(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
2016 年 1 月 21 日(21.01.2016)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2016/009676 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) *A61N 5/06* (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/057862

(22) 国際出願日: 2015 年 3 月 17 日(17.03.2015)

(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 2014-145734 2014 年 7 月 16 日(16.07.2014) 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: 清水克彦(SHIMIZU, Katsuhiko); 〒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). 伊藤祐貴(ITOU, Yuuki); 〒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). 多田裕一(TADA, Yuuichi); 〒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, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, 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, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

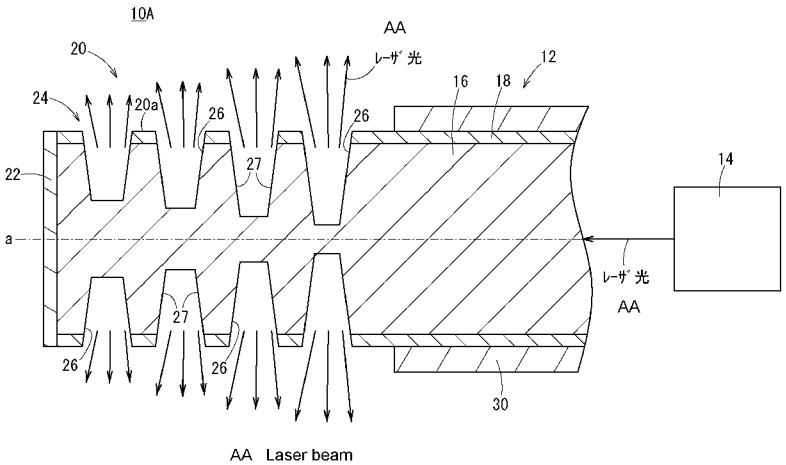
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,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

[続葉有]

(54) **Title**: THERAPEUTIC TREATMENT DEVICE AND METHOD FOR THERAPEUTIC TREATMENT OF BIOLOGICAL LUMEN

(54) 発明の名称 : 治療デバイス及び生体管腔治療方法

FIG. 1



AA Laser beam

(57) **Abstract**: An optical fiber (12) of a therapeutic treatment device (10A) has a core (16), a cladding (18) covering the core (16), and an emission section (20) that emits laser beams through a lateral circumferential surface (20a). The emission section (20) is provided with two or more grooves (annular grooves (26)), in the longitudinal direction, at different positions of the emission section (20). The two or more grooves have two or more kinds of shapes, and the laser beams emitted from adjacent grooves have different intensities.

(57) 要約: 治療デバイス（１０Ａ）の光ファイバー（１２）は、コア（１６）と、コア（１６）を覆うクラッド（１８）とを有するとともに、側周面（２０ａ）からレーザ光を出射する出射部（２０）を有する。出射部（２０）には、出射部（２０）の長手方向の異なる箇所に２つ以上の溝（環状溝（２６））が設けられる。２つ以上の溝は、２種以上の形状を有するとともに、互いに隣接する溝から出射するレーザ光の強度が異なる。

WO 2016/009676 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

明　細　書

発明の名称 ： 治療デバイス及び生体管腔治療方法

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔を治療するための治療デバイス及び生体管腔治療方法に関する。

背景技術

[0002] 生体管腔に生じる疾患のひとつに静脈瘤がある。生体内の各静脈には、血液を重力に逆らって心臓に戻すための静脈弁があり、静脈弁に障害が生じると血液の逆流が起きて静脈圧が高くなり、静脈が拡張することによって静脈瘤が発症する。

[0003] 現在、静脈瘤を治療する方法として、いくつかの方法が提案されている。ひとつの方法として、レーザ光の照射による熱で静脈を閉塞させるレーザ治療術がある（例えば、米国特許第７５２４３１６号明細書を参照）。従来のレーザ治療術では、静脈瘤を発症した静脈内に光ファイバーを挿入し、光ファイバーの先端面からレーザ光を出射し、出射したレーザ光を血管壁に照射することにより、血管壁を焼灼する。

[0004] しかしながら、従来のレーザ治療術では、光ファイバーの先端面からのみレーザ光を出射しているため、血管壁が局所的に過度に加熱されることによって血管壁が炭化し、場合によっては血管壁を破ってしまう恐れがある。

発明の概要

[0005] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、レーザ光の照射による過度の加熱を伴うことなく血管壁等の生体管腔壁を適切に焼灼することができる治療デバイス及び生体管腔治療方法を提供することを目的とする。

[0006] 上記の目的を達成するため、本発明は、生体管腔を治療するための治療デバイスであって、側周面からレーザ光を出射する出射部を有する光ファイバーを備え、前記出射部には、前記出射部の長手方向の異なる箇所に２つ以上

の溝が設けられ、前記２つ以上の溝は、２種以上の形状を有するとともに、互いに隣接する前記溝から出射する前記レーザ光の強度が異なる、ことを特徴とする。

[0007] また、本発明は、生体管腔を治療するための治療デバイスであって、側周面からレーザ光を出射する出射部を有する光ファイバーを備え、前記出射部には、前記出射部の長手方向の異なる箇所に２つ以上の溝が設けられ、前記出射部から出射する前記レーザ光の強度の最大領域は、前記出射部の長手方向の中心位置に対して一端側に位置し、前記出射部から出射する前記レーザ光の、前記最大領域の位置よりも前記出射部の他端側の強度は、前記他端側に向かって低下する、ことを特徴とする。なお、レーザ光の強度の最大領域は、尖鋭状のピークだけでなく、ある程度の幅を有する平坦状の領域も含む。

[0008] 上記の構成によれば、生体管腔内で治療デバイスを長手方向（軸方向）に移動させながら、生体管腔壁にレーザ光を照射すると、レーザ光の照射を受ける生体管腔壁の各位置でのレーザ光の照射強度が徐々に低下する。これにより、生体管腔壁等の組織の変性に適した温度域までに早期に昇温させ、且つ変性に適した温度域を（逸脱することなく）一定期間維持して、生体管腔壁を適切に焼灼、変性させることができる。

[0009] 上記の治療デバイスにおいて、前記溝は、前記光ファイバーの周方向に延在する環状溝であってもよい。この構成により、周方向の全周からレーザ光を出射することがきるため、生体管腔壁に対して周方向に均一的にレーザ照射を行うことができる。また、周方向に効率的なレーザ照射を行うことができる。

[0010] 上記の治療デバイスにおいて、前記出射部において、前記溝の周囲には、外方に突出する凸部が設けられてもよい。この構成により、光ファイバーの径方向にレーザ光を指向させやすく、生体管腔壁に対するレーザ照射をより効率的に行うことができる。

[0011] 上記の治療デバイスにおいて、前記溝は、前記光ファイバーの軸方向に対

してある角度をもつ溝形成面を有し、前記溝形成面は、溝深さ方向に、前記光ファイバーの軸方向に対する角度が互いに異なる少なくとも２つの面を有してもよい。この構成により、レーザ光を光ファイバーの径方向に拡散させやすい。

