

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6589231号
(P6589231)

(45) 発行日 令和1年10月16日(2019.10.16)

(24) 登録日 令和1年9月27日(2019.9.27)

(51) Int.Cl.

A 61 N 5/067 (2006.01)
H 01 S 3/00 (2006.01)

F 1

A 61 N 5/067
H 01 S 3/00

A

請求項の数 3 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2014-248137 (P2014-248137)
 (22) 出願日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (65) 公開番号 特開2016-106890 (P2016-106890A)
 (43) 公開日 平成28年6月20日 (2016.6.20)
 審査請求日 平成29年12月7日 (2017.12.7)

(73) 特許権者 000125369
 学校法人東海大学
 東京都渋谷区富ヶ谷2丁目28番4号
 (73) 特許権者 501387666
 スパークリングフォトン株式会社
 東京都多摩市立田1154-1
 (74) 代理人 110000626
 特許業務法人 英知国際特許事務所
 (74) 代理人 100103159
 弁理士 加茂 裕邦
 (72) 発明者 松前 光紀
 神奈川県伊勢原市下糟屋143 学校法人
 東海大学医学部内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】多チャンネルレーザー治療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多チャンネルレーザー治療装置であって、

MRI装置と複数のレーザー発振器を組み合わせ、MRIマグネット(強磁場)内で使用可能なクオーツ製複数光ファイバーを組み込んだ多チャンネル拡散ファイバーアプリケータをMRIガイド下又は医療用ナビゲーション下で標的生体組織内に挿入し、各光ファイバーに各1台のレーザー装置を接続し、レーザー照射による標的生体組織の温度変化をMRI温度計測法によりモニターし、レーザー出力を制御して加熱・温度維持を行うようにしてなり。

前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータのファイバー出射端は側射構造であり、各ファイバーは出射点、出射方向が目的に合わせて決められて固定され、また、前記複数光ファイバーは、光ファイバーの長手方向に直行する面を形成するようレーザーを照射する複数の光ファイバーからなる列を光ファイバーの長手方向に複数列配置してあり、

前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータの複数のファイバーには、各1台のレーザー発振器を接続され、かつ、前記各レーザー発振器は、前記MRI温度計測法によりモニターされた3次元温度情報を基に前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータの各ファイバーの出射点、出射方向に対応したレーザー発振器の出力を独立に制御可能にしてなることを特徴とする多チャンネルレーザー治療装置。

【請求項 2】

10

20

請求項1に記載の多チャンネルレーザー治療装置において、前記レーザー装置は半導体レーザー、固体レーザー、ファイバーレーザーであることを特徴とする多チャンネルレーザー治療装置。

【請求項3】

請求項1又は2に記載の多チャンネルレーザー治療装置において、前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータはMRIガイド下又は医療用ナビゲーション下でガイドシースを用いて標的生体組織内に挿入し、位置・回転角を決定する。その際、多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ及びナビゲーションプローブとガイドシースが位置・回転角を一義的に決定する勘合機構を有することを特徴とする多チャンネルレーザー治療装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、多チャンネルレーザー治療装置に関し、より詳しくは、腫瘍の治疗方法などに用いる多チャンネルレーザー治療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

腫瘍の治疗方法に係る背景技術、すなわち従来の技術として、当該腫瘍部位を41.5に数十分間維持する温熱治療が知られている。その加熱源として、レーザー、RF、赤外線等があるが、体内に存在する3次元構造の腫瘍の温度分布を完全にモニターすることはできなかった。

20

【0003】

一方、MRI(Magnetic Resonance Imaging: 磁気共鳴画像)を用いた3次元温度計測法が開発されたが、MRIマグネット(強磁場)内に加熱源を持ち込むことが困難であった。

【0004】

そのような状況の中で、平成10年(1998年)8月から平成13年(2001年)3月まで、東海大学(医学部脳神経外科)と日本赤外線工業株式会社とが共同研究を実施した「MRI温度計測法を用いたレーザー治療の臨床応用に関する研究」プロジェクトにおいて、MRIによる3次元温度分布情報を基に、拡散ファイバー(側射ファイバーも含まれる)、半導体レーザー装置及び制御装置を用いて、特定領域を設定温度に加熱、温度維持するシステムを構築し、動物実験において、その効果、安全性を確認した。

30

【0005】

ところで、最近になって、米国、モンテリス メディカル社(USA、Monteris Medical Inc.)から“NeuroBlate”と称する脳腫瘍に対する温熱治療装置が販売された。この装置はMRI温度計測法を用いてレーザー温熱治療を行うものである。

