１の特定の活動中の放射線導体へ結合することができる。組織を通って患者体内の受信放射線導体６まで通過するとき、放射線源の明確に定義されたスペクトル分布は組織吸収によって修正される。このとき、酸素を豊富に含んだ血液は酸素を豊富に含まない血液と異なるサインを生じるので、読み取られる３０（診断調査中回転可能ディスク３の回転により６つの異なる配置において一度に５つのスペクトル）の様々なスペクトル分布を利用して酸素分布を断層的に決定することができる。ＰＤＴプロセスは組織内の酸素にアクセスする必要があるので、このような腫瘍における酸素和の決定は重要である。

【００４３】

最後に、赤色光、青色／紫色光又は紫外線の光源例えばレーザーを、放射線ディストリビュータ１の特定の活動中の放射線導体に結合することができる。組織内において蛍光が誘発され、組織に投与された感作物質は、赤色／近赤外スペクトル領域において特徴的な赤色蛍光を示す。対応する信号の強さによって、組織内における感作物質のレベルを概算で定量化することができる。

【００４４】

短い波長の光（紫外線又は青色／紫色光）は組織への透過度が非常に低いので、誘発される蛍光は放射線導体の先端で局部的にしか測定されない。この作業のために、この場合対応する放射線源９ａのために特定の放射線導体１７の遠位端に、放射線導体１７を通じて接続されるビームスプリッタ１８がある。ビームスプリッタは、励起放射線は伝導するが赤方偏移蛍光放射線を反射する二色ビームスプリッタであることが望ましい。この反射した放射線は搬送放射線導体１９の遠位端に焦点を合わされ、この放射線導体の他方の端は放射線センサ１２に接続され、センサは蛍光放射線分布を記録する。適切な内蔵蛍光センサについては、Ｒｅｖ．Ｓｃｉ．Ｉｎｓｔｒ．７１，３００４（２０００）において説明されている。この種の二色ビームスプリッタを有するシステムは、図２から４までに示されるような他のディストリビュータ・システムによっても同様に実現することができる。

【００４５】

回転可能ディスク３を回転させることによって、感作物質の濃度の固有の関数である蛍光を、６本の放射線導体６の先端で順次測定することができる。感作物質は強い治療用赤色放射線（患者に放射線を伝達する放射線導体６の先端の周りで特に強い）によって漂白されるので、治療開始前にこの測定を行うことが肝要である。

【００４６】

放射線導体６の先端がさらに温度依存の蛍光特性を有する物質によって処理される場合、励起時にはっきりした蛍光ラインが得られ、ラインの強さ及びその相対的な強さは、処置に使用される放射線導体６の先端の温度によって決まる。この種の物質の例は、遷移金属又は希土類金属の塩である。このようにして、６本の放射線導体の６つのポジションで１つずつ温度を測定することができる。測定された温度は、関連する放射線減衰を伴う血液凝固が放射線導体６の先端で生じたか否かを調べるため及びＰＤＴと熱の相互作用との間の相乗効果の利用について調べるために利用することができる。得られるラインははっきりしているので、これを組織からのより広域の蛍光分布から取り出すことができる。

【００４７】

特定の物質の場合感作物質の濃度は代替方法で測定することができる。放射線伝搬調査に使用される赤色放射線が近赤外線蛍光を誘発するために使用される。この蛍光は組織を通って受信放射線導体６、１２０、１４２の先端まで透過し、放射線センサ１２において得られるスペクトルとして同時に表示される。濃度分布の断層計算は、合計３０の測定値に基づいて行うことができる。

【００４８】

診断測定及び計算が行われた後、光学的に患者の組織へ結合されるファイバ６は、回転可能ディスク３を３０度回転させることによって治療用として利用することができる。治療用放射線源は、このようにして、患者用ファイバ６に結合される。治療用放射線源は、感作物質の吸収帯域に適する波長を有するレーザー源であることが望ましい。光力学腫瘍治療においては、採用される感作物質に合わせて選択される波長を有する色素レーザー又はダイオード・レーザーが使用されることが望ましい。Ｐｈｏｔｏｆｒｉｎ（登録商標）の場合波長は６３０ｎｍであり、δアミノレブリン酸（ＡＬＡ）の場合波長は６３５ｎｍであり、フタロシアニンの場合約６７０ｎｍである。個々のレーザーは治療中個々の望ましい出力に調節される。希望に応じて、組込み又は外部監視検出器を備えることができる。

