(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
2024年9月26日(26.09.2024)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2024/195579 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/34 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2024/008922

(22) 国際出願日： 2024年3月8日(08.03.2024)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2023-043801 2023年3月20日(20.03.2023) JP

(71) 出願人：テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者：川▲崎▼麻奈美(**KAWASAKI, Manami**); 〒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). 石田昌弘(**ISHIDA, Masahiro**); 〒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).

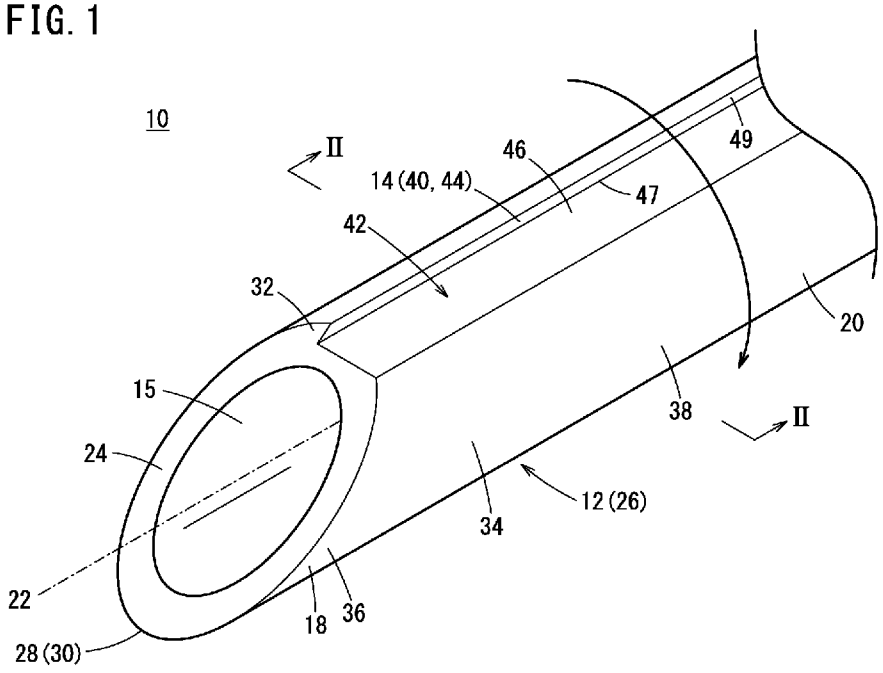
(74) 代理人：弁理士法人桐朋 (**TOHO INTERNATIONAL PATENT & LAW OFFICE**); 〒1510053 東京都渋谷区代々木２丁目１番１号 新宿マインズタワー１６階 Tokyo (JP).

(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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK,

(54) **Title:** LYMPHANGIOGENESIS INDUCTION DEVICE

(54) 発明の名称： リンパ管新生誘導デバイス

FIG. 1



(57) **Abstract:** Provided is a lymphangiogenesis induction device (10), wherein a wound imparting part (14) is an edge part (40) formed on an outer circumferential section (34) of a rod-like body (12). The wound imparting part (14) imparts a wound (52) to a target site (50) as a result of the rod-shaped body (12) rotating about a central axis (22).

WO 2024/195579 A1

[続葉有]

SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, 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, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(57) 要約:リンパ管新生誘導デバイス(１０)において、創傷付与部(１４)は、棒状体(１２)の外周部(３４)に形成されたエッジ部(４０)である。創傷付与部(１４)は、棒状体(１２)を中心軸線(２２)回りに回転させることにより、対象部位(５０)に創傷(５２)を付与する。

明　細　書

発明の名称 ： リンパ管新生誘導デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、リンパ管新生誘導デバイスに関する。

背景技術

[0002] 生体内の組織液を回収する経路の一つとしてリンパ管がある。リンパ管が閉塞すると、組織液が滞留する。これにより、腕、足等の四肢にむくみ、感覚麻痺等の機能低下を伴うリンパ浮腫が発症する。リンパ浮腫は、乳癌治療等の癌治療の一環として行われるリンパ節郭清又は放射線治療によって発症することが多いとされている。

[0003] リンパ浮腫は、一旦発症すると完治させることが困難な疾患である。慢性化すると、簡単には改善し難い。リンパ浮腫をそのまま放置すると、さらに重症化する。

[0004] 現在、リンパ浮腫の治療として複合理学療法がある（「２０１８年版　リンパ浮腫診療ガイドライン」、日本リンパ浮腫学会編、第８１頁－第８３頁）。複合理学療法は、身体のむくみが生じた部位に対して、患者の状態に応じて、複数の療法を適宜組み合わせて実施する治療法である（Kotaro Suehiro, Ann Vasc Surg. 2020 Jan;62:258-262）。複数の療法としては、弾性着衣、弾性包帯等を巻き付けて圧迫力を付与する圧迫療法、スキンケア、圧迫下での運動、マッサージ等が挙げられる。

[0005] また、リンパ浮腫の根治的な治療法として、リンパ管静脈吻合術（ＬＶＡ：Ｌｙｍｐｈａｔｉｃｏｖｅｎｕｌａｒ ａｎａｓｔｏｍｏｓｉｓ）がある。リンパ管静脈吻合術は、閉塞したリンパ管と、静脈とを繋ぐように吻合する手技である（山本匠　他、“リンパ浮腫に対するＳＣＩＰ　ｆｌａｐ移植術”、ＰＥＰＡＲＳ、Ｎｏ．１５０、第５４頁－第６４頁、２０１９）。

発明の概要

[0006] 複合理学療法は、主に、リンパ浮腫の進行を遅らせることを目的とした保

存療法である。症状が改善することはない。そのため、圧迫を始めとする日々のセルフケアが必要であり、患者にとって負担が大きい。

[0007] リンパ管静脈吻合術は、根治的な療法であるとされている。しかしながら、リンパ管静脈吻合術は、高度な形成外科技術が必要とされ、治療を受けられる機会が限られる。また、吻合するのに適した静脈及びリンパ管が見つからない場合がある。吻合した血管に血栓が生じてしまう場合もある。従って、治療を行っても、十分な効果が得られない場合がある。さらに、吻合の質が治療の結果に影響するとも言われている。そのため、リンパ管静脈吻合術については、統一した手技の確定には至っていない。このため、「２０１８年版　リンパ浮腫診療ガイドライン」の第８１頁－第８３頁では、圧迫ができない患者等に検討する価値があるとの記載に留まっている。

[0008] そこで、難しい手技を必要とせずに、根治的な治療を行えることが望まれている。

[0009] 本発明は、上記した課題を解決することを目的とする。

[0010] （１）本発明の態様は、生体組織に挿入される棒状体と、前記棒状体に設けられ、前記生体組織の対象部位に微細な創傷を付与する創傷付与部とを備えるリンパ管新生誘導デバイスであって、前記創傷付与部は、前記棒状体の外周部に形成されたエッジ部であり、前記棒状体を中心軸線回りに回転させることにより、前記対象部位に前記創傷を付与する。

[0011] 本発明によれば、創傷付与部であるエッジ部が棒状体の外周部に形成されているので、リンパ管新生誘導デバイスを簡単に構成することができる。また、棒状体を中心軸線回りに回転させることにより、対象部位に容易に創傷を付与することができる。しかも、棒状体を中心軸線回りに回転させることで、少ない回転で広範囲に創傷を付与することができる。さらに、リンパ管新生誘導デバイスの部品点数が少ないので、コストを下げることができる。