本発明者らは、そのような現況下、今般、モンテリス メディカル社の特徴を用いない、さらに有効な治療装置を発明、開発し、本特許出願にて開示するものである。

【0006】

(一)先に開発、提案(平成10~13年)した装置の概要

前述、先に開発、提案(平成10~13年)した装置、すなわちMRI装置と単一レーザー装置を組み合わせてなる装置においては、そのMRI装置におけるMRIマグネット(強磁場)内で使用可能なクオーツ(Quartz:石英)製単一光ファイバーをMRIガイド下で標的内に挿入し、光ファイバーを磁場外に設置した単一レーザー装置に接続し、レーザー照射により標的の加熱・温度維持を行う。その際、MRI装置を温度計測モードに移行し、3次元温度分布情報をレーザー制御装置に転送して、レーザー出力を実時間制御する。

40

【0007】

(二)モンテリス メディカル社“NeuroBlate”的概要

次に、モンテリス メディカル社の“NeuroBlate”は、MRI装置と単一レーザー装置を組み合わせ、MRIマグネット(強磁場)内で使用可能なクオーツ製単一光

50

ファイバーにより単一レーザーを標的組織へ照射して加熱・温度維持するシステムである点については、上記(一)の装置と同じである。

【0008】

そして、当該“NeuroBlate”の特徴は、非対称な腫瘍形状に対応できるよう単一側射ファイバーを機械的に回転・軸方向移動させ、照射方向の腫瘍深さに合わせて、レーザー出力を制御することである。また、出射端近傍の局所加熱を防止するため、側射ファイバーを収納したアプリケータ内部に冷却ガスを循環させて冷却している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

しかし上記技術、すなわち“NeuroBlate”では、1台のレーザーを用いて、一つの照射点・照射方向を変えながら、対応した出力制御をすることから、空白期間が発生する。すなわち、前述モンテリス メディカル社の“NeuroBlate”では、駆動部を磁場外に設置して、複雑な動力伝達機構にてアプリケータ内のファイバーを駆動している。

【0010】

これに対して、本願発明においては、多チャンネル拡散ファイバーアプリケータに機械的な可動部が無く、しかも、複数台のレーザー装置を独立に出力制御する。このため、空間的な温度制御が正確である。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0011】

以下、本願発明に係る多チャンネルレーザー治療装置について説明する。

【0012】

本発明(1)は、多チャンネルレーザー治療装置であって、MRI装置と複数のレーザー発振器を組み合わせ、MRIマグネット(強磁場)内で使用可能なクオーツ製複数光ファイバーを組み込んだ多チャンネル拡散ファイバーアプリケータをMRIガイド下又は医療用ナビゲーション下で標的生体組織内に挿入し、各光ファイバーに各1台のレーザー装置を接続し、レーザー照射による標的生体組織の温度変化をMRI温度計測法によりモニターし、レーザー出力を制御して加熱・温度維持を行うようにしてなり、前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータのファイバー出射端は側射構造であり、各ファイバーは出射点、出射方向が目的に合わせて決められて固定され、また、前記複数光ファイバーは、光ファイバーの長手方向に直行する面を形成するようにレーザーを照射する複数の光ファイバーからなる列を光ファイバーの長手方向に複数列配置してあり、前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータの複数のファイバーには、各1台のレーザー発振器を接続され、かつ、前記各レーザー発振器は、前記MRI温度計測法によりモニターされた3次元温度情報を基に前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータの各ファイバーの出射点、出射方向に対応したレーザー発振器の出力を独立に制御可能にしてなることを特徴とする多チャンネルレーザー治療装置。(請求項1)

【0016】

本発明(2)は、本発明(1)の多チャンネルレーザー治療装置において、前記レーザー装置は半導体レーザー、固体レーザー、ファイバーレーザーであることを特徴とする多チャンネルレーザー治療装置である(請求項2)。

【0017】

本発明(3)は、本発明(1)または(2)の多チャンネルレーザー治療装置において、前記多チャンネル拡散ファイバーアプリケータはMRIガイド下又は医療用ナビゲーション下でガイドシースを用いて標的生体組織内に挿入し、位置・回転角を決定する。その際、多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ及びナビゲーションプローブとガイドシースが位置・回転角を一義的に決定する勘合機構を有することを特徴とする多チャンネルレーザー治療装置である(請求項3)。