【００４９】

最適の治療に達するまで、治療を中断して、双方向式に新たな診断データを処理するこ

とができる。レーザー放射線の光束が増大すると温度が上昇するこの方法は、ＰＤＴと温熱療法との間の相乗効果を含むことができる。全体のプロセスは、コンピュータを用いて制御され、コンピュータは全ての計算を行うだけでなく調節にも利用される。

【００５０】

本実施態様は、安価であり、全ての診断用放射線源を同時にオンにするか多重化することができ、放射線検出器１２の「ブルーミング」（永久飽和状態の検出器）の危険がほとんどなく、検出器放射線源間を切り換えるための可動素子又は機械部品がなく、大きな直径の光ファイバを使用でき、かつシステムの放射線損失が小さい、と言う利点を有する。すなわち、「光子経済性」が健全である。図２は、２つの異なる並進放射線ディストリビュータＢ、Ｃ及び３つの診断用放射線源を結合する１つの放射線素子３１０を有する本発明の別の実施態様を示す略図であり、このシステムにおいて放射線ガイド１２０は腫瘍２００の組織内に挿入されて配置される。

【００５１】

診断用放射線源１４４～１４６から単一の放射線導体１６０への診断用放射線の結合は、放射線コンバイナ３１０によって行われる。診断動作モードへの切換えのために、治療用放射線源１０１はオフに切り換えられ、その後３つの診断用放射線源１４４～１４６のうち１つが起動される。このようにして、診断用放射線がコンバイナ３１０に伝導され、コンバイナ３１０において、活動中の診断用放射線源からの診断用放射線は、放射線導体１６０を経て横断放射線ディストリビュータ１１０、１１１へ通じるコンバイナの出力へ結合され、横断放射線ディストリビュータにおいて、放射線は患者体内の腫瘍部位２００へ通じる放射線導体１２０のうちの１本へ結合される。

【００５２】

放射線用の第一の並進ディストリビュータＢは、相互に近接して位置する例えば１ｃｍの厚みのスチールで作られる（ただし上述の通りこれより薄いものも可能である）２つの縦並進素子１１０、１１１を備えている。縦並進素子は、２つの素子を相互に適切に位置決めすることによってそれぞれ第一の並進素子１１０の孔に取り付けられる光ファイバなど複数の放射線導体１６０又は１０２、１３１がそれぞれ第二の並進素子１１１、４７０の孔に取り付けられる第二の複数のファイバ１２０、４３１ａ～４３１ｅに結合されるように、相互に対して相対的に並進できるように配列される。図２に示されるシステム４００は、並進素子１１０、１１１、４７０、４７１を備えているこの種の２つの放射線ディストリビュータＢ及びＣを備えている。これらの素子は、図２において縦素子として示されている。しかし、これらの素子は別の幾何学的構造を持つことができる。さらに、素子のうち少なくとも１つは、ハウジングなどに組み入れることができる。素子は、治療用放射線か診断用放射線を患者へ結合するためのスレッジとすることができる。

【００５３】

診断ポジションにおいて、放射線は少なくとも１つの放射線検出器４３０へ結合される。システム４００の診断部分は、活動中の診断用放射線源が放射線導体１６０へまたさらに並進放射線ディストリビュータＢを経て患者の治療部位へ結合されるように、放射線コンバイナによって単一の出力放射線導体１６０に結合される３つの診断用放射線源１４４～１４６を備えている。この診断動作モードについては、下にさらに詳細に説明する。さらに、複数の診断用放射線源を同時に使用することができる。この場合には、ロックイン法によって又は信号を多重化することによって診断用放射線を同時に検出できるように、いくつかの診断用放射線源を変調することができる。診断動作モードにおいて治療用放射線は遮断されることが望ましいが、必ずしも遮断されなくてもよい。