[0012] このようにリンパ管新生誘導デバイスを構成することで、複雑な手技を必要とすることなく、生体組織に棒状体を挿入し、対象部位に微細な創傷を付与することができる。対象部位に微細な創傷を付与することにより、創傷の

治癒過程でのリンパ管の新生を促すことができる。

[0013] （２）上記の（１）記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記エッジ部は、前記棒状体の軸方向から見た断面視で、鋭角に形成されてもよい。

[0014] エッジ部が鋭角に形成されているので、生体組織の対象部位で棒状体を中心軸線回りに回転させたときに、該対象部位に微細な創傷を容易に付与することができる。

[0015] （３）上記の（１）又は（２）記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記外周部に形成された凹凸部をさらに備え、前記エッジ部は、前記凹凸部の角部であってもよい。

[0016] 外周部に凹凸部を形成することで、凹凸部の角部がエッジ部となるので、エッジ部を容易に形成することができる。生体組織の対象部位で棒状体を中心軸線回りに回転させたときに、該対象部位に微細な創傷を容易に付与することができる。

[0017] （４）上記の（３）記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記凹凸部は、溝であってもよい。

[0018] 凹凸部が溝であるため、溝の角部がエッジ部となる。これにより、エッジ部を容易に形成することができる。生体組織の対象部位で棒状体を中心軸線回りに回転させたときに、該対象部位に微細な創傷を容易に付与することができる。

[0019] （５）上記の（１）～（４）のいずれか１つに記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記エッジ部は、前記外周部において、前記棒状体の軸方向に沿って延在してもよい。

[0020] 外周部において、棒状体の全体にわたって軸方向に沿ってエッジ部が延在するので、生体組織の対象部位に対して棒状体を中心軸線回りに回転させたときに、微細な創傷を容易且つ広範囲に付与することができる。また、棒状体の軸方向に沿ってエッジ部を真っ直ぐに形成すればよいので、該エッジ部を容易且つ簡単に形成することができる。

[0021] （６）上記（５）記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記棒状体

は、前記生体組織に穿刺可能な先端部と、前記先端部に連なる胴部とを有し、前記エッジ部は、前記先端部と、前記胴部とに形成されてもよい。

[0022] エッジ部が棒状体の先端部及び胴部に形成されているので、棒状体の先端部を生体組織に挿入し、該生体組織の対象部位に対して棒状体を中心軸線回りに変位させたときに、生体の皮膚を傷つけることなく、該対象部位に微細な創傷を付与することができる。また、棒状体が生体組織に穿刺可能な先端部を有するので、棒状体を穿刺デバイスとして使用することが可能となる。

[0023] （７）上記（１）～（５）のいずれか１つに記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記棒状体は、前記生体組織に穿刺可能な先端部と、前記先端部に連なる胴部とを有し、前記エッジ部は、前記先端部に形成されておらず、前記胴部に形成されてもよい。

[0024] エッジ部が棒状体の胴部に形成されているので、棒状体の先端部を生体組織に挿入し、エッジ部を該生体組織の対象部位に位置させた状態で、対象部位に対して棒状体を中心軸線回りに回転させたときに、生体の皮膚を傷つけることなく、該対象部位に微細な創傷を付与することができる。また、棒状体が生体組織に穿刺可能な先端部を有するので、棒状体を穿刺デバイスとして使用することが可能となる。

[0025] （８）上記（１）～（７）のいずれか１つに記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記棒状体は、中空の棒状体であってもよい。

[0026] 棒状体が中空の棒状体であるので、外部から棒状体を介して薬液又は糸状のデバイスを対象部位に供給することが可能となる。

[0027] （９）上記（１）～（７）のいずれか１つに記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記棒状体は、中実の棒状体であってもよい。

[0028] 棒状体が中実の棒状体であるので、該棒状体が頑丈になって撓みが抑制されると共に、リンパ管新生誘導デバイスを容易に形成することができる。

[0029] （１０）上記（１）～（９）のいずれか１つに記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、複数の前記エッジ部が前記外周部の周方向に間隔を空けて形成されてもよい。

[0030] 複数のエッジ部が外周部の周方向に間隔を空けて形成されている。これにより、生体組織の対象部位に対して棒状体を中心軸線回りに回転させるときに、１回転の回転角度（３６０°）よりも小さな回転角度で回転させるだけで、該対象部位に微細な創傷を付与することができる。

[0031] （１１）上記（１０）記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、２つの前記エッジ部が前記中心軸線を挟んで向かい合うように前記外周部に形成されてもよい。

[0032] ２つのエッジ部が中心軸線を挟んで互いに向かい合うように外周部に形成されているので、生体組織の対象部位で棒状体を中心軸線回りに１８０°回転させるだけで、該対象部位に微細な創傷を付与することができる。

[0033] （１２）上記（１）～（１１）のいずれか１つに記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、前記棒状体の軸方向から見た断面視で、前記中心軸線を通って径方向に延びる直線を跨ぐように前記外周部に形成された凹凸部をさらに備え、前記エッジ部は、前記凹凸部の角部であってもよい。

[0034] 棒状体の軸方向から見た断面視で、棒状体の中心軸線を通って径方向に延びる直線を跨ぐように外周部に凹凸部を形成する。これにより、凹凸部の角部がエッジ部となるので、エッジ部を容易に形成することができる。生体組織の対象部位で棒状体を中心軸線回りに回転させたときに、該対象部位に微細な創傷を容易に付与することができる。

[0035] 本発明によれば、創傷付与部であるエッジ部が棒状体の外周部に形成されているので、リンパ管新生誘導デバイスを簡単に構成することができる。また、棒状体を中心軸線回りに回転させることにより、対象部位に容易に創傷を付与することができる。しかも、棒状体を中心軸線回りに回転させることで、少ない回転で広範囲に創傷を付与することができる。さらに、リンパ管新生誘導デバイスの部品点数が少ないので、コストを下げることができる。

[0036] このようにリンパ管新生誘導デバイスを構成することで、複雑な手技を必要とすることなく、生体組織に棒状体を挿入し、対象部位に微細な創傷を付与することができる。対象部位に微細な創傷を付与することにより、創傷の

治癒過程でのリンパ管の新生を促すことができる。

図面の簡単な説明

[0037] [図1]図１は、本実施形態に係るリンパ管新生誘導デバイスの斜視図である。

[図2]図２は、図１のＩＩ－ＩＩ線に沿った断面図である。

[図3]図３は、図１のリンパ管新生誘導デバイスの側面図である。

[図4]図４は、図１のリンパ管新生誘導デバイスによる生体組織の対象部位への創傷を示す説明図である。

[図5]図５は、棒状体が中実である場合を示す斜視図である。

[図6]図６は、第１変形例を示す側面図である。

[図7]図７は、図６のリンパ管新生誘導デバイスによる生体組織の対象部位への創傷を示す説明図である。

[図8]図８Ａは、第２変形例を示す断面図であり、図８Ｂは、第３変形例を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0038] 図１は、本実施形態に係るリンパ管新生誘導デバイス１０の斜視図である。

[0039] リンパ管新生誘導デバイス１０は、棒状体１２と創傷付与部１４とを備える。

[0040] 棒状体１２は、金属製の棒状部材である。棒状体１２は、直線状の部材である。棒状体１２は、中空の棒状体である。棒状体１２の内部には、空洞の中空部１５が該棒状体１２の軸方向に形成されている。棒状体１２は、生体組織１６（図４参照）の内部を進行できる程度の外径を有する。棒状体１２は、先端部１８と、先端部１８に連なる胴部２０とを有する。