10

20

30

40

50

【0018】

(三) 本願発明の概要

本願発明（以下“本発明”と略称する）においては、MRI装置と複数のレーザー発振器を組み合わせ、MRIマグネット（強磁場）内で使用可能なクオーツ製複数の光ファイバーを組み込んだアプリケータをMRIガイド下で標的内に挿入し、各光ファイバーに各1台のレーザー発振器を接続し、レーザー照射により標的の加熱・温度維持を行う。

【0019】

すなわち、本発明は、多チャンネルレーザー治療装置であって、MRI装置と複数のレーザー発振器を組み合わせ、MRIマグネット（強磁場）内で使用可能なクオーツ製複数光ファイバーを組み込んだ多チャンネル拡散ファイバーアプリケータをMRIガイド下又は医療用ナビゲーション下で標的生体組織内に挿入し、各光ファイバーに各1台のレーザー装置を接続し、レーザー照射による標的生体組織の温度変化をMRI温度計測法によりモニターし、レーザー出力を制御して加熱・温度維持を行うようにしてなることを特徴とする多チャンネルレーザー治療装置である。

【0020】

本発明の多チャンネルレーザー治療装置の特徴は、複数の光ファイバー出射端は側射構造であり、各光ファイバーは出射点、出射方向が目的に合わせて独立に決められて固定している。さらに、各光ファイバーには各1台のレーザー装置が接続されているため、MRI装置からの3次元温度分布情報に基づいて、独立に出力制御が可能である。

10

【0021】

そのため、本発明の多チャンネルレーザー治療装置においては、多チャンネル拡散ファイバーアプリケータに機械的な可動部が無い。これに対して、前述モンテリス メディカル社の“NeuroBlate”では、駆動部を磁場外に設置して、複雑な動力伝達機構にてアプリケータ内の光ファイバーを駆動している。

20

【0022】

また、本発明の多チャンネルレーザー治療装置は、複数台のレーザー発振器を独立に出力制御するため、空間的な温度制御が正確である。これに対して、前述モンテリス メディカル社の“NeuroBlate”では、1台のレーザーを用いて、照射点・照射方向を変えながら、対応した出力制御をすることから、空白期間が発生する。

30

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】図1は、本発明で用いる多チャンネルレーザー治療装置を説明する図である。

【図2】図2は、本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータの照射部を説明する図である。

【図3】図3は、本発明で用いるMRI温度計測法を用いた多チャンネルレーザー治療装置を説明する図である。

【図4】図4は、本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータを生体組織内標的組織に空間位置及び回転位置を決定して固定する方法を説明する図である。

【図5】図5は、本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータを用いて生体組織内標的組織へ制御されたレーザー照射を行う操作を説明する図である。

40

【0024】

本発明で用いる多チャンネルレーザー治療装置の説明：図1

本発明の多チャンネルレーザー治療装置につき、その一例として12チャンネルレーザー治療装置を説明する。図1はその治療装置を説明する図である。12チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）には照射角・照射点を異にする12本のファイバーが組み込まれ、その入射端はレーザー装置（LS）に接続される。レーザー装置（LS）内で各ファイバーは各1台のレーザー発振器（LD）に接続される。

【0025】

ここで、括弧書き（MFA）における“MFA”とは、図1、3～5中、それが“12

50

チャンネル拡散ファイバーアプリケータ”であることの略号であることを示している。この点、(C U)における“C U”、(C U)における“C U”、(L S)における“L S”、(L D D)における“L D D”……等についても同様である。

【0026】

M R I 装置（磁気共鳴造影装置）から受信した空間温度情報と 12 チャンネル拡散ファイバーアプリケータ (M F A) の各照射点座標・各照射角を基にレーザー制御ユニット (C U) は各レーザー装置 (L S) の出力情報を決定しレーザー電源 (L D D) へ転送する。各レーザー電源 (L D D) は指示された出力情報に基づいてレーザー発振器 (L D) を駆動する。12 照射点のレーザー出力は M R I [M R I 装置（磁気共鳴造影装置）] からの温度情報の更新により、リアルタイムに制御される。

10

【0027】

石英製円筒細管 (Q Z) 内部は冷却ガス導入管 (C G I) から供給される冷却ガス（空気、二酸化炭素、窒素、等）により冷却され、冷却ガス排気部 (C G E) を通して排出される。