[0012] 上記の治療デバイスにおいて、前記少なくとも２つの面のうち前記光ファイバーの中心軸線に相対的に近位の面は、前記光ファイバーの軸方向に対する角度が、相対的に遠位の面よりも大きくてもよい。この構成により、レーザ光を光ファイバーの径方向に一層効果的に拡散させやすい。

[0013] 上記の治療デバイスにおいて、前記少なくとも２つの面のうち前記光ファイバーの中心軸線に相対的に遠位の面の溝深さに対する、相対的に近位の面の溝深さの割合は、前記光ファイバーの基端側から先端側に向かって小さくなってもよい。この構成により、相対的に遠位の面の溝深さに対する近位の面の溝深さの割合によって、溝から出射されるレーザ光の光量を調整することができる。従って、光ファイバーの基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下するように機能する溝構造の設計が容易となる。

[0014] また、本発明の生体管腔治療方法は、側周面からレーザ光を出射する出射部を有する長尺状の治療デバイスを生体管腔内に挿入する挿入ステップと、前記生体管腔内で前記治療デバイスを長手方向に移動させながら、生体管腔壁に前記レーザ光を照射する照射ステップと、を含み、前記照射ステップでは、前記レーザ光の照射を受ける前記生体管腔壁の各位置での温度上昇率が、処置時間の経過に伴って低下するように前記レーザ光を照射する、ことを特徴とする。

[0015] また、本発明の生体管腔治療方法は、側周面からレーザ光を出射する出射部を有する長尺状の治療デバイスを生体管腔内に挿入する挿入ステップと、前記生体管腔内で前記治療デバイスを長手方向に移動させながら、生体管腔壁に前記レーザ光を照射する照射ステップと、を含み、前記照射ステップでは、前記レーザ光の照射を受ける前記生体管腔壁の各位置での前記レーザ光の強度は、該強度が最大領域に達した以降に、処置時間の経過に伴って低下

傾向を示す、ことを特徴とする。

[0016] 本発明の治療デバイス及び生体管腔治療方法によれば、レーザ光の照射による過度の加熱を伴うことなく生体管腔壁を適切に焼灼することができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明の第１実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図2]図２Ａは、生体管腔治療方法を説明する第１の図であり、図２Ｂは、生体管腔治療方法を説明する第２の図であり、図２Ｃは、生体管腔治療方法を説明する第３の図である。

[図3]図３Ａは、発明の実施例と比較例とについて、血管壁の特定の位置でのレーザ光の照射時間と血管壁の温度との関係を示すグラフであり、図３Ｂは、本発明の実施例について、血管壁の特定の位置でのレーザ光の照射時間とレーザ光の強度との関係を示すグラフである。

[図4]本発明の第２実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図5]本発明の第３実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図6]本発明の第４実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図7]本発明の第５実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図8]本発明の第６実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図9]本発明の第７実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図10]本発明の第８実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

[図11]本発明の第９実施形態に係る治療デバイスの一部省略概略図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、本発明に係る治療デバイス及び生体管腔治療方法について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0019] ［第１実施形態］

図１は、本発明の第１実施形態に係る治療デバイス１０Ａの一部省略概略図である。この治療デバイス１０Ａは、血管等の生体管腔を閉塞させるために使用される。治療デバイス１０Ａは、生体管腔に挿通可能な光ファイバー１２と、光ファイバー１２にレーザ光を入力するレーザ光源１４とを備える

。

[0020] 光ファイバー１２は、長尺で可撓性を有する光導波路部材である。光ファイバー１２の長さは、治療デバイス１０Ａの治療対象によって異なるが、例えば治療対象が下肢に発症した静脈瘤である場合、光ファイバー１２の長さは、例えば、５００～４０００ｍｍ程度に設定される。

[0021] 光ファイバー１２は、コア１６と、コア１６を覆うクラッド１８とを有するとともに、側周面２０ａからレーザ光を出射する出射部２０を有する。出射部２０は、光ファイバー１２のうち、最も先端側の環状溝２６の最先端位置から、最も基端側の環状溝２６の最基端位置までの部分であり、側周面２０ａは、出射部２０の外周面である。なお、以下の説明において、光ファイバー１２及びその構成部分については、図１の左側を「先端側」、図１の右側を「基端側」と呼び、他の図についても同様である。

[0022] コア１６は、光の伝送路を構成する部分である。クラッド１８は、コア１６の周囲に存在しており、コア１６よりも屈折率が低い。すなわち、コア１６は高屈折率領域を構成し、クラッド１８は低屈折率領域を構成する。光ファイバー１２の基端部は、レーザ光源１４に接続されている。レーザ光源１４から出射され、光ファイバー１２に入射したレーザ光は、高屈折率のコア１６の中を進み、当該コア１６と底屈折率のクラッド１８の界面で全反射が繰り返される。これにより、レーザ光は、出射部２０に到達するまでは、コア１６の外に逃げずに伝送される。

[0023] なお、光ファイバー１２の先端面からのレーザ光の出射を防止するため、コア１６の先端面には遮蔽部材２２が設けられている。遮蔽部材２２については、反射部材でも良く、また円錐状に加工され周方向に光が照射されるように加工されてもよい。遮蔽部材２２に代えて、あるいは遮蔽部材２２に重ねて、コア１６の先端面をクラッド１８で覆ってもよい。コア１６の先端面からは、処置に支障のない範囲で前方にレーザ光が漏れ出てもよい。

[0024] コア１６及びクラッド１８の構成材料としては、光に対して透過率が高い材料、例えば、石英ガラス、樹脂材料（プラスチック）等が挙げられる。

[0025] 図１に示すように、出射部２０は、光ファイバー１２の先端部近傍に設けられる。出射部２０は、出射部２０の一端側から他端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下する。具体的に、本実施形態では、出射部２０は、出射部２０の基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下する。このような出射部２０の機能を実現するため、出射部２０の外周部には、コア１６の内部に向かって深さを有する２つ以上の溝を備えた溝構造２４が設けられている。図１に示す溝構造２４では、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、徐々に溝が浅くなる。

[0026] 本実施形態の場合、具体的には、溝構造２４は、光ファイバー１２の軸方向に間隔を置いて形成され且つ周方向に延在する複数の環状溝２６を有する。各環状溝２６は、コア１６の内部にまで達している。光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、環状溝２６の深さは浅くなる。換言すれば、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、環状溝２６と中心軸線ａとの距離が遠くなる。なお、光ファイバー１２の軸方向とは、光ファイバー１２の中心軸線ａに沿った方向、つまり光ファイバー１２の長軸方向である。なお、溝構造２４の変形例では、溝深さが最も深い環状溝２６よりも基端側に、当該環状溝２６よりも溝深さが浅い環状溝２６が設けられてもよい。また、隣接する溝構造２４がそれぞれ同一の中心軸線ａに対する側壁２７の角度を有し、放射口（溝構造２４の光ファイバー１２の中心軸線ａの反対側）が同一の方向を向いているとき、隣接する溝構造２４から出射するレーザ光が広い範囲で重複する部分を有することができる。