[0041] 棒状体１２の先端部１８は、生体組織１６に穿刺可能に鋭利な形状である。具体的には、棒状体１２の先端部１８は、棒状体１２の中心軸線２２に対して斜めに切り欠かれた刃面２４を有する。棒状体１２の先端部１８は、生体組織１６に穿刺可能である。従って、棒状体１２は、穿刺デバイス２６である。棒状体１２の胴部２０は、棒状体１２の中心軸線２２に沿って軸方向

に延びている。

[0042] 棒状体１２の先端部１８は、棒状体１２の最先端２８（刃面２４の最先端２８である穿刺デバイス２６の針先３０）から刃面２４の基端３２までの部分である。従って、胴部２０には、刃面２４は形成されていない。また、棒状体１２の外周部３４は、先端部１８の外周面３６と、胴部２０の外周面３８とを含む。

[0043] 創傷付与部１４は、棒状体１２の外周部３４に形成されている。創傷付与部１４は、棒状体１２の外周部３４に形成されたエッジ部４０である。

[0044] 具体的には、棒状体１２の外周部３４には、凹凸部４２が形成されている。凹凸部４２は、棒状体１２の軸方向に沿って延びている。凹凸部４２は、刃面２４に達している。凹凸部４２は、先端部１８の外周面３６と、胴部２０の外周面３８とに形成されている。凹凸部４２は、図３に示すように、先端部１８と胴部２０の一部とに形成されている。あるいは、凹凸部４２は、棒状体１２の先端部１８から基端にまで軸方向に延びてもよい。エッジ部４０は、凹凸部４２の角部４４である。

[0045] 図１及び図２では、棒状体１２の外周部３４の一部を該棒状体１２の内側に向かって凹ませることにより、凹凸部４２が形成されている。図１において、凹凸部４２は、平坦部４６と角部４４とを有する。

[0046] 平坦部４６は、棒状体１２の外周部３４から内側に凹んだ部分である。すなわち、平坦部４６は、凹凸部４２のうちの凹みの部分である。平坦部４６は、中心軸線２２から径方向に延びる直線４８と直交する平面である。詳しくは、図２に示すように、棒状体１２の軸方向から見た断面視で、凹凸部４２は、中心軸線２２を通って径方向に延びる直線４８を跨ぐように、棒状体１２の外周部３４に形成されている。

[0047] 図１に示すように、角部４４は、胴部２０の外周面３８と、先端部１８の外周面３６とに形成されている。角部４４は、凹凸部４２のうちの凸の部分である。角部４４は、平坦部４６に連なり、且つ、平坦部４６から径方向外側に向かって突出する突出部分（突起）である。角部４４は、平坦部４６か

ら径方向外側に延びる直線部分４９と外周部３４との連結箇所に形成される。なお、図２に示すように、直線部分４９は、直線４８と平行である。

[0048] また、平坦部４６と直線部分４９とによって、溝４７が形成される。つまり、凹凸部４２は、外周部３４に形成された溝４７である。

[0049] 角部４４は、棒状体１２の軸方向から見た断面視で、鋭角に形成されている。また、本実施形態では、二点鎖線で示すように、角部４４をさらに鋭利に形成してもよい。これにより、エッジ部４０を一層鋭角の形状に形成することができる。

[0050] 本実施形態に係るリンパ管新生誘導デバイス１０の使用方法について、図４を参照しながら説明する。

[0051] ユーザは、棒状体１２の先端部１８を生体組織１６に穿刺することで、生体組織１６の内部に棒状体１２を挿入する。ユーザは、棒状体１２を軸方向に生体組織１６の内部に挿入することで、生体組織１６の内部の対象部位５０にまで創傷付与部１４を挿入する。次に、ユーザは、創傷付与部１４が対象部位５０に位置しているときに、棒状体１２を中心軸線２２（図１及び図２参照）回りに１回転（３６０°回転）させる。この場合、実線で示す回転方向に棒状体１２を１回転させる。棒状体１２が回転すると、鋭角のエッジ部４０が対象部位５０に当接する。これにより、エッジ部４０から対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。棒状体１２を１回転させた後、ユーザは、棒状体１２を軸方向に沿って後退させることで、生体組織１６から棒状体１２を引き抜く。このように、対象部位５０に微細な創傷５２を付与することで、創傷５２の治癒過程でのリンパ管の新生を促すことができる。

[0052] なお、ユーザは、棒状体１２を生体組織１６に挿入しているときに、外部から棒状体１２の中空部１５を介して、薬液又は糸状のデバイスを対象部位５０に供給することが可能である。

[0053] 本実施形態に係るリンパ管新生誘導デバイス１０の効果について説明する。

[0054] 図１及び図２に示すように、創傷付与部１４であるエッジ部４０が棒状体１２の外周部３４に形成されているので、リンパ管新生誘導デバイス１０を簡単に構成することができる。また、棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させることにより、対象部位５０に容易に創傷５２を付与することができる。しかも、棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させることで、少ない回転で広範囲に創傷５２を付与することができる。さらに、リンパ管新生誘導デバイス１０の部品点数が少ないので、コストを下げることができる。

[0055] このようにリンパ管新生誘導デバイス１０を構成することで、複雑な手技を必要とすることなく、生体組織１６に棒状体１２を挿入し、対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。対象部位５０に微細な創傷５２を付与することにより、創傷５２の治癒過程でのリンパ管の新生を促すことができる。

[0056] エッジ部４０が鋭角に形成されているので、生体組織１６の対象部位５０で棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させたときに、該対象部位５０に微細な創傷５２を容易に付与することができる。

[0057] 外周部３４に凹凸部４２を形成することで、凹凸部４２の角部４４がエッジ部４０となるので、エッジ部４０を容易に形成することができる。生体組織１６の対象部位５０で棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させたときに、該対象部位５０に微細な創傷５２を容易に付与することができる。

[0058] 凹凸部４２が溝４７であるため、溝４７の角部４４がエッジ部４０となる。これにより、エッジ部４０を容易に形成することができる。生体組織１６の対象部位５０で棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させたときに、該対象部位５０に微細な創傷５２を容易に付与することができる。

[0059] 外周部３４において、棒状体１２の全体にわたって軸方向に沿ってエッジ部４０が延在するので、生体組織１６の対象部位５０に対して棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させたときに、微細な創傷５２を容易且つ広範囲に付与することができる。また、棒状体１２の軸方向に沿ってエッジ部４０を真っ直ぐに形成すればよいので、該エッジ部４０を容易且つ簡単に形成する

ことができる。

[0060] エッジ部４０（凹凸部４２）が棒状体１２の先端部１８及び胴部２０に形成されているので、棒状体１２の先端部１８を生体組織１６に挿入し、該生体組織１６の対象部位５０に対して棒状体１２を中心軸線２２回りに変位させたときに、生体の皮膚を傷つけることなく、該対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。また、棒状体１２が生体組織１６に穿刺可能な先端部１８を有するので、棒状体１２を穿刺デバイス２６として使用することが可能となる。

[0061] なお、凹凸部４２の長さは、創傷５２の付与と、糸状デバイスの留置との双方を行う場合には、１．０ｃｍ～１５．０ｃｍであることが好ましく、５．０ｃｍ～１０．０ｃｍがなお好ましい。これにより、創傷５２の付与と、糸状デバイスの留置とを容易に行うことができる。