【００５４】

主放射線ディストリビュータＢは、２つの並進素子１１０、１１１を備えている。この２つの並進素子１１０、１１１は、矢印３０５、３０６によって示される通り他方の並進素子に対して相対的に移動可能である。移動は、複数の放射線導体１２０が患者の腫瘍部位２００へ及び腫瘍部位から放射線を導くように制御される。主放射線ディストリビュータＢは、診断動作モードと治療動作モードとの間の切換えを行う。患者へ及び患者から通

じる放射線導体１２０は、並進素子１１１に固定される。主放射線ディストリビュータＢの並進素子１１０は（３Ｎ－１）対Ｎの放射線ディストリビュータを備えている。ここで、Ｎは並進素子１１１に固定される患者へ又は患者から通じる放射線導体１２０の数であり、（３Ｎ－１）は並進素子１１０に固定される放射線導体の数であり、その中のＮ本は放射線源１０１に結合される放射線導体１０２であり、２（Ｎ－１）本は放射線検出器４３０に結合される放射線導体１３１であり、１本１６０はコンバイナ３１０を通じて診断用放射線源１４４～１４６に結合される。

【００５５】

治療動作モードにおいて、Ｂは放射線源１０１から発する治療用放射線が放射線導体１０２へ結合されるように並進調整される。この放射線導体、望ましくは光導体又は光ファイバは並進移動素子１１０に結合される。素子１１０は、放射線源１０１からの放射線が放射線導体１２０へまたさらに患者の治療部位２００へ結合されるように並進移動素子１１１と整合される。

【００５６】

診断動作モードにおいて、少なくとも１つの活動中の診断用放射線源１４４～１４６は、コンバイナ３１０によってファイバ１６０に結合される。主放射線ディストリビュータＢは、診断動作モードにおいてＮ本の患者用ファイバ１２０のうち１本が図２に示される通り診断用放射線導体１６０に結合されるように調整される。これは、矢印３０５、３０６によって示される通り並進素子１１０、１１１を相互に横にスライドさせることによって行われる。複数のファイバ１２０のうち残りの（Ｎ－１）本のファイバを通じて患者体内の部位から送り返される放射線も、診断用放射線と呼ばれる。この診断用放射線は、放射線検出器４３０へ通じる複数の放射線導体１３１のうちの（Ｎ－１）本の放射線導体へ結合される。その後、放射線ディストリビュータＢは、Ｎ本の患者用ファイバのうち別の１本が診断用放射線放出ファイバ１６０に結合されるように調整される。これは、矢印３０５、３０６によって示される通り、もう一度並進素子１１０、１１１を相互に横にスライドさせることによって行われる。このようにして、別の（Ｎ－１）本のファイバのセットが放射線検出器４３０へ通じる複数の放射線導体１３１のうち（Ｎ－１）本の放射線導体に結合される。ファイバ１６０からＮ本の患者用ファイバへのＮ個の全ての結合組合せが行われるまでこれがＮ回反復される。ｎ個の診断用放射線源がシステム内にある場合、ｎ個の放射線源の各々についてＮ回の測定が実行され、その結果（Ｎ＊ｎ）回の測定が行われて、各測定が（Ｎ－１）個の測定値を生じる。上述の手順の代わりに、患者へ通じる次の入力ファイバに切り換える前にｎ個の放射線源が順次応用される。検出器は単一の検出器でも複数の検出器でも配列検出器でもよい。

【００５７】

検出器４３０へ通じる放射線導体の数を最小限に抑えるために、素子４７０、４７１を有するさらなる並進放射線ディストリビュータＣが使用される。ディストリビュータＣは、２つの並進素子４７０、４７１を備えている。２つの並進素子４７０、４７１は、それぞれ他方の並進素子に対して相対的に移動可能である。患者からの診断用放射線を伝達する（Ｎ－１）本の放射線導体に対応する（Ｎ－１）本の放射線導体４３１ａ～４３１ｅは、並進素子４７０に固定され、検出器４３０へ通じる。２＊（Ｎ－１）本の放射線導体１３１は、並進素子１１０から並進素子４７１へ通じる。放射線ディストリビュータＣは、複数の導体１３１のうち活動中の（Ｎ－１）本の放射線導体だけが放射線導体４３１を通じて検出器４３０に結合されるように調整される。その代わりに、並進素子４７１を並進素子１１０と統合し、並進素子４７０を並進素子１１１と統合することができる（図には示されていない）。このようにして、治療及び診断測定のために同一の並進素子を使用することができる。