[0027] 本実施形態の場合、光ファイバー１２の中心軸線ａに向かって、溝構造２４を構成する各環状溝２６の幅（光ファイバー１２の軸方向に沿った溝幅）が小さくなっている。図１では、光ファイバー１２の中心軸線ａに沿った縦断面における各環状溝２６の形状は、台形状となっているが、中心軸線ａ側に頂点を有するＶ字形状であってもよい。また、溝構造２４は、１以上の台形状の環状溝２６と、１以上のＶ字形状の環状溝２６とを有していてもよい。

[0028] 図１では、複数の環状溝２６において、光ファイバー１２の軸方向に沿った環状溝２６の開口幅はすべて同じであり、中心軸線ａに対する側壁２７（溝形成面）の角度もすべて同じである。なお、後述する第４実施形態と同様に、光ファイバー１２の先端側から基端側に向かって、軸方向に対する溝形成面の角度は小さくなっていてもよい。また、後述する第５実施形態と同様に、溝構造２４を構成する各環状溝２６の、出射部２０の外周部における、光ファイバー１２の軸方向に沿った開口幅は、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって小さくなっていてもよい。

[0029] レーザ光源１４から出射され光ファイバー１２に入射したレーザ光が光ファイバー１２の出射部２０まで伝送されると、レーザ光は、出射部２０に設けられた溝構造２４（複数の環状溝２６）によって出射部２０の外周側へと反射及び屈折させられる。この結果、レーザ光は、径方向へと偏向され、出射部２０の側周部の全周から放出される。このとき、複数の環状溝２６は、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって深さが浅くなっており、溝が深いほど、径方向に放出されるレーザ光の強度が高い。従って、出射部２０では、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が徐々に（段階的に）低下する。

[0030] なお、厳密には、環状溝２６から出射されるレーザ光は、中心軸線ａに対して垂直な方向のレーザ光だけでなく、レーザ光が環状溝２６内で反射することにより、軸線に垂直な方向に対して傾斜した方向に出射するレーザ光も存在する。このため、出射部２０から出射されるレーザ光の強度プロファイルでは、最大強度の箇所よりも基端側に、強度の小さい箇所が存在する。従って、上記の光ファイバー１２の出射部２０では、出射部２０から出射するレーザ光の強度の最大領域は、出射部２０の長手方向の中心位置よりも基端側（具体的には、出射部２０の基端近傍位置）にあり、上記最大領域の位置から出射部２０の先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下する。なお、出射部２０から出射するレーザ光の強度の最大領域は、尖鋭状のピークだけでなく、ある程度の幅を有する平坦状の領域も含む。また、例えば、

出射するレーザ光の強度の最大領域は、複数の環状溝２６から出射するレーザ光の重複する部分であり得る。

[0031] また、光ファイバー１２は、クラッド１８を被覆する被覆部材３０を備える。被覆部材３０は、コア１６及びクラッド１８を保護するためのものであり、例えば、樹脂材料により構成される。

[0032] レーザ光源１４としては、生体管腔の治療に適用し得るものであれば特に限定されないが、例えば、半導体レーザ装置、炭酸ガスレーザ装置、エキシマレーザ装置が挙げられる。適用するレーザ光、すなわちレーザ光源１４が発生するレーザ光は、例えば、８１０、９４０、１０６４、１３２０、１４７０、２０００ｎｍの波長から選択され得る。レーザ光の発振方式は、パルス状の出力を一定の繰り返し周波数で発振するパルスレーザ方式でもよく、連続的にレーザ光を出力する連続波レーザ方式であってもよい。

[0033] 次に、静脈瘤の治療を例に挙げ、治療デバイス１０Ａを用いた治療方法（生体管腔治療方法）について説明する。

[0034] 上記のように構成された治療デバイス１０Ａを用意する。次に、図２Ａのように、治療デバイス１０Ａを静脈ＶＥ内に挿入することにより、治療デバイス１０Ａの先端部に設けられた出射部２０を治療部位Ｔ（標的部位）に到達させる挿入ステップを実施する。この場合、例えば、患者にイントロデューサシースを穿刺し、このイントロデューサシースを介して、静脈瘤を発症した静脈ＶＥに治療デバイス１０Ａを挿入していく。挿入の際には、超音波ガイド下で治療デバイス１０Ａの先端位置を確認しながら、治療デバイス１０Ａを挿入するとよい。そして、図２Ａのように、治療デバイス１０Ａの先端部を静脈ＶＥの治療部位Ｔまで到達させる。

[0035] 次に、静脈ＶＥに対して閉塞のための処置を施すために、静脈壁をレーザ光の照射による熱で焼灼する照射ステップを実施する。具体的には、照射ステップでは、図２Ｂ及び図２Ｃのように、静脈ＶＥ（生体管腔）内で治療デバイス１０Ａ（出射部２０）を基端方向に移動させながら、静脈壁にレーザ光を照射する。レーザ光の照射によって、静脈壁の組織を変性させることに

より、静脈を閉塞することができる。なお、静脈壁（血管壁）と光ファイバー１２の距離が大きく、血液によってレーザ光が吸収され静脈壁にレーザ光が照射されなくても、レーザ光が血液又は血液中の水を熱することで、熱せられた血液又は血液中の水が静脈壁を熱する。

[0036] この場合、治療デバイス１０Ａでは、出射部２０が出射するレーザ光の強度の最大領域は出射部２０の中心位置よりも基端側にあり、当該最大領域から出射部２０の先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下するように構成されている。このため、静脈ＶＥ内で治療デバイス１０Ａを基端方向に移動させながら、静脈壁にレーザ光を照射すると、レーザ光の照射を受ける静脈壁の各位置でのレーザ光の照射強度は、処置時間の経過に伴って徐々に低下する（低下傾向を示す）。従って、静脈壁の過度な温度上昇を抑制し、レーザ光の照射による熱で静脈壁を効果的に焼灼することができる。なお、静脈ＶＥ内での治療デバイス１０Ａの移動は、一定速度であってもよい。

[0037] この場合、出射部２０に設けられる環状の溝構造２４は出射部２０の全周に延在しているため、レーザ光は出射部２０の全周から径方向に出射される。従って、レーザ光は静脈壁の全周に照射されるため、レーザ光の照射による処置を周方向に均一に遂行することができる。また、全周に効率的に遂行することができる。

[0038] 静脈ＶＥに対するこのような焼灼を所望の範囲に実施したら、出射部２０からのレーザ光の出射を停止し、治療デバイス１０Ａを体内（静脈ＶＥ）から引き抜く（抜去ステップ）。

[0039] なお、後述する他の実施形態に係る治療デバイス１０Ｂ～１０Ｈを用いる場合も、上記と同様に生体管腔治療方法を実施することができる。

[0040] 以上説明したように、本実施形態に係る治療デバイス１０Ａ及び生体管腔治療方法によれば、生体管腔内で治療デバイス１０Ａを基端方向に移動させながら、生体管腔壁にレーザ光を照射すると、レーザ光の照射を受ける生体管腔壁の各位置でのレーザ光の照射強度が徐々に低下する。これにより、生体管腔壁等の組織の変性に適した温度域までに早期に昇温させ、且つ変性に