[0062] 棒状体１２が中空の棒状体であるので、外部から棒状体１２を介して薬液又は糸状のデバイスを対象部位５０に供給することが可能となる。

[0063] 図２に示すように、棒状体１２の軸方向から見た断面視で、棒状体１２の中心軸線２２を通って径方向に延びる直線４８を跨ぐように外周部３４に凹凸部４２を形成する。これにより、凹凸部４２の角部４４がエッジ部４０となるので、エッジ部４０を容易に形成することができる。生体組織１６の対象部位５０で棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させたときに、該対象部位５０に微細な創傷５２を容易に付与することができる。

[0064] なお、図５に示すように、棒状体１２が中実の棒状体であってもよい。棒状体１２が中実の棒状体であるので、該棒状体１２が頑丈になって撓みが抑制されると共に、リンパ管新生誘導デバイス１０を容易に形成することができる。

[0065] また、棒状体１２の形状は、直線状に限定されない。棒状体１２は、多少湾曲した形状であってもよい。

[0066] また、棒状体１２に刃面２４が形成されていなくてもよい。棒状体１２は、生体組織１６に挿入可能であればよい。例えば、生体組織１６の手術時に

は、生体組織１６が切開されているので、切開されている生体組織１６に対して棒状体１２を挿入することが可能である。

[0067] 棒状体１２を中心軸線２２回りに１回転（３６０°回転）させることで、対象部位５０に創傷５２を付与する場合について説明した。本実施形態では、棒状体１２を少なくとも１回転させればよい。従って、棒状体１２を３６０°以上回転させてもよい。

[0068] 刃面２４のカットは、一面カットでもよいし、二面カットでもよい。一面カットの場合には、刃面２４にエッジ部４０（凹凸部４２）を形成してもよい。また、二面カットの場合には、棒状体１２を生体組織１６に容易に穿刺することができる。

[0069] 凹凸部４２は、中空部１５に連通してもよい。つまり、凹凸部４２が孔であってもよい。また、凹凸部４２は、有底の穴又は窪みであってもよい。

[0070] 次に、本実施形態の変形例（第１変形例～第３変形例）について、図６～図８Ｂを参照しながら説明する。なお、第１変形例～第３変形例において、本実施形態に係るリンパ管新生誘導デバイス１０（図１～図４参照）と同じ構成については、同じ参照符号を付けて、詳細な説明を省略する。

[0071] 図６は、第１変形例に係るリンパ管新生誘導デバイス１４０の側面図である。図７は、リンパ管新生誘導デバイス１４０による生体組織１６の対象部位５０への創傷５２を示す説明図である。第１変形例では、棒状体１２の先端部１８にエッジ部１４２が形成されておらず、且つ、胴部２０にエッジ部１４２が形成されている。詳しくは、棒状体１２の胴部２０における先端部１８から離れた箇所にエッジ部１４２が形成されている。エッジ部１４２は、胴部２０の一部に形成されている。図７は、第１変形例でのエッジ部１４２から対象部位５０への創傷５２を示している。

[0072] 第１変形例でも、ユーザは、棒状体１２の先端部１８を生体組織１６に穿刺することにより、生体組織１６の内部に棒状体１２を挿入する。ユーザは、エッジ部１４２が対象部位５０に位置するように、棒状体１２を生体組織１６に挿入する。上記のように、先端部１８にエッジ部１４２が形成されて

おらず、胴部２０の一部にエッジ部１４２が形成されている。そこで、ユーザは、棒状体１２を生体組織１６の内部に進行させ、該棒状体１２の先端部１８を生体組織１６から外部に露出させる。すなわち、棒状体１２の先端部１８は、生体組織１６を貫通する。これにより、エッジ部１４２が対象部位５０に位置する。この場合も、ユーザは、エッジ部１４２が生体組織１６の皮膚に位置しないように、棒状体１２を挿入する。

[0073] 次に、ユーザは、図７に示す実線の回転方向に棒状体１２を１回転させる。棒状体１２が回転することで、鋭角のエッジ部１４２が対象部位５０に当接し、エッジ部１４２から対象部位５０に微細な創傷５２が付与される。棒状体１２を１回転させた後、ユーザは、棒状体１２を軸方向に沿って後退させることで、生体組織１６から棒状体１２を引き抜く。従って、第１変形例でも、対象部位５０に微細な創傷５２が付与されることで、創傷５２の治癒過程でのリンパ管の新生を促すことができる。

[0074] 第１変形例に係るリンパ管新生誘導デバイス１４０の効果について説明する。

[0075] 第１変形例でも、本実施形態の効果に加え、エッジ部１４２が棒状体１２の胴部２０に形成されている。これにより、棒状体１２の先端部１８を生体組織１６に挿入し、エッジ部１４２を該生体組織１６の対象部位５０に位置させた状態で、対象部位５０に対して棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させたときに、生体の皮膚を傷つけることなく、該対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。また、棒状体１２の先端部１８が生体組織１６を貫通する場合でも、エッジ部１４２を生体組織１６の対象部位５０に位置させることで、上記の効果が容易に得られる。

[0076] なお、第１変形例では、凹凸部４２の長さは、創傷５２の付与と、糸状デバイスの留置との双方を行う場合には、１．０ｃｍ～１５．０ｃｍであることが好ましく、５．０ｃｍ～１０．０ｃｍがなお好ましい。これにより、創傷５２の付与と、糸状デバイスの留置とを容易に行うことができる。

[0077] また、第１変形例において、最先端２８から軸方向に沿った凹凸部４２ま

での長さと、棒状体１２の基端から軸方向に沿った凹凸部４２までの長さとは、０．５ｃｍ～１３．０ｃｍであることが好ましく、１．０ｃｍ～８．０ｃｍがなお好ましい。これにより、エッジ部１４２を対象部位５０に容易に位置させることができる。また、ユーザが棒状体１２を操作しやすくなる。

[0078] 図８Ａは、第２変形例に係るリンパ管新生誘導デバイス６０の断面図である。第２変形例では、複数のエッジ部６２、６４が棒状体１２の外周部３４の周方向に間隔を空けて形成されている。図８Ａでは、一例として、２つのエッジ部６２、６４が中心軸線２２を挟んで向かい合うように棒状体１２の外周部３４に形成されている。すなわち、１８０°の間隔を空けて、２つの凹凸部６６、６８が形成され、２つの凹凸部６６、６８の角部４４が２つのエッジ部６２、６４として形成される。また、第２変形例では、２つのエッジ部６２、６４は、周方向に沿って互いに向かい合っている。すなわち、２つのエッジ部６２、６４のうち、上側のエッジ部６２は、実線の回転方向（図８Ａの時計回りの方向）に向かって鋭角のエッジ部である。下側のエッジ部６４は、破線の回転方向（図８Ａの反時計回りの方向）に向かって鋭角のエッジ部である。

[0079] 第２変形例では、ユーザは、創傷付与部１４が対象部位５０（図４及び図７参照）に位置しているときに、棒状体１２を中心軸線２２回りに、図８Ａの実線の回転方向又は破線の回転方向に１回転させる。実線の回転方向に棒状体１２を回転させると、上側のエッジ部６２が対象部位５０に当接し、該エッジ部６２から対象部位５０に微細な創傷５２が付与される。また、破線の回転方向に棒状体１２を回転させると、下側のエッジ部６４が対象部位５０に当接し、該エッジ部６４から対象部位５０に微細な創傷５２が付与される。従って、第２変形例では、棒状体１２を中心軸線２２回りにどちらの方向に回転させても、エッジ部６２、６４から対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。