12 チャンネルレーザー治療装置においては 12 台のレーザー発振器 (L D) が独立に制御されて、12 照射点で同時照射（多照射点固定同時照射型）するため、1 照射点移動照射型のような照射空白期間が生じない。また、駆動機構が不要なので M R I 磁気管理区域での操作が容易である。

【0028】

本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータの拡散部の説明：図 2

20

本発明の一例として、12 チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（4 列 3 点径方向放射）のレーザー光拡散部を説明する。12 チャンネル拡散ファイバーアプリケータ本体中空管先端に片端が閉じられた石英製円筒細管が気密に取り付けられる。その内部、軸中央に冷却ガス導入管が配置され、更にその外周、リング状に 12 本の側射ファイバーが配置される。側射ファイバーはその出射軸が断面径方向であるように設置されている。

【0029】

図 2 中、Q Z は石英製円筒細管、F B は光ファイバー、C G I は冷却ガス導入管、C G E は冷却ガス排気管であり、また、B A 1 ~ B A 1 2 は拡散ファイバー径方向配列面、B L 1 ~ B L 4 は拡散ファイバー長手方向配列面、P は拡散ファイバー配列の間隔である。

【0030】

30

更に 3 本で 1 列（長手方向に直交する面）を形成するように長手方向で 4 列に配置される。1 列を形成する 3 本のファイバーはその出射軸が互いに 120 度の開き角をなすように設置される。長手方向配列面間のピッチは照射される標的の 3 次元形状により決定される。各ファイバーは 12 チャンネル拡散ファイバーアプリケータ (M F A) 基部から外部へ導出され、レーザー装置 (L S) の光ファイバー接続部 (C N F) を経由して、レーザー装置 (L S) 内の 12 台のレーザー発振器 (L D) に接続される。

【0031】

石英製円筒細管 (Q Z) の内面は、冷却ガス導入管 (C G I) から圧送される冷却ガスで冷却される。冷却ガスは、石英製円筒細管 (Q Z) の内面と冷却ガス導入管 (C G I) の外面との間を通過して排気される。

40

多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ (M F A) において照射点は有限数で離散しているが、当方（本発明者ら）の実験によれば、生体組織内の光拡散が非常に大きいため、離散点間の組織は拡散によりレーザー光が伝達される。

【0032】

本発明で使用する M R I 温度計測法を用いた多チャンネルレーザー治療装置の説明：図 3

ここで、本発明で用いる M R I 温度計測法を用いた多チャンネルレーザー治療装置を図 3 を用いて説明する。

多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ (M F A) は、M R I マグネット内の生体組織に挿入され、標的組織に拡散部が位置決めされ固定される。多チャンネル拡散ファイバ

50

ーアプリケータ（MFA）から導出された多チャンネルファイバー端と冷却ガス移送用チューブ端は磁気管理エリア外に設置されたレーザー装置（LS）に接続される。MRI制御ユニット（磁気共鳴造影装置制御ユニット：MRIC）から温度情報を受信するための通信ケーブルがレーザー装置に接続される。

図3中、SGは温度計測データ転送ケーブルである。

【0033】

MRI制御ユニット（磁気共鳴造影装置制御ユニット：MRIC）装置から受信した空間温度情報と多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）の各照射点座標・各照射角を基にレーザー装置（LS）は各チャンネルのレーザー出力情報を決定し、多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）のレーザー光を出力する。多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）からの拡散レーザー光により生体組織内標的組織（CA）は加熱されて温度上昇する。10

【0034】

MRI装置（磁気共鳴造影装置）からの温度情報が更新されると、各照射点のレーザー出力は適宜調整され、標的組織が所定の時間、目標温度に管理されることで温熱治療が完結する。治療の上で生体組織内標的組織（CA）の過熱、加熱不足、標的外組織の加熱は治療効果、安全上大きな問題となるが、本発明は照射点を多数化し、その各点において、レーザー出力を独立に制御することで前記問題に対するリスクを低減している。

【0035】

本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）を生体組織内標的組織に空間位置及び回転位置を決定して固定する方法の説明 - 図4 -20

本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータを生体組織に挿入し標的組織に対して拡散部の空間位置、回転位置を決定して固定する方法を説明する。

【0036】

図4a：事前の画像情報調査により、生体組織内標的組織（CA）に対する導入位置を決定し、生体への導入ポート（IP）を体表部に固定する。

図4b：導入ポート（IP）のロックを解除し、ガイドシース（GS）にナビゲーションプローブ（NP）を勘合挿入してそれらを生体への導入ポート（IP）から、生体組織（BD）に挿入する。ナビゲーション画像情報により、ナビゲーションプローブ（NP）の先端部を生体組織内標的組織（CA）へ誘導する。その後、導入ポート（IP）をロックする。当該ロックにより、ガイドシース（GS）は挿入方向、回転方向の動きが固定される。30