適した温度域を（逸脱することなく）一定期間維持して、生体管腔壁を適切に焼灼、変性させることができる。

[0041] 本実施形態の場合、各環状溝２６の側壁２７が光ファイバー１２の軸方向に対して傾斜しているため、溝構造２４に到達したレーザ光を光ファイバー１２の径方向に拡散させやすい。よって、レーザ光を出射部２０の側周面２０ａから効果的に出射することができ、治療効率を高めることができる。

[0042] ここで、図３Ａは、本発明の実施例と比較例（従来技術）とについて、血管壁の特定の位置でのレーザ光の照射時間（処置時間）と血管壁の温度との関係を示すグラフである。曲線Ｌ１が本発明の実施例であり、曲線Ｌ２が比較例である。比較例では、光ファイバーの先端面から周方向に光強度を低下させることなく出射したレーザ光を血管壁に照射した。また、図３Ｂは、本発明の実施例について、血管壁の特定の位置でのレーザ光の照射時間（処置時間）とレーザ光の強度との関係を示すグラフである。

[0043] 図３Ａのように、比較例では、照射時間の経過に伴って血管壁の温度が略直線的に上昇しており、短時間で、適正温度領域Ｐを超える温度領域に到達した。このため、血管壁が加熱され過ぎて組織が炭化した。これに対し、本発明の実施例では、処置の適正温度領域Ｐ内で、照射時間の経過に伴って温度上昇が緩やかとなり（温度上昇率が低下し）、ある程度長い時間、適正温度領域Ｐ内を維持した。このため、血管壁が加熱され過ぎて組織が炭化することがなかった。適正温度領域Ｐは、血管壁を炭化させることなく焼灼し、焼灼によって血管を閉塞できる温度領域であり、例えば、５０～９９℃の温度領域である。

[0044] なお、厳密には、図３Ｂのように、レーザ光の照射を受ける血管壁の各位置でのレーザ光の強度は、照射初期（ｔ０からｔ１）で上昇し、時間ｔ１で最大強度に達した後に低下していく。上述したように、出射部２０から出射されるレーザ光の強度のピーク位置よりも基端側にレーザ光の強度の小さい部分が存在するためである。このため、温度上昇率が処置時間の経過に伴って低下するのは、図３Ｂにおいてレーザ光の強度が上昇する期間以降（レー

ザ光の強度が最大強度に達する時間ｔ２以降）である。

[0045] また、詳細には、図３Ｂの仮想線で示すように、血管壁の各位置でのレーザ光の強度は、最大強度到達後（ｔ１以後）、処置時間の経過に伴って常に低下するのではなく、上下に変動を繰り返しながら低下していく。例えば、血管壁で、溝構造２４における軸方向に隣接する溝から出射するレーザ光が重複する重複部ではレーザ光の強度が上がり、血管壁でレーザ光が重複しない部分は下がる。例えば、レーザ光の重複部と重複していない部分が交互に繰り返す。レーザ光の強度が低下していくとレーザ光の重複部の強度も低下する。すなわち、レーザ光の照射を受ける生体管腔壁の各位置でのレーザ光の強度は、該強度が最大領域に達した以降に、処置時間の経過に伴って低下傾向を示す。

[0046] 本実施形態の場合、出射部２０の外周部には、コア１６の内部に向かって深さを有する溝構造２４が設けられ、溝構造２４は、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、溝深さが浅くなっている。この構成により、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下する出射部２０を簡易に構成することができる。

[0047] 本実施形態の場合、溝構造２４は、光ファイバー１２の軸方向に間隔を置いて形成され且つ周方向に延在する環状の複数の溝を有する。この構成により、周方向の全周からレーザ光を出射することがきるため、生体管腔の内壁に対して効率的なレーザ照射を行うことができる。

[0048] ［第２実施形態］

図４は、本発明の第２実施形態に係る治療デバイス１０Ｂの一部省略概略図である。なお、第２実施形態に係る治療デバイス１０Ｂにおいて、第１実施形態に係る治療デバイス１０Ａと同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。このことは、後述する他の実施形態についても同様である。

[0049] この治療デバイス１０Ｂは、第１実施形態に係る治療デバイス１０Ａの光ファイバー１２に対して凸部３４を追加したものである。具体的には、出射

部２０の側周面２０ａにおいて、溝構造２４を構成する各環状溝２６の周囲（図示例では、各環状溝２６の両側）には、外方（径方向外方）に突出する凸部３４が設けられる。各凸部３４は、環状溝２６に沿って周方向に延在する環状に形成されてもよく、あるいは、環状溝２６に沿って周方向に延在する１以上の弧状に形成されてもよい。

[0050] このような凸部３４を備えた治療デバイス１０Ｂによれば、光ファイバー１２の径方向にレーザ光を指向させやすく、血管壁等の生体管腔壁に対するレーザ照射をより効率的に行うことができる。溝構造２４の延長上（外側）に凸部３４を有することで、側壁２７の面積が大きくなり、より多くの光ファイバー１２のレーザ光を反射及び屈折し、放射することができる。これにより、より強い強度のレーザ光を出射することができる。なお、凸部が設けられる溝の周囲とは、例えば、溝が環状溝２６の場合には環状溝の開口の両側であり、溝が三角錐状の溝の場合には溝の開口を囲む部分である。

[0051] また、凸部３４の突出高さは、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって徐々に低くなっている。この構成により、設計段階において、凸部３４の突出高さによって光ファイバー１２の径方向への指向性を調整することができる。従って、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下するように機能する溝構造２４の設計が容易となる。

[0052] なお、第２実施形態において、第１実施形態と共通する各構成部分については、第１実施形態における当該共通の各構成部分がもたらす作用及び効果と同一又は同様の作用及び効果が得られることは勿論である。後述する他の実施形態についても同様である。

[0053] ［第３実施形態］

図５は、本発明の第３実施形態に係る治療デバイス１０Ｃの一部省略概略図である。治療デバイス１０Ｃにおいて、複数設けられる環状溝２６の深さが、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって浅くなっている点は、上述した治療デバイス１０Ａと同じである。

[0054] この治療デバイス１０Ｃでは、各環状溝２６は、中心軸線ａに垂直であり互いに平行に対向する側壁２７と、側壁２７同士をつなぐ底壁２８とを有しており、図５に示すように、光ファイバー１２の中心軸線ａに沿った縦断面では、四角形状である。なお、各環状溝２６の、光ファイバー１２の中心軸線ａに沿った縦断面形状は、Ｕ字形状であってもよい。

[0055] 本実施形態の場合、複数の環状溝２６において、出射部２０の外周部における光ファイバー１２の軸方向に沿った幅Ｗは、すべて同じである。

[0056] ［第４実施形態］

図６は、本発明の第４実施形態に係る治療デバイス１０Ｄの一部省略概略図である。治療デバイス１０Ｄにおいて、複数設けられる環状溝２６の深さが、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって浅くなっている点は、上述した治療デバイス１０Ａと同じである。