[0080] 第２変形例に係るリンパ管新生誘導デバイス６０の効果について説明する。

[0081] 第２変形例では、本実施形態の構成に加え、複数のエッジ部６２、６４が外周部３４の周方向に間隔を空けて形成されている。これにより、生体組織１６の対象部位５０に対して棒状体１２を中心軸線２２回りに回転させるときに、１回転の回転角度（３６０°）よりも小さな回転角度で回転させるだけで、該対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。

[0082] ２つのエッジ部６２、６４が中心軸線２２を挟んで互いに向かい合うように外周部３４に形成されているので、生体組織１６の対象部位５０で棒状体１２を中心軸線２２回りに１８０°回転させるだけで、該対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。

[0083] 図８Ｂは、第３変形例に係るリンパ管新生誘導デバイス８０の断面図である。第３変形例でも、２つのエッジ部８２、８４が中心軸線２２を挟んで向かい合うように棒状体１２の外周部３４に形成されている。また、第３変形例では、２つのエッジ部８２、８４は、実線の回転方向に向かって鋭角のエッジ部である。つまり、第３変形例でも、２つの凹凸部８６、８８が中心軸線２２を挟んで向かい合うように棒状体１２の外周部３４に形成され、２つの凹凸部８６、８８の角部４４が２つのエッジ部８２、８４として形成される。

[0084] 第３変形例では、ユーザは、創傷付与部１４が対象部位５０（図４及び図７参照）に位置しているときに、棒状体１２を中心軸線２２回りに、実線の回転方向に１８０°回転（半回転）させる。これにより、２つのエッジ部８２、８４の各々が対象部位５０に当接し、該エッジ部８２、８４から対象部位５０に微細な創傷５２が付与される。従って、第３変形例では、１回転よりも小さな回転角度で棒状体１２を回転させることで、エッジ部８２、８４から対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。

[0085] 第３変形例に係るリンパ管新生誘導デバイス８０でも、第２変形例と同様の効果が得られる。

[0086] なお、第２変形例及び第３変形例では、３つ以上のエッジ部６２、６４、８２、８４を外周部３４に形成してもよい。これにより、棒状体１２を１回

転の回転角度（３６０°）よりも一層小さい回転角度で回転させるだけで、対象部位５０に微細な創傷５２を付与することができる。

[0087] なお、本発明は、上述した開示に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得る。

請求の範囲

[請求項1] 生体組織に挿入される棒状体と、前記棒状体に設けられ、前記生体組織の対象部位に微細な創傷を付与する創傷付与部とを備えるリンパ管新生誘導デバイスであって、

前記創傷付与部は、前記棒状体の外周部に形成されたエッジ部であり、前記棒状体を中心軸線回りに回転させることにより、前記対象部位に前記創傷を付与する、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項2] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記エッジ部は、前記棒状体の軸方向から見た断面視で、鋭角に形成されている、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項3] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記外周部に形成された凹凸部をさらに備え、

前記エッジ部は、前記凹凸部の角部である、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項4] 請求項３記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記凹凸部は、溝である、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項5] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記エッジ部は、前記外周部において、前記棒状体の軸方向に沿って延在する、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項6] 請求項５記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記棒状体は、前記生体組織に穿刺可能な先端部と、前記先端部に連なる胴部とを有し、

前記エッジ部は、前記先端部と、前記胴部とに形成されている、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項7] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記棒状体は、前記生体組織に穿刺可能な先端部と、前記先端部に連なる胴部とを有し、

前記エッジ部は、前記先端部に形成されておらず、前記胴部に形成

されている、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項8] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記棒状体は、中空の棒状体である、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項9] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記棒状体は、中実の棒状体である、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項10] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

複数の前記エッジ部が前記外周部の周方向に間隔を空けて形成されている、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項11] 請求項１０記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

２つの前記エッジ部が前記中心軸線を挟んで向かい合うように前記外周部に形成されている、リンパ管新生誘導デバイス。

[請求項12] 請求項１記載のリンパ管新生誘導デバイスにおいて、

前記棒状体の軸方向から見た断面視で、前記中心軸線を通って径方向に延びる直線を跨ぐように前記外周部に形成された凹凸部をさらに備え、

前記エッジ部は、前記凹凸部の角部である、リンパ管新生誘導デバイス。

[図1]