【００５８】

上の実施態様例においてはＮ＝６及びｎ＝３である。ただし、Ｎ及びｎには他の数も同様に可能である。

【００５９】

少なくとも１つの機械的放射線ディストリビュータを備えている本発明の実施態様によるシステムの少なくとも機械部分の較正のために、並進素子１１１又は同様の素子に第七の孔を含むことができる。この孔は、図２に示される線形並進素子に関しては、正確に並進素子１１１の２本のファイバ１２０の間に位置することが望ましい。図１に示されるディスク４に関しては、第七の孔は、放射線導体７ａが取り付けられるディスク４の孔間のどこかに位置することが望ましい。第七の孔は、放射線ディストリビュータの相対する素子の孔における入力ファイバのポジションを正確に定めるために使用される。第七の孔は放射線センサを直接備えるか、あるいは第七の孔に面する放射線導体から送られる放射線を反対側から検出するために放射線センサに接続される。このようにして、放射線ディストリビュータの素子のポジションを較正することができる。例えば、第七の孔のポジションは、これらの素子を駆動するステッピング・モーターのポジションをゼロにするために使用することができる。本発明によるシステムの並進素子Ｃ又はその他の並進装置又は回転素子のポジションを較正するためにも同じ方法で付加的な孔を使用することができる。

【００６０】

この実施態様は、放射線導体のねじれを防ぎ、検出器の「ブルーミング」を生じず、かつ本発明による方法を実施するために非常にコンパクトな装置のレイアウトを含むコンパクトで平らな形体を実現することができる、と言う利点を有する。さらに、検出器放射線源間の切換えのために可動素子又は機械部品を含まず、大きい直径の光ファイバを使用でき、かつシステムの放射線損失が小さい。すなわち、「光子経済性」が健全である。

【００６１】

図３は、本発明のさらなる実施態様の略図である。図３に示されるシステムは、放射線コンバイナ、放射線スイッチ及び並進放射線ディストリビュータを備えている。より明確に言うと、並進３×１素子１５０、１５１及び放射線１×６スイッチ３２０並びに６つのモジュール３２５における動作モード・セレクタとして放射線コンバイナ３３０を備えているシステムが図に示されている。組織内治療のために、６つの治療用放射線源１３０、望ましくはレーザー放射線モジュールが６つの放射線コンバイナ３３０に結合される。各放射線コンバイナ３３０は、治療動作モードにおいて治療用放射線が対応する放射線導体１４２を通じて治療部位２００へ結合されるように作用する。診断動作モードに切り換えるために、治療用放射線源はオフに切り換えられ、その後ボックス３９０の中の３つの治療用放射線源のうちの１つが起動される。このようにして、診断用放射線は並進３×１素子１５０へ伝導され、ここで、活動中の治療用放射線源からの放射線は、放射線スイッチ３２０へ通じる並進３×１素子１５１の出力へ結合される。放射線スイッチ３２０は、入力放射線を、モジュール３２５のうちの１つに含まれる対応する放射線コンバイナ３３０へ通じる出力放射線導体１２２へ結合する。診断用放射線は、図３に示される通り、コンバイナ３３０からコンバイナ３３０に接続される放射線導体１４２を経て治療部位へ送られる。このようにして、診断用放射線は、治療部位に、また部分的に診断測定のための残りの５本の放射線導体にまで及び、一部は反射して戻される。患者からの診断用放射線は、コンバイナ３３０を経て放射線検出器３５０へ送られる。このようにして、５つ（＝（Ｎ－１））の測定値が得られる。その後、放射線スイッチ３２０は、３１０で示される放射線源からの入力診断用放射線を次のモジュール３２５に含まれる次のコンバイナ３３０に切り換える。このようにして、さらに５つの測定値が得られる。６つのモジュール３２５の全てが活動化されるまでこの測定手順が繰り返されるので、５の６倍（＝３０）の測定値が得られる。この３０の測定値は、治療の過程で腫瘍の様々な部分に蓄積される放射線量の断層モデリングのための入力データとして使用することができる。この測定手順は、残りの診断用放射線源について繰り返すことができ、３０の３倍（ｎ＊Ｎ＊（Ｎ－１））すなわち９０の断層測定値が得られる。また、部位２００で照明放射線コネクタから反射する診断用放射線は診断用に使用することができる。この実施態様は、切換え時間が速いので治療サイクルを速くすることができる。さらに、例えば放射線スイッチは放射線ビーム経路を遮断することができるので、あるいは診断用入力放射線導体から対応する出力放射線導体への結合が生じないように並進素子１５０、１５１を調整することができるの