[0057] この治療デバイス１０Ｄにおいて、光ファイバー１２の中心軸線ａに向かって、溝構造２４を構成する各環状溝２６の幅が小さくなっている。各環状溝２６は、光ファイバー１２の軸方向に互いに対向する溝形成面３６を有する。各環状溝２６において、基端側の溝形成面３６ａの光ファイバー１２の軸方向に対する角度θ１は、先端側の溝形成面３６ｂの光ファイバー１２の軸方向に対する角度θ２よりも小さい。

[0058] このように構成された治療デバイス１０Ｄによれば、レーザ光を光ファイバー１２の径方向に一層効果的に拡散させやすい。

[0059] ［第５実施形態］

図７は、本発明の第５実施形態に係る治療デバイス１０Ｅの一部省略概略図である。治療デバイス１０Ｅにおいて、複数設けられる環状溝２６の深さが、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって浅くなっている点は、上述した治療デバイス１０Ａと同じである。

[0060] この治療デバイス１０Ｅでは、光ファイバー１２の中心軸線ａに向かって、溝構造２４を構成する各環状溝２６の幅が小さくなっている。各環状溝２６は、光ファイバー１２の軸方向に互いに対向する溝形成面３８を有する。

光ファイバー１２の先端側から基端側に向かって、軸方向に対する溝形成面３８の角度は小さくなっている。

[0061] このように構成された治療デバイス１０Ｅによれば、軸方向に対する溝形成面３８の角度によって環状溝２６から出射されるレーザ光の光量を調整することができる。従って、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下するように機能する溝構造２４の設計が容易である。

[0062] ［第６実施形態］

図８は、本発明の第６実施形態に係る治療デバイス１０Ｆの一部省略概略図である。治療デバイス１０Ｆにおいて、複数設けられる環状溝２６の深さが、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって浅くなっている点は、上述した治療デバイス１０Ａと同じである。

[0063] この治療デバイス１０Ｆでは、光ファイバー１２の中心軸線ａに向かって、溝構造２４を構成する各環状溝２６の幅が小さくなっている。溝構造２４を構成する各環状溝２６の、出射部２０の外周部における、光ファイバー１２の軸方向に沿った開口幅は、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって小さくなっている。

[0064] このように構成された治療デバイス１０Ｆによれば、環状溝２６の開口幅の大きさによって、環状溝２６から出射するレーザ光の光量を調整することができる。従って、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下するように機能する溝構造２４の設計が容易となる。

[0065] ［第７実施形態］

図９は、本発明の第７実施形態に係る治療デバイス１０Ｇの一部省略概略図である。治療デバイス１０Ｇにおいて、複数設けられる環状溝２６の深さが、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって浅くなっている点は、上述した治療デバイス１０Ａと同じである。

[0066] この治療デバイス１０Ｇでは、光ファイバー１２の中心軸線ａに向かって

、溝構造２４を構成する各環状溝２６の幅が小さくなっている。溝構造２４を構成する各環状溝２６は、光ファイバー１２の軸方向に対して角度をもつ溝形成面４０を有する。溝形成面４０は、溝深さ方向に、光ファイバー１２の軸方向に対する角度が互いに異なる少なくとも２つの面４０ａ、４０ｂを有する。すなわち、溝形成面４０は、溝深さ方向の途中で屈曲している。この構成により、各環状溝２６において、レーザ光を光ファイバー１２の径方向に拡散させやすい。

[0067] また、治療デバイス１０Ｇでは、溝形成面４０を構成する少なくとも２つの面４０ａ、４０ｂのうち中心軸線ａに相対的に近位の面４０ｂの光ファイバー１２の軸方向に対する角度α２は、相対的に遠位の面４０ａの光ファイバー１２の軸方向に対する角度α１よりも大きい。この構成により、レーザ光を光ファイバー１２の径方向に一層効果的に拡散させやすい。

[0068] さらに、治療デバイス１０Ｇでは、少なくとも２つの面４０ａ、４０ｂのうち光ファイバー１２の中心軸線ａに相対的に遠位の面４０ａの溝深さＤ１に対する、相対的に近位の面４０ｂの溝深さＤ２の割合は、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって小さくなっている。この構成により、相対的に遠位の面４０ａの溝深さＤ１に対する相対的に近位の面４０ｂの溝深さＤ２の割合によって、環状溝２６から出射されるレーザ光の光量を調整することができる。従って、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、出射するレーザ光の強度が低下するように機能する溝構造２４の設計が容易となる。

[0069] ［第８実施形態］

図１０は、本発明の第８実施形態に係る治療デバイス１０Ｈの一部省略概略図である。この治療デバイス１０Ｈでは、溝構造２４は、出射部２０の外周部を螺旋状に延在する少なくとも１つの螺旋溝４４を有する。螺旋溝４４は、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、溝深さが徐々に（連続的又は段階的に）浅くなっている。

[0070] 従って、治療デバイス１０Ａと同様に、生体管腔内で治療デバイス１０Ｈ

を基端方向に移動させながら、生体管腔壁にレーザ光を照射すると、レーザ光照射を受ける生体管腔壁の各位置でのレーザ光の照射強度が徐々に低下する。これにより、生体管腔壁の過度な温度上昇を抑制し、生体管腔壁を効果的に焼灼することができる。

[0071] また、出射部２０に螺旋溝４４を有する治療デバイス１０Ｈによっても、前述した治療デバイス１０Ａと同様に、周方向の全周からレーザ光を出射することがきるため、生体管腔壁に対して効率的なレーザ照射を行うことができる。

[0072] なお、螺旋溝４４は、複数設けられてもよい。螺旋溝４４が複数設けられる場合、光ファイバー１２の軸方向の異なる領域に並べて配置されてもよく、多重螺旋を描くように配置されてもよい。また、治療デバイス１０Ｈにおいて、前述した治療デバイス１０Ａ～１０Ｇの特徴を任意に組み合わせてもよい。

[0073] ［第９実施形態］

図１１は、本発明の第９実施形態に係る治療デバイス１０Ｉの一部省略概略図である。この治療デバイス１０Ｉにおいて、溝構造２４は、光ファイバー１２の軸方向に間隔を置いて形成され且つ周方向に延在する複数の環状溝２６を有し、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、環状溝２６が深くなる。

[0074] この場合、環状溝２６の断面形状は、図１１のように、中心軸線ａに向かって溝幅が小さくなる台形状とすることができるが、Ｖ字形状、Ｕ字形状としてもよい。あるいは、環状溝２６の断面形状は、図５の構成と同様に矩形状でもよい。また、環状溝２６の断面形状は、上述した治療デバイス１０Ｄ～１０Ｇにおける環状溝２６の形状としてもよい。