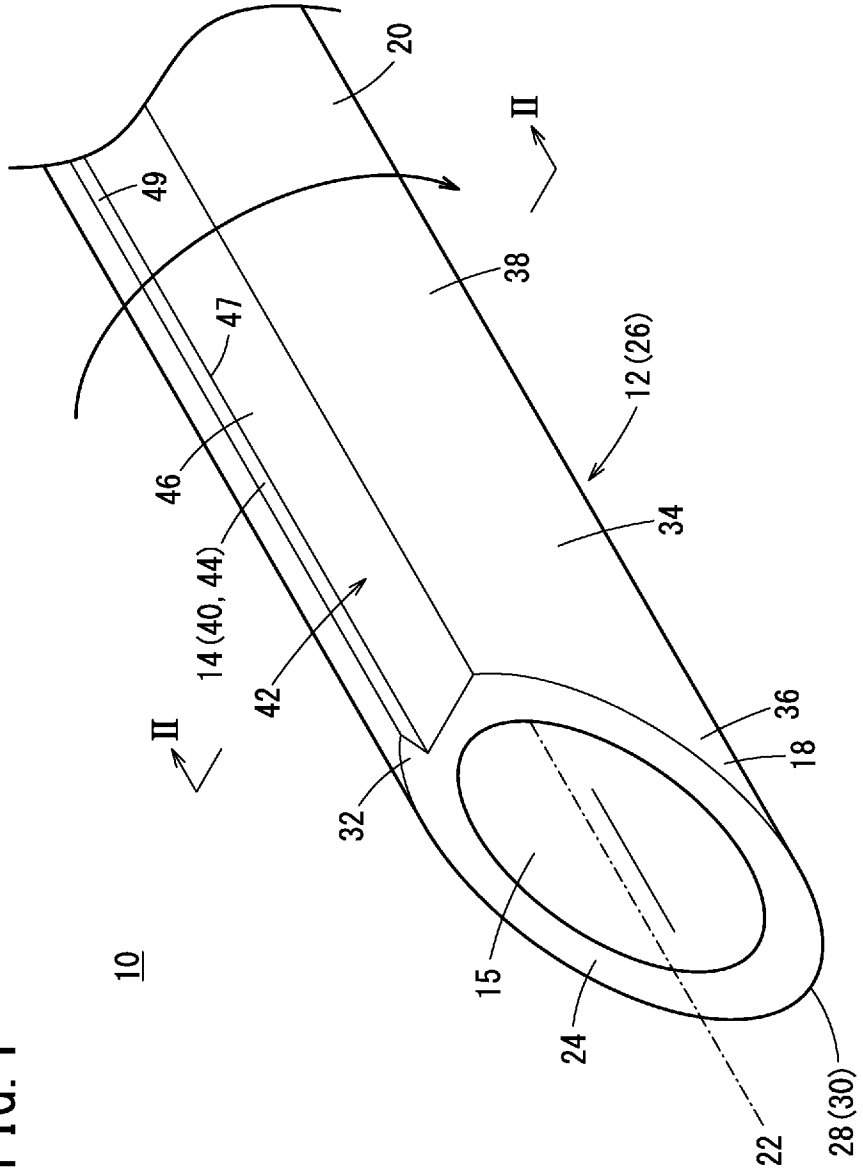
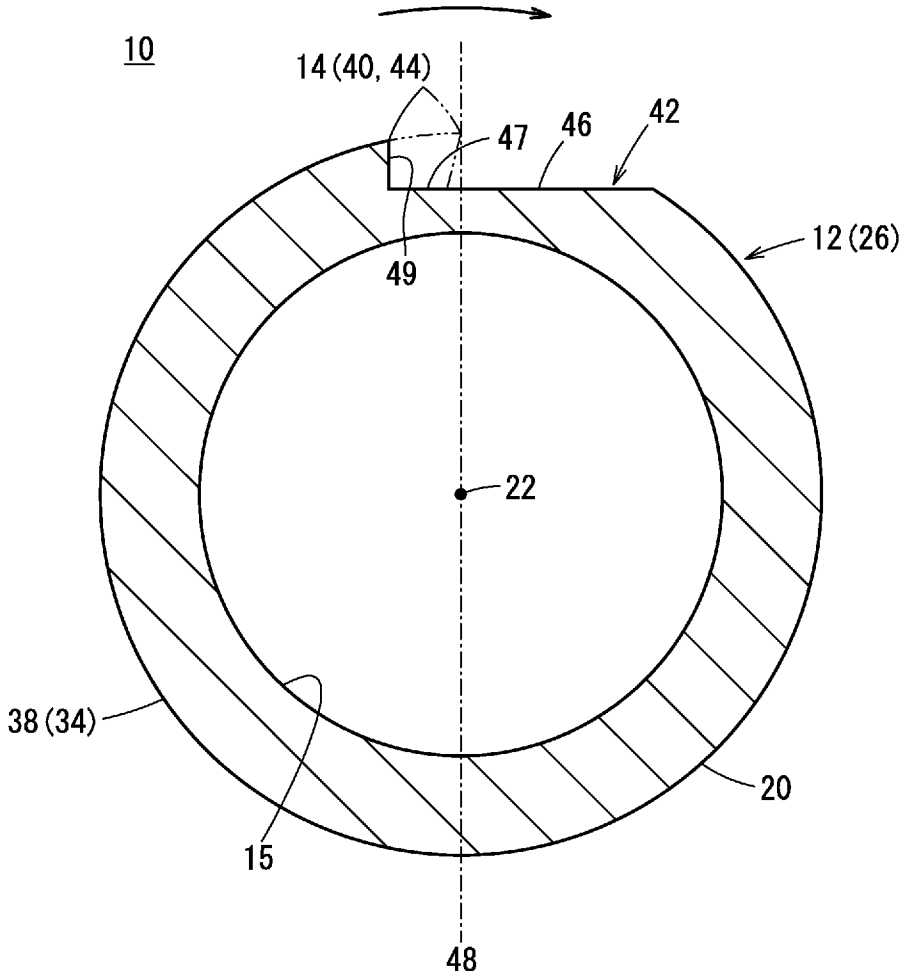


FIG. 1

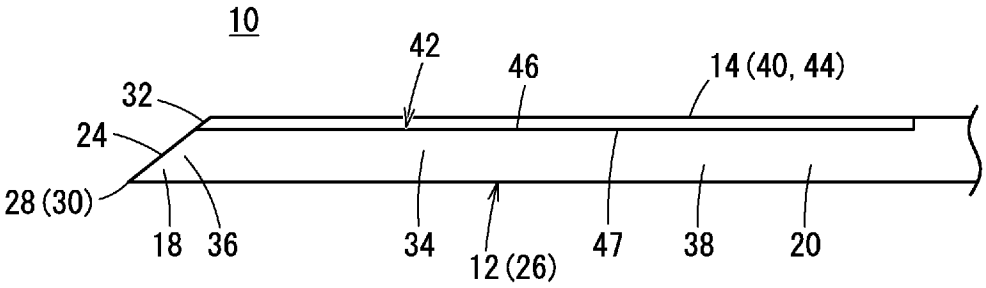
[図2]

FIG. 2



[図3]

FIG. 3



[図4]

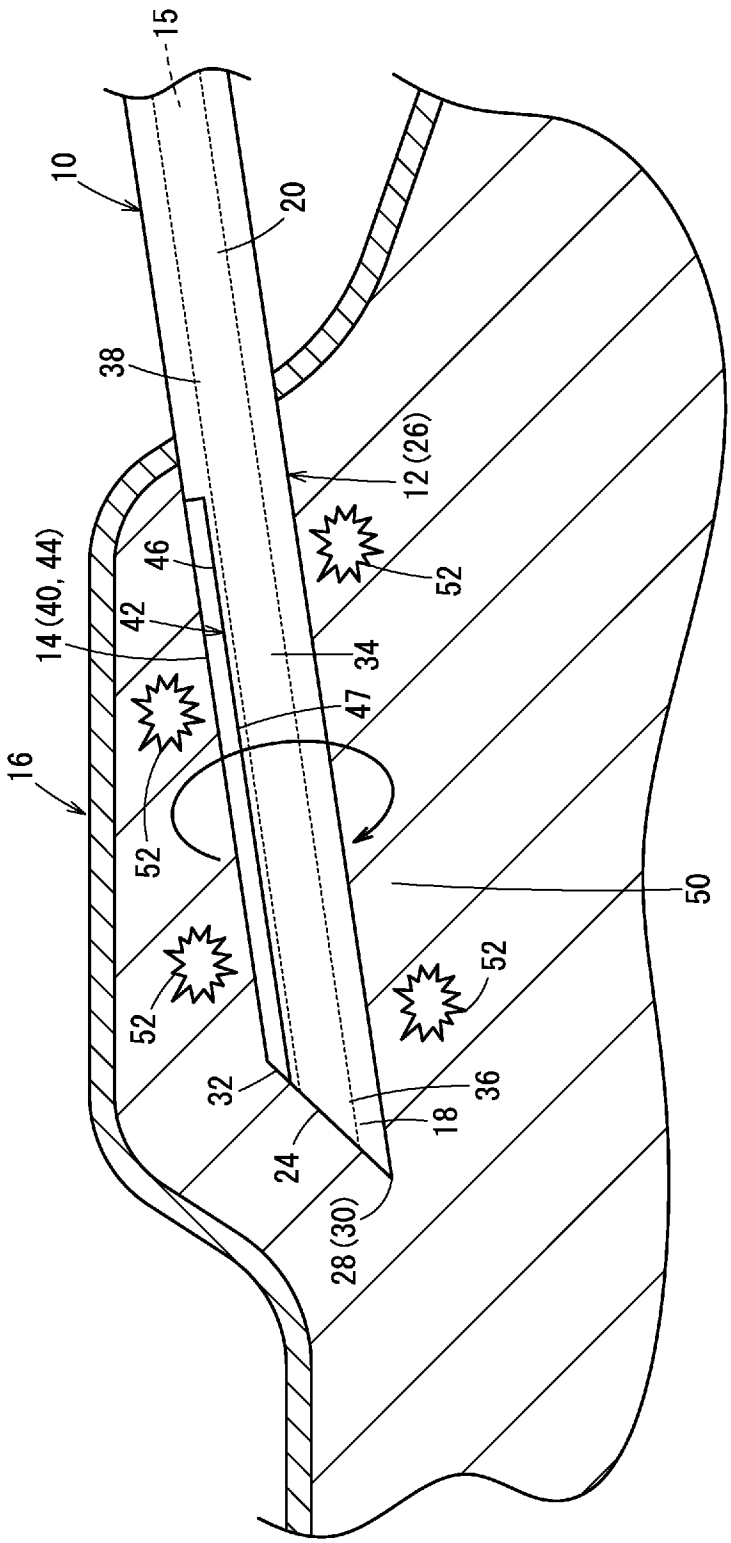

15
10
20
38
12 (26)
52
46
14 (40, 44)
42
34
47
16
52
50
52
52
32
36
18
24
28 (30)