で、例えば治療中診断用放射線をオフに切り換える必要がない。９０の断層測定値を収集する診断動作モード中、３１０で示される様々な診断用放射線源間には結合がないので、全ての診断用放射線源をオンに切り換えることもできる。さらに、この実施態様は、患者の部位へ通じる放射線導体の機械的運動によって誘発される可能性のある患者の部位へ通じる放射線導体のねじれ並びにその他の機械的運動を防止する。

【００６２】

コンバイナ３３０は、例えばＰｏｌｙｍｉｃｒｏ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｉｅｓから市販されるファイバ・コンバイナとすることができる。

【００６３】

放射線スイッチ３２０の基礎として、Ｐｉｅｚｏｓｙｓｔｅｍ Ｊｅｎａ社から市販される放射線ファイバ・スイッチを使用することができる。コンバイナ３３０の作動原理について下にさらに詳細に説明する。コンバイナ３３０はＰｏｌｙｍｉｃｒｏ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｉｅｓから市販されるファイバ・コンバイナを基礎とすることができる。コンバイナは、２本の放射線源用放射線導体３６０及び３６１、１本の検出用放射線導体３６３、及び１本の患者用放射線導体３６２に接続され、放射線は、主にこれらの放射線導体に沿って図３及び４においてそれぞれの放射線導体に示される矢印の方向に送られる。放射線源用放射線導体３６０及び３６１及び検出用放射線導体３６３は、コンバイナ３３０の合計放射線長さより短い特定の長さに沿って共に患者用放射線導体３６２に融合される。このようにして、放射線は、放射線源用放射線導体を経て患者用放射線導体へ送られ、一方、患者用放射線導体からの放射線は反対の方向に検出用放射線導体へ送られる。図３による実施態様において、１本の放射線源用放射線導体は、治療用放射線源１３０に接続され、第二の放射線源用ファイバは診断用放射線源１１０に接続され、検出用放射線導体は放射線検出器３５０に接続される。コンバイナ３３０は、組織部位２００から生じる診断用放射線の主要部分を、患者用放射線導体３６２を経て検出用ファイバ３６３へ送るようにして、時にはかすかな診断用放射線を効率よく使用できるようにすることができる。コンバイナ３３０は、診断用放射線源及び治療用放射線源に接続される放射線源用ファイバ３６０、３６１から検出用ファイバ３６３へ、従って放射線検出器３５０へ、放射線を直接送らない。

【００６４】

図４は、並進３×６素子によって診断用放射線源を結合する放射線ディストリビュータを備える、本発明によるシステムのさらに別の実施態様を示す略図である。図３に示されるシステムと同様、図４に示されるシステムは、放射線コンバイナ及び並進放射線ディストリビュータを備えているが、放射線スイッチは省かれる。さらに明確に言うと、図に示されるシステムは、並進３×６素子１５０、４５１並びに６つのモジュール３２５における動作モード・セレクタとしての放射線コンバイナ３３０を備えている。組織内治療のために、６つの治療用放射線源１３０、望ましくはレーザー放射線モジュールが６つの放射線コンバイナ３３０に結合される。各放射線コンバイナ３３０は、治療動作モードにおいて治療用放射線が対応する放射線導体１４２を通じて治療部位２００へ結合されるように作用する。診断動作モードに切り換えるために、治療用放射線源はオフに切り換えられ、その後３つの診断用放射線源１１０のうちの１つが起動される。このようにして、診断用放射線は並進３×６素子１５０へ伝導され、ここで、活動中の診断用放射線源からの放射線は並進３×６素子の出力セクション４５１へ結合される。素子４５１は、モジュール３２５のうちの１つに含まれる対応する放射線コンバイナ３３０へ通じる放射線導体１２２に直接接続される。コンバイナ３３０から、診断用放射線は、図３に示される通りコンバイナ３３０に接続される放射線導体１４２を通じて治療部位へ送られる。このようにして、診断用放射線は、治療部位へ及び部分的に診断測定用の残りの放射線導体１４２へ達し、部分的に反射して戻る。患者からの診断用放射線は、コンバイナ３３０を経て放射線検出器３５０へ送られる。このようにして、５つ（＝（Ｎ－１））の測定値が得られる。その後、放射線源３１０から次のモジュール３１０に含まれる次のコンバイナ３３０へ別の放射線源を起動することができる。このようにしてさらに５つの測定値が得られる。６つ