図4c：ナビゲーションプローブ（NP）を抜去する。

図4d：ガイドシース（GS）に多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）を勘合位置まで挿入する。

【0037】

ナビゲーションプローブ（NP）と多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）はガイドシース（GS）に勘合挿入した状態でガイドシース（GS）からの露出長が一致するように設計されている。ガイドシース（GS）は多チャンネル拡散ファイバーアプリケータ（MFA）が勘合挿入された状態で拡散部が露出するように設計されている。40

【0038】

本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータを用いて生体組織内標的組織へ制御されたレーザー照射の説明 - 図5 -

本発明で用いる多チャンネル拡散ファイバーアプリケータを用いて生体組織内の異なる形状の標的組織へ制御されたレーザー照射を行う状況を説明する。図5はそれを説明する図で、図5中、矢印はレーザー出射点におけるレーザー出力を示し、矢印の長さはレーザー出力強度を示している。

【0039】

ここで、図5aは標的組織が円筒状の場合、図5bは標的組織が球状の場合、図5cは標的組織が軸方向に非対称、径方向に非対称の場合、図5dは標的組織が軸方向に非対称50

、径方向に対称の場合を示している。

すなわち、図 5 a は標的組織が円筒状の場合であり、図 5 b は標的組織が球状の場合であり、図 5 c は標的組織が軸方向に非対称、径方向に非対称の場合であり、図 5 d は標的組織が軸方向に非対称、径方向に対称の場合である。

【0040】

発明の効果

従来技術すなわち“NeuroBlate”では、1台のレーザーを用いて、照射点・照射方向を変えながら、対応した、出力制御をすることから、空白期間が発生する。前述モンテリス メディカル社の“NeuroBlate”では、駆動部を磁場外に設置して、複雑な動力伝達機構にてアブリケータ内のファイバーを駆動している。

10

これに対して、本発明においては、ファイバーアブリケータに機械的な可動部が無く、しかも、複数台のレーザー装置を独立に出力制御する。このため、空間的な温度制御が正確である。