[0075] 治療デバイス１０Ｉを用いた治療方法では、治療デバイス１０Ａと同様に上述した挿入ステップを実施し、次に、静脈ＶＥに対して閉塞のための処置を施すために、静脈壁をレーザ光の照射による熱で焼灼する照射ステップを実施する。この照射ステップでは、静脈ＶＥ（生体管腔）内で治療デバイス

１０Ｉ（出射部２０）を先端方向に移動させながら、静脈壁にレーザ光を照射する。レーザ光の照射によって、静脈壁の組織を変性させることにより、静脈を閉塞することができる。

[0076] この場合、治療デバイス１０Ｉでは、光ファイバー１２の基端側から先端側に向かって、環状溝２６が深くなっている。このため、静脈ＶＥ内で治療デバイス１０Ｉを先端方向に移動させながら、静脈壁にレーザ光を照射すると、レーザ光の照射を受ける静脈壁の各位置でのレーザ光の照射強度は、処置時間の経過に伴って徐々に低下する（低下傾向を示す）。従って、静脈壁の過度な温度上昇を抑制し、レーザ光の照射による熱で静脈壁を効果的に焼灼することができる。

[0077] 上述した治療デバイス１０Ａ～１０Ｉでは、先端側から基端側に向かって、あるいは基端側から先端側に向かって、環状溝２６又は螺旋溝４４が深くなる構成例を挙げたが、本発明はそのような構成に限定されない。従って、軸方向に沿って配列される環状溝２６又は螺旋溝４４の溝深さを同じ（均一）に設定し、溝深さ以外の形状要素（例えば、軸方向の開口幅、溝を形成する面の中心軸線ａに対する角度等）を異ならせることで、各溝から出射するレーザ光の強度が異なるように構成してもよい。例えば、溝構造２４を構成する溝（環状溝２６等）の開口部の幅及び／又は面積が、光ファイバー１２の基端側の方が大きく、先端側へ向けて小さくなってもよい。これにより、レーザ光の強度を先端側に向かって小さくすることができる。

[0078] 上述した治療デバイス１０Ａ～１０Ｉでは、クラッド１８は出射部２０にも設けられているが、これらの変形例では、出射部２０においてクラッド１８は設けられなくてもよい。すなわち、出射部２０において、コア１６の外周面が露出していてもよい。

[0079] 上述した治療デバイス１０Ａ～１０Ｉは、静脈瘤の治療用途以外にも様々な治療のためのデバイスとして構成され得る。従って、例えば、動脈、リンパ管、胆管、気管、食道、尿道、鼻腔等の種々の生体管腔の治療にも適用し得る。

[0080] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施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。

請求の範囲

[請求項1] 生体管腔を治療するための治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）であって、

側周面（２０ａ）からレーザ光を出射する出射部（２０）を有する光ファイバー（１２）を備え、

前記出射部（２０）には、前記出射部（２０）の長手方向の異なる箇所に２つ以上の溝（２６、４４）が設けられ、

前記２つ以上の溝（２６、４４）は、２種以上の形状を有するとともに、互いに隣接する前記溝（２６、４４）から出射する前記レーザ光の強度が異なる、

ことを特徴とする治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）。

[請求項2] 生体管腔を治療するための治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）であって、

側周面（２０ａ）からレーザ光を出射する出射部（２０）を有する光ファイバー（１２）を備え、

前記出射部（２０）には、前記出射部（２０）の長手方向の異なる箇所に２つ以上の溝（２６、４４）が設けられ、

前記出射部（２０）から出射する前記レーザ光の強度の最大領域は、前記出射部（２０）の長手方向の中心位置に対して一端側に位置し、

前記出射部（２０）から出射する前記レーザ光の、前記最大領域の位置よりも前記出射部（２０）の他端側の強度は、前記他端側に向かって低下する、

ことを特徴とする治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）。

[請求項3] 請求項２記載の治療デバイス（１０Ａ～１０Ｇ、１０Ｉ）において、

前記溝（２６）は、前記光ファイバー（１２）の周方向に延在する環状溝（２６）である、

ことを特徴とする治療デバイス（１０Ａ～１０Ｇ、１０Ｉ）。

[請求項4] 請求項２記載の治療デバイス（１０Ｂ）において、

前記出射部（２０）において、前記溝（２６）の周囲には、外方に突出する凸部（３４）が設けられる、

ことを特徴とする治療デバイス（１０Ｂ）。

[請求項5] 請求項２記載の治療デバイス（１０Ｇ）において、

前記溝（２６）は、前記光ファイバー（１２）の軸方向に対してある角度をもつ溝形成面（４０）を有し、

前記溝形成面（４０）は、溝深さ方向に、前記光ファイバー（１２）の軸方向に対する角度が互いに異なる少なくとも２つの面（４０ａ、４０ｂ）を有する、

ことを特徴とする治療デバイス（１０Ｇ）。

[請求項6] 請求項５記載の治療デバイス（１０Ｇ）において、

前記少なくとも２つの面（４０ａ、４０ｂ）のうち前記光ファイバー（１２）の中心軸線（ａ）に相対的に近位の面（４０ｂ）は、前記光ファイバー（１２）の軸方向に対する角度が、相対的に遠位の面（４０ａ）よりも大きい、

ことを特徴とする治療デバイス（１０Ｇ）。

[請求項7] 請求項６記載の治療デバイス（１０Ｇ）において、

前記少なくとも２つの面（４０ａ、４０ｂ）のうち前記光ファイバー（１２）の中心軸線（ａ）に相対的に遠位の面（４０ａ）の溝深さに対する、相対的に近位の面（４０ｂ）の溝深さの割合は、前記光ファイバー（１２）の基端側から先端側に向かって小さくなる、

ことを特徴とする治療デバイス（１０Ｇ）。

[請求項8] 側周面（２０ａ）からレーザ光を出射する出射部（２０）を有する長尺状の治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）を生体管腔内に挿入する挿入ステップと、

前記生体管腔内で前記治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）を長手方向

に移動させながら、生体管腔壁に前記レーザ光を照射する照射ステップと、を含み、

前記照射ステップでは、前記レーザ光の照射を受ける前記生体管腔壁の各位置での温度上昇率が、処置時間の経過に伴って低下するように前記レーザ光を照射する、

ことを特徴とする生体管腔治療方法。

[請求項9] 側周面（２０ａ）からレーザ光を出射する出射部（２０）を有する長尺状の治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）を生体管腔内に挿入する挿入ステップと、

前記生体管腔内で前記治療デバイス（１０Ａ～１０Ｉ）を長手方向に移動させながら、生体管腔壁に前記レーザ光を照射する照射ステップと、を含み、

前記照射ステップでは、前記レーザ光の照射を受ける前記生体管腔壁の各位置での前記レーザ光の強度は、該強度が最大領域に達した以降に、処置時間の経過に伴って低下傾向を示す、

ことを特徴とする生体管腔治療方法。

[図1]