のモジュール３２５の全てが起動されるまでその測定手順が繰り返されて、結果として５の６倍（＝３０）の測定値が得られる。これらの３０の測定値は、治療の過程で腫瘍の様々な部分に蓄積される放射線量の断層モデリングのための入力データとして使用することができる。この測定手順を残りの診断用放射線源について繰り返して、３０の３倍（Ｎ＊（ｎ－１））すなわち９０の断層測定値を得ることができる。また照明放射線コネクタから部位２００で反射された診断用放射線を診断のために使用することができる。

【００６５】

さらに、診断用放射線を例えばロックイン法によって又は信号を多重化することによって同時に検出できるように、診断用放射線源３１０を変調することができる。この場合、治療用放射線は診断動作モードにおいて遮断されることが望ましい。

【００６６】

診断放射線源を多重化することによって、本実施態様による診断測定を同時に行うことができる。図４に示される通り、３つの診断用放射線源は、相互に相対的な並進素子のエンド・ポジションを除いて、放射線導体１２２に同時に結合される。上記の９０の測定値を得るために、本実施態様においては素子１５０を９回移動させなければならない。

【００６７】

その代わりに、素子１５０の放射線導体は、素子４５１における放射線導体１２２の間隔と異なる放射線間の間隔で素子１５０に取り付けられる。この場合、素子１５０は、１８回移動させなければならない。しかし、これは、素子１５０の３本の放射線導体のうち２本が放射線導体１２２から交互に遮断され（並進移動によって）、１本の放射線導体１２２しか放射線を対応するモジュール３２５へ伝達しないので、測定間に診断用放射線源をオフに切り換える必要がない、と言う利点を有する。

【００６８】

この実施態様は、非常にコンパクトな構造を可能にし、実現コストが非常に安く、かつ可動部分が１つしかないので、放射線ガイドがねじれない。

【００６９】

本発明によるシステムの較正のために、治療前に、例えば滅菌脂質内水溶液で作られる較正組織ファントム及び／又はＤｅｌｒｉｎ（登録商標）で作られる滅菌固形ファントムを直接測定することによって、システムの性能全体が記録される。治療用放射線源の性能は、内部及び／又は外部電力計によって監視することができる。

【００７０】

上述の放射線スイッチは、様々な原理で作用する。１つは出力放射線導体に対して相対的な放射線導体の圧電運動によって作動される直接放射線導体運動による切換えである。もう１つは、マイクロプリズム又はミラーなどマイクロメカニック・コンポーネントに基づくマイクロ放射線ビーム偏向による、又は光学ビームを様々な出力／入力ファイバに偏向させる音響光学手段による切換えである。切換え及びビーム偏向は、プリズム又はミラーなどのコンポーネントの機械的運動なしに光学原理に基づく。非機械的切換え原理の例は、例えば、音響発生ブラッグ偏向に基づく音響光学手段又は音響磁力手段によるビーム偏向、又はビームが通りぬける材料の屈折率を電気的に制御して変動させることによるビーム偏向であり、これによって光学ビームを様々な出力／入力ファイバに偏向させる。電気光学スイッチに適する可変的屈折率を有する材料の例は、$LiNbO_3$、$LiTaO_3$、ＧａＡｓ、ＨｇＳ、ＣｄＳ、ＫＤＰ、ＡＤＰ又はSiO_2である。Ａｇｉｌｔｒｏｎ（商標）社は、このタイプの光学スイッチ、すなわちＣｒｙｓｔａＬａｔｃｈ（商標）ソリッドステート光ファイバ・スイッチ・ファミリー又はＮａｎｏＳｐｅｅｄ（商標）光学スイッチ・シリーズを市販している。