FIG. 4

[図5]

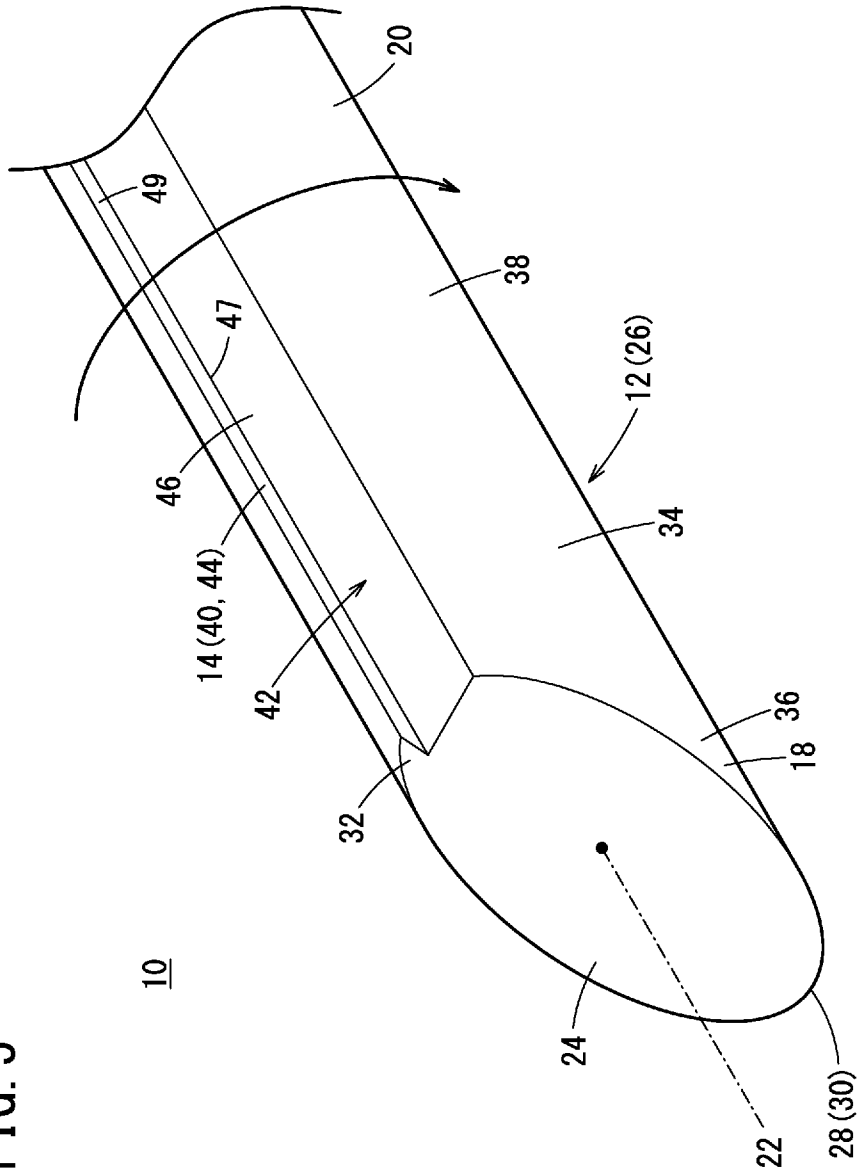
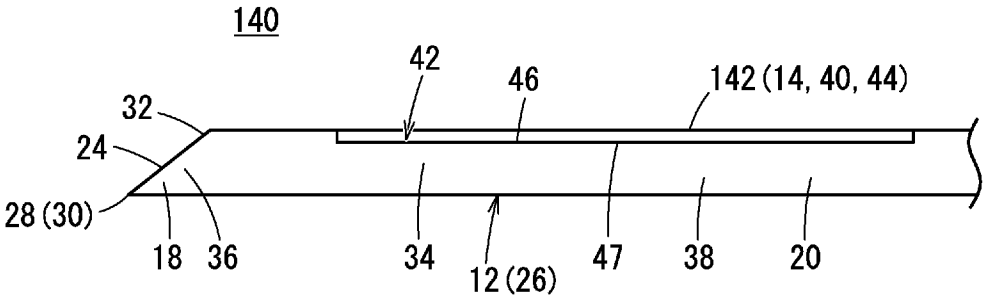


FIG. 5

[図6]

FIG. 6



[図7]