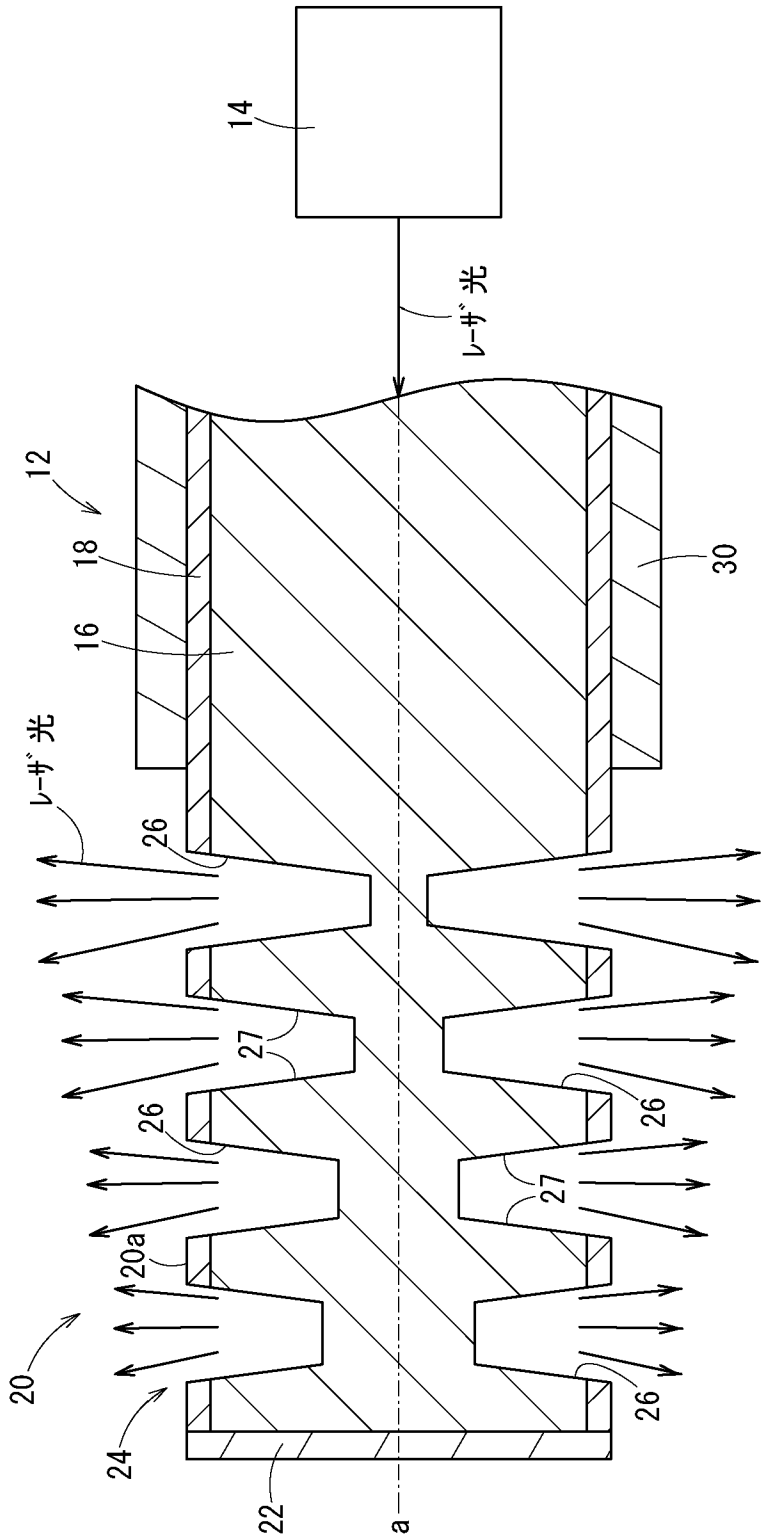


FIG. 1

[図2]

FIG. 2A

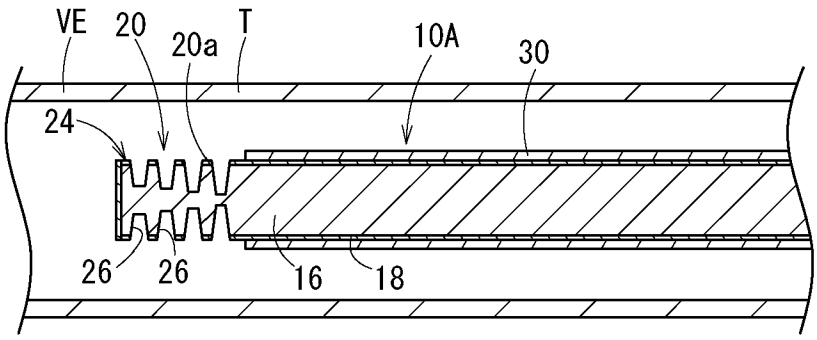


FIG. 2B

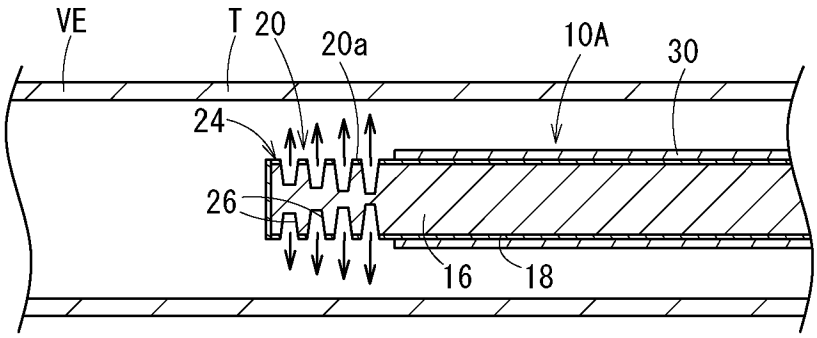
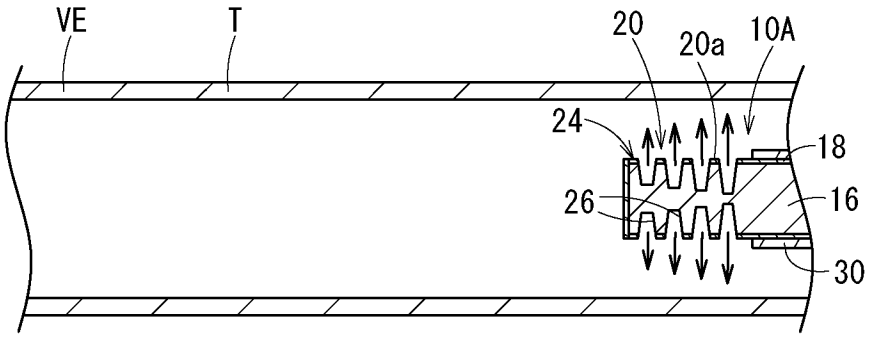


FIG. 2C



[図3]