【００７１】

治療用放射線源は、感作物質の吸収帯域に適する波長を有するレーザー放射線源であることが望ましい。光力学腫瘍治療においては、使用される感作物質に合わせて選択される波長を有する色素レーザー又はダイオード・レーザーが使用されることが望ましい。Ｐｈｏｔｏｆｒｉｎ（登録商標）の場合に波長は６３０ｎｍであり、δアミノレブリン酸（Ａ

ＬＡ）の場合に波長は６３５ｎｍであり、フタロシアニンの場合に約６７０ｎｍである。個々のレーザーは、治療中個々の望ましい出力に調節される。希望に応じて、内蔵又は外部監視検出器を持つことができる。

【００７２】

最適の治療効果が得られるまで、治療を中断して、双方向式に新たな診断データを処理することができる。レーザー放射線の光束増大により温度が上昇するこの方法は、ＰＤＴと温熱療法との間の相乗効果を含むことができる。プロセス全体はコンピュータを用いて制御され、コンピュータは全ての計算を行うだけでなく、調節のためにも利用される。

【００７３】

上述の放射線ディストリビュータは、異なる配置間で移動するためにステッピング・モーター／サーボモーターによって駆動されることが望ましい。

【００７４】

当然、望む場合には、診断と治療を同時に行うこともできる。例えば上記の治療照射用の６本の放射線導体プラス治療用光線の効果を同時に診断するための４本の放射線導体など、腫瘍に通じる適切な数の放射線導体があれば、リアルタイムに治療を直接調節することができる。これは、治療用の光学的放射によって損傷を受けない感覚器官の治療を行う際に特に重要である。もちろん、腫瘍組織のみを破壊することが目標である。この例において、６本の放射線導体は、６本の放射線導体の遠位端が挿入される腫瘍組織を照射する。４本の診断用放射線導体も腫瘍組織の適切な位置に挿入され、腫瘍組織内に散在する治療用放射線導体からの励起放射線と腫瘍組織に生じる蛍光放射線の両方を捕捉する。この捕捉された放射線を分光計で分析して、治療用放射線源を調節するために使用することができる。例えば、この４本の付加的放射線導体を治療照射用の６本の放射線導体の中間に配置することができる。６本の放射線導体が上記の配列によって放射線源に接続される場合、例えば並進スライド又は回転ディスクの配列によって、４本の付加的放射線導体は自動的に放射線検出器に接続される。

【００７５】

本発明は、特定の実施態様に関して上に説明されている。しかし、上述の望ましい実施態様以外の実施態様も添付の特許請求の範囲内で同様に可能であり、例えば上述のものと異なる並進素子の形状、異なる放射線結合素子、又はハードウェア又はソフトウェアによって上述の方法を実行する上述のもの以外の本明細書において説明される素子、１つの実施態様において説明される蛍光又は温度測定など、が可能である。さらに、素子を構成するためにマイクロメカニック技術を用いることによって、並進素子をさらに最小限に抑えることができる。このようにして、マイクロファブリケーションによって生産されるマイクロ電気機械システム（ＭＥＭＳ）によって素子の１つの実現形態が得られる。上述の素子は様々な原理で作用する。１つは出力ファイバに対して相対的なファイバの圧電運動によって作動される直接ファイバ運動による切換えである。もう１つは、光学ビームを様々な出力／入力ファイバに偏向させるマイクロプリズム又はミラーなどマイクロメカニック・コンポーネントに基づくマイクロ光学ビーム偏向による切換えである。Ｐｉｅｚｏｓｙｓｔｅｍ　Ｊｅｎａ社又はＰｙｒａｍｉｄ　Ｏｐｔｉｃｓ社は後者のマイクロメカニック原理に基づく適切なコンポーネントを提供する。