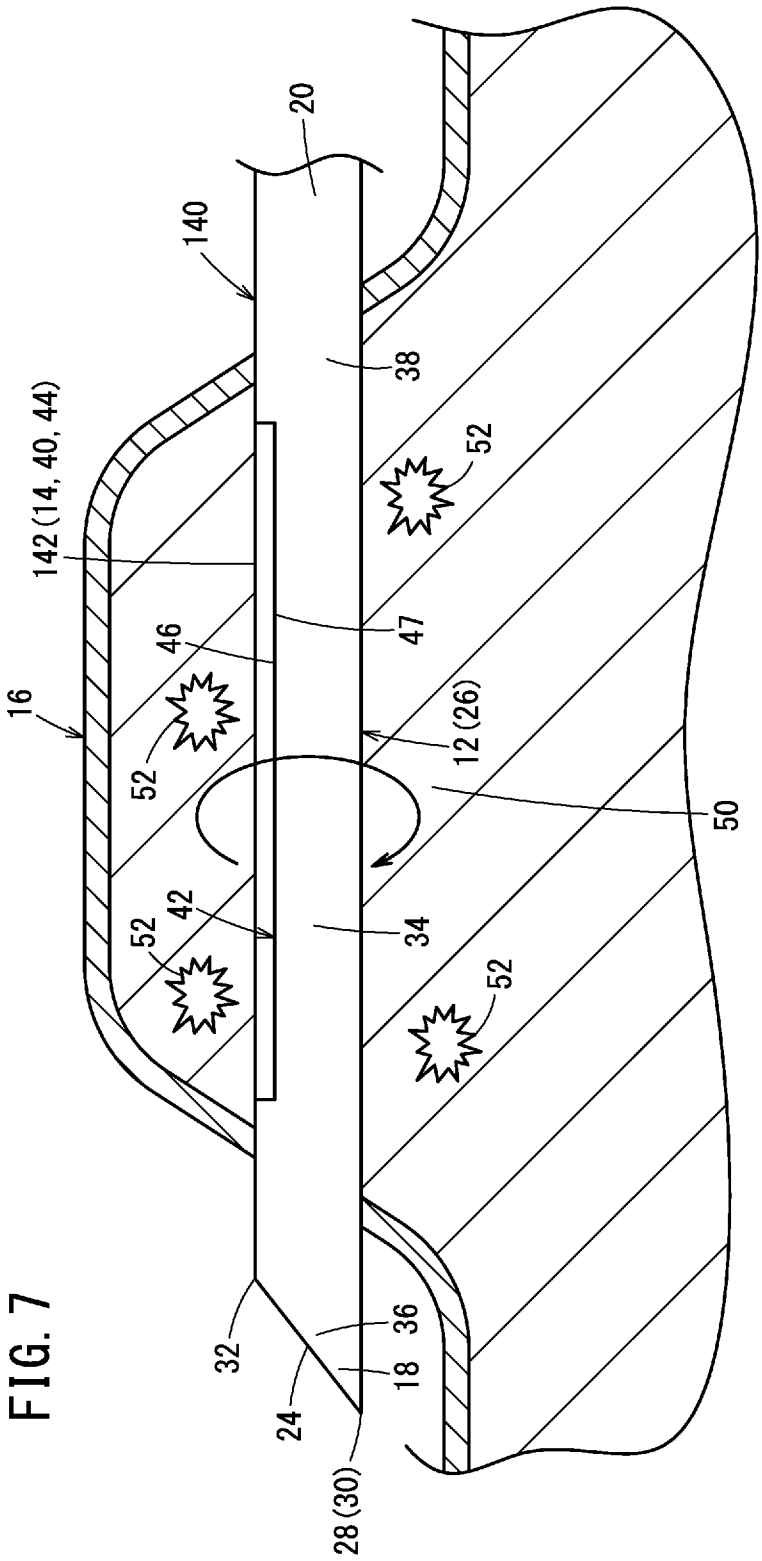

20
140
38
52
142 (14, 40, 44)
47
46
16
52
12 (26)
50
42
34
52
52
32
36
18
24
28 (30)

FIG. 7

[図8]

FIG. 8A

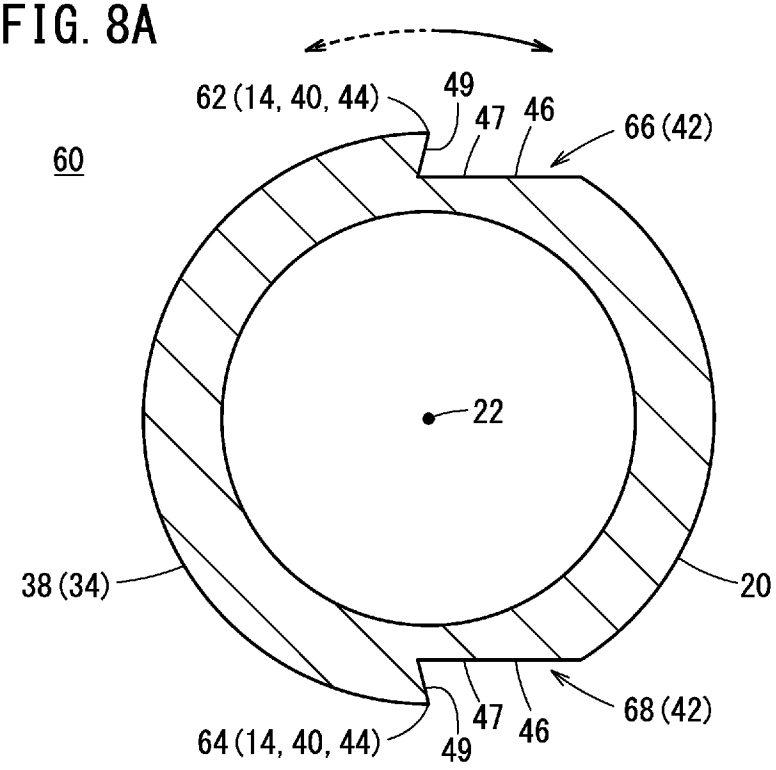
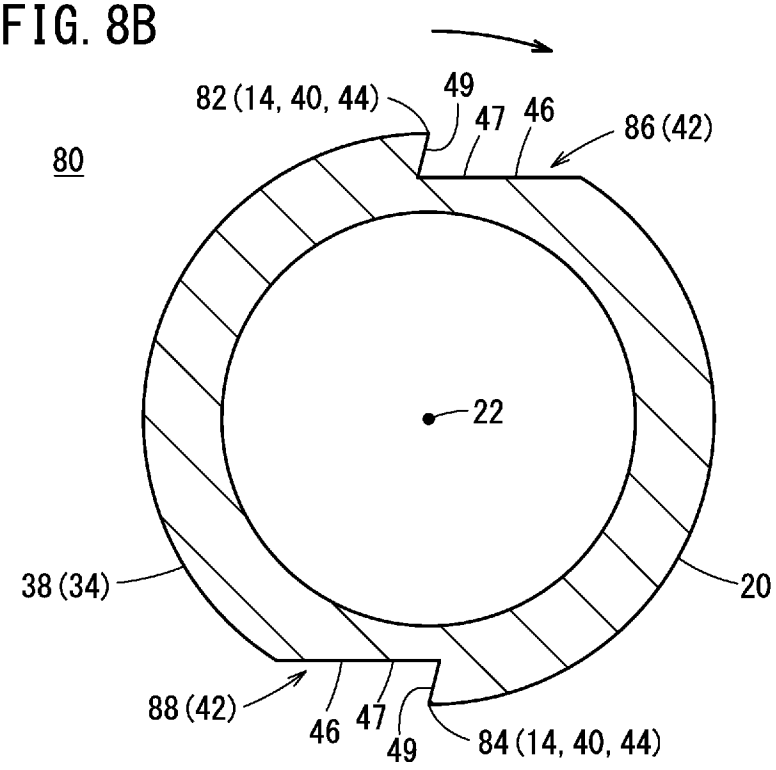


FIG. 8B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2024/008922

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/34(2006.01)i
FI: A61B17/34

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)

A61B17/34

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024
Registered utility model specifications of Japan 1996-2024
Published registered utility model applications of Japan 1994-2024

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.
A	JP 2022-090253 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 17 June 2022 (2022-06-17) paragraph [0033], fig. 6	1-12
P, X	WO 2023/100890 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 08 June 2023 (2023-06-08) paragraph [0041], fig. 2, 6A	1-2, 7-8, 10-11
P, A		3-6, 9, 12

☐ 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
"D" document cited by the applicant in the international application
"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
19 April 2024	**07 May 2024**

Name and mailing address of the ISA/JP	Authorized officer
Japan Patent Office (ISA/JP) **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/008922

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2022-090253 A	17 June 2022	US 2022/0175383 A1 paragraph [0045], fig. 6	
WO 2023/100890 A1	08 June 2023	(Family: none)	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2024/008922

A.　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61B 17/34(2006.01)i
FI: A61B17/34

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））

A61B17/34

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	１９７１－２０２４年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２４年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２４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
A	JP 2022-090253 A (テルモ株式会社) 17.06.2022 (2022-06-17) [0033]、図６	1-12
P, X	WO 2023/100890 A1 (テルモ株式会社) 08.06.2023 (2023-06-08) [0041]、図２，６Ａ	1-2,7-8,10-11
P, A		3-6,9,12

☐ 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
“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献
“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抵触するものではなく、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
19.04.2024	07.05.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）

槻木澤　昌司 3I 9326

電話番号 03-3581-1101 内線 3384

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/008922

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2022-090253 A	17.06.2022	US 2022/0175383 A1 [0045]、FIG.6	
WO 2023/100890 A1	08.06.2023	（ファミリーなし）	