【符号の説明】

【0041】

MFA … 多チャンネル拡散ファイバーアブリケータ

DF … レーザー光拡散部

CNF … 光ファイバー接続部

FB … 光ファイバー

LS … レーザー装置

20

LD … レーザー発振器

LDD … レーザー電源

CU … レーザー制御ユニット

GCS … 冷却ガス供給ユニット

GT … ガスチューブ

CNG … ガスチューブ接続部

QZ … 石英製円筒細管

CGI … 冷却ガス導入管

CGE … 冷却ガス排気部

D … 多チャンネル拡散ファイバーアブリケータ光拡散部直径

30

P … 拡散ファイバー配列間隔

A … 拡散ファイバー配列角

B L 1 ~ B L 4 … 拡散ファイバー長手方向配列面

B A 1 ~ B A 1 2 … 拡散ファイバー径方向配列面

MRI … MRI 装置（磁気共鳴造影装置）

MRC … MRI 制御ユニット（磁気共鳴造影装置制御ユニット）

SG … 温度計測データ転送ケーブル

NP … ナビゲーションプローブ

GS … ガイドシース

IP … 生体への導入ポート

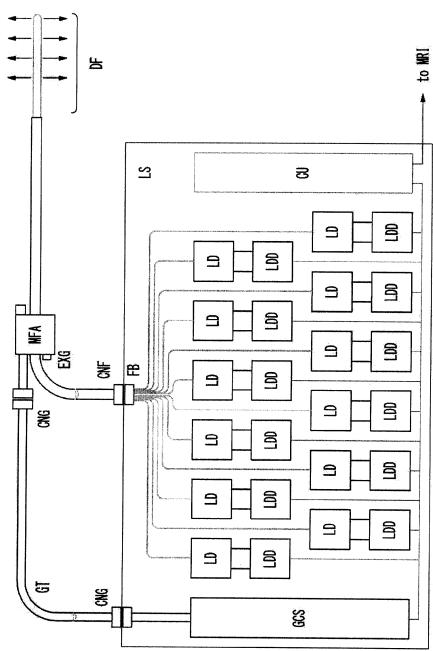
40

BD … 生体組織

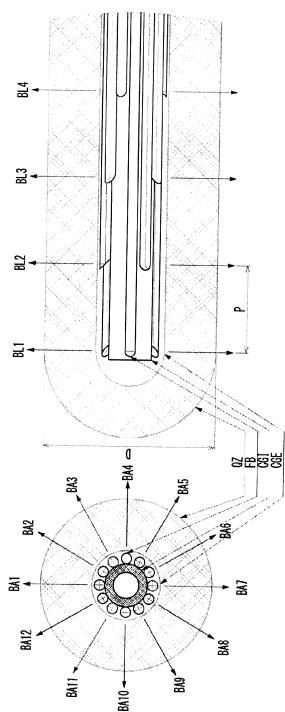
CA … 生体組織内標的組織

IJ … 勘合機構

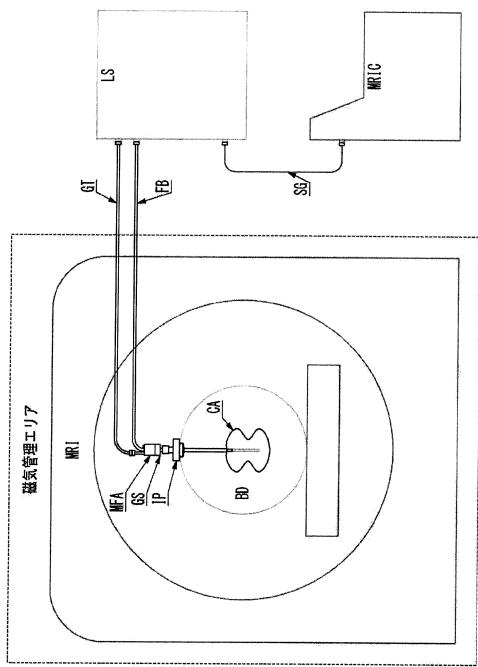
【図1】



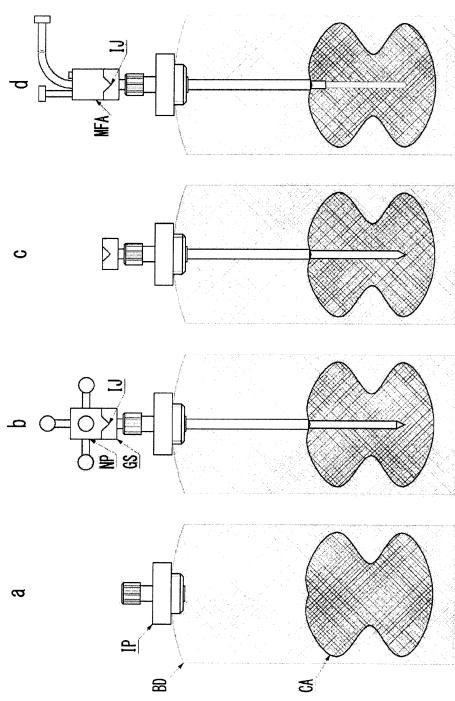
【図2】



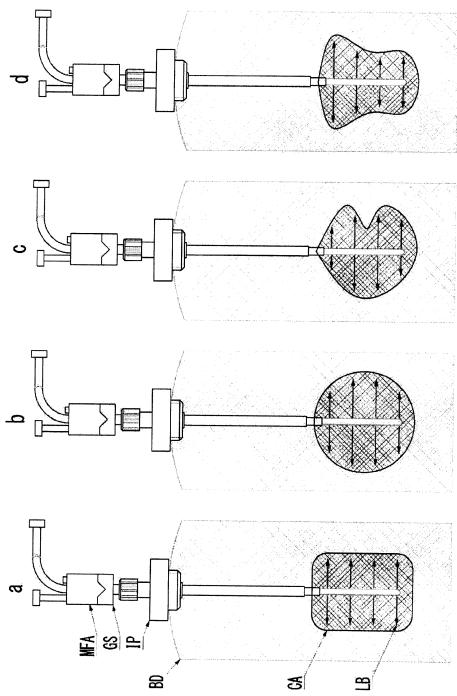
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(72)発明者 金田 道寛
東京都多摩市乞田1154-1 スパークリングフォトン株式会社内

審査官 石田 智樹

(56)参考文献 特表2005-511239(JP,A)
特開昭61-268245(JP,A)
特開2001-046390(JP,A)
特開2012-118560(JP,A)
実開昭62-091607(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 N 5 / 067
A 61 B 18 / 24
H 01 S 3 / 00