【００７６】

さらに、「備える」と言う用語は、本明細書において使用される場合他の素子又はステップを除外するものではなく、単数で示される単語は複数を除外するものではなく、かつ単一のプロセッサ又はその他のユニットは、特許請求の範囲に記載されるユニット又は回路のうちいくつかの機能を果たす場合がある。

【図面の簡単な説明】

【００７７】

【図１】回転可能に配列される２枚のディスクを有する放射線ディストリビュータ及び診断用放射線源間を結合するための放射線素子を有する、本発明の実施態様を示す略図である。

【図２】２つの異なる並進放射線ディストリビュータ及び３つの診断用放射線源を結合する１つの放射線素子を有する、本発明の別の実施態様を示す略図であり、この図において、放射線ガイドが腫瘍組織内に挿入されて配列される。
【図３】放射線コンバイナ、放射線スイッチ及び並進放射線ディストリビュータを備えている、本発明のさらなる実施態様の略図である。
【図４】並進素子によって診断用放射線源を結合する放射線ディストリビュータを有する、本発明によるシステムのさらに別の実施態様を示す略図である。

【図１】

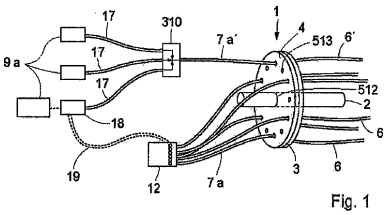


Fig. 1

【図４】

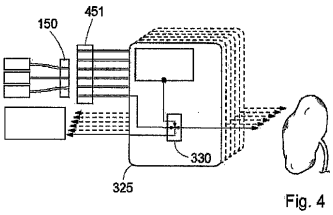


Fig. 4

【図２】

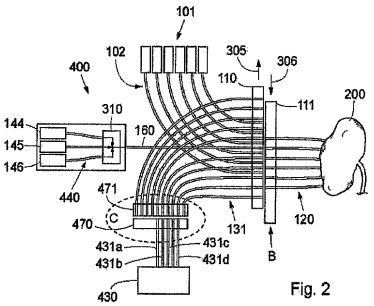


Fig. 2

【図３】

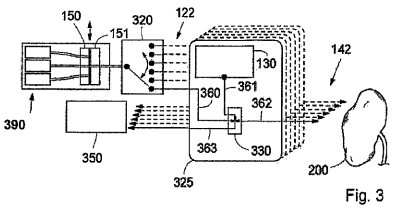


Fig. 3

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 0301411-5
(32)優先日 平成15年5月14日(2003.5.14)
(33)優先権主張国 スウェーデン(SE)
(31)優先権主張番号 60/470,856
(32)優先日 平成15年5月16日(2003.5.16)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/470,854
(32)優先日 平成15年5月16日(2003.5.16)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/470,855
(32)優先日 平成15年5月16日(2003.5.16)
(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ヨハンソン, アン
スウェーデン国, エス－２２４ ７２ ルンド, フリゲルベーゲン １２３
(72)発明者 アンデルソン エンゲルス, ステファン
スウェーデン国, エス－２４３ ３５ ホール, ストルムベーゲン ３
(72)発明者 ヨハンソン, トーマス
スウェーデン国, エス－２１７ ６１ マルメ, ローレンスボルイスガタン ４ アー
(72)発明者 ポールソン, サラ
スウェーデン国, エス－２２６ ５３ ルンド, ヤーガレガタン １５２
(72)発明者 ソト トンプソン, マルセロ
スウェーデン国, エス－２１２ １３ マルメ, クングスガタン ５８ アー
(72)発明者 スバンベルイ, カタリーナ
スウェーデン国, エス－２２４ ６５ ルンド, ニコロビウス ベーグ ２
(72)発明者 スバンベルイ, スネ
スウェーデン国, エス－２２４ ６５ ルンド, ニコロビウス ベーグ ２

審査官 沖田 孝裕

(56)参考文献 特開平０６－３３９５４０（ＪＰ，Ａ）
実開昭６２－１４３９２０（ＪＰ，Ｕ）
実開平０４－００７８５０（ＪＰ，Ｕ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
A61N 5/06