FIG. 3A

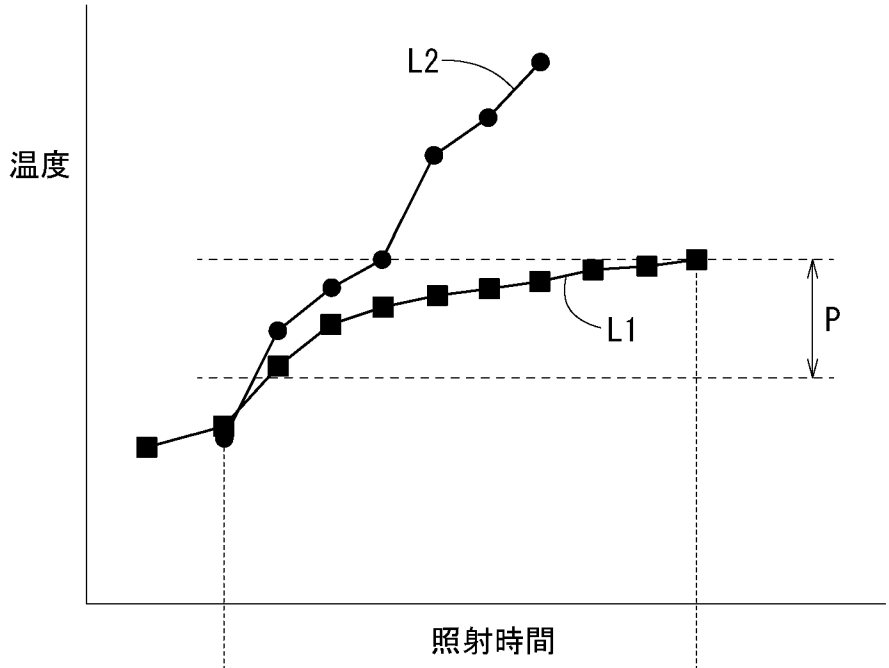
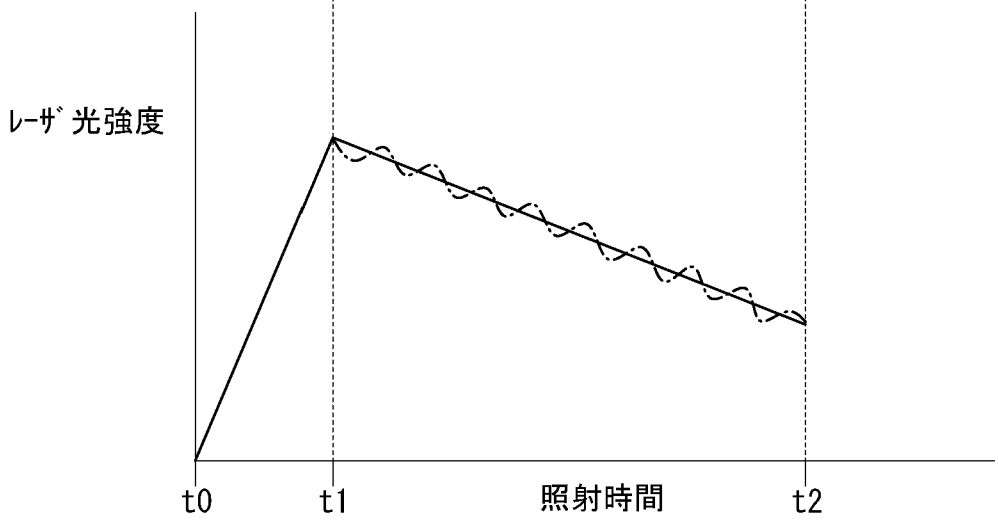
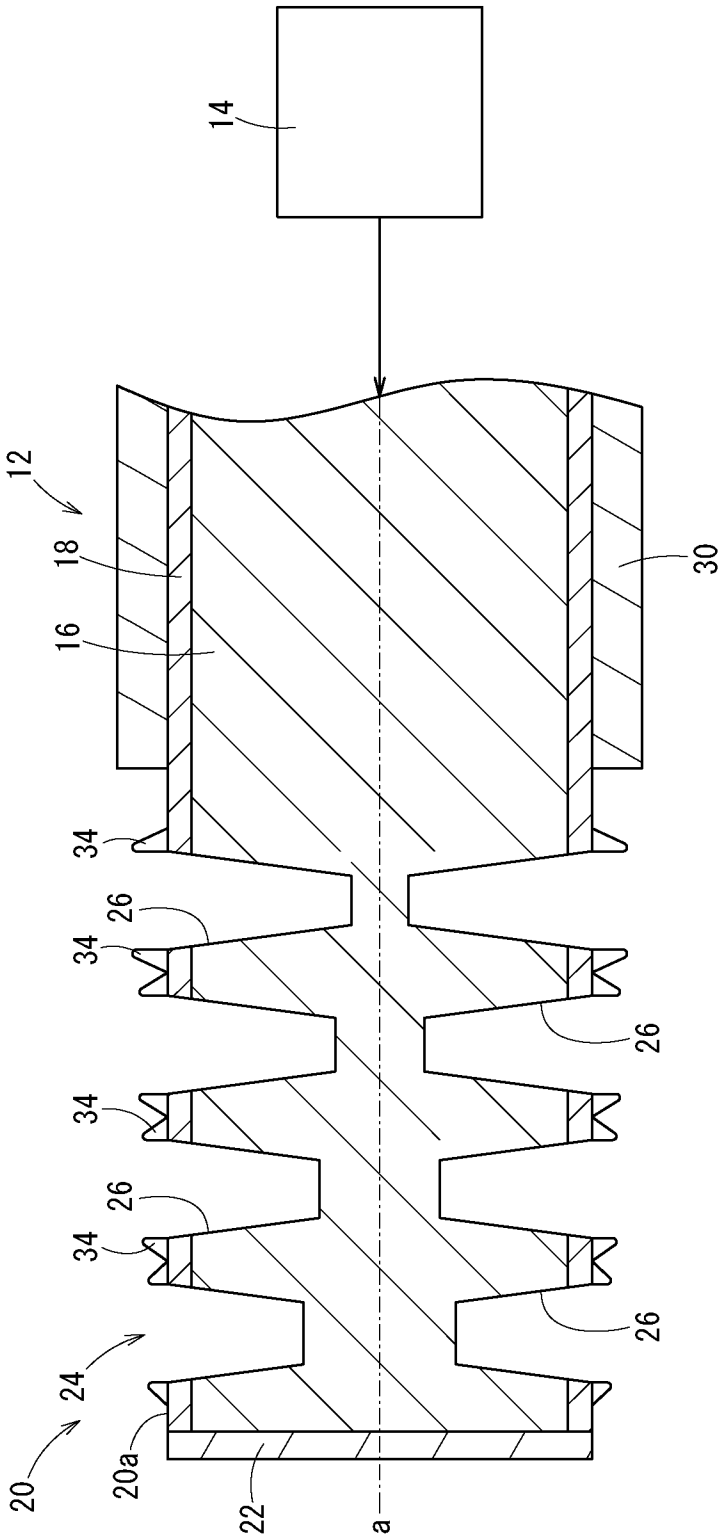


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4



[図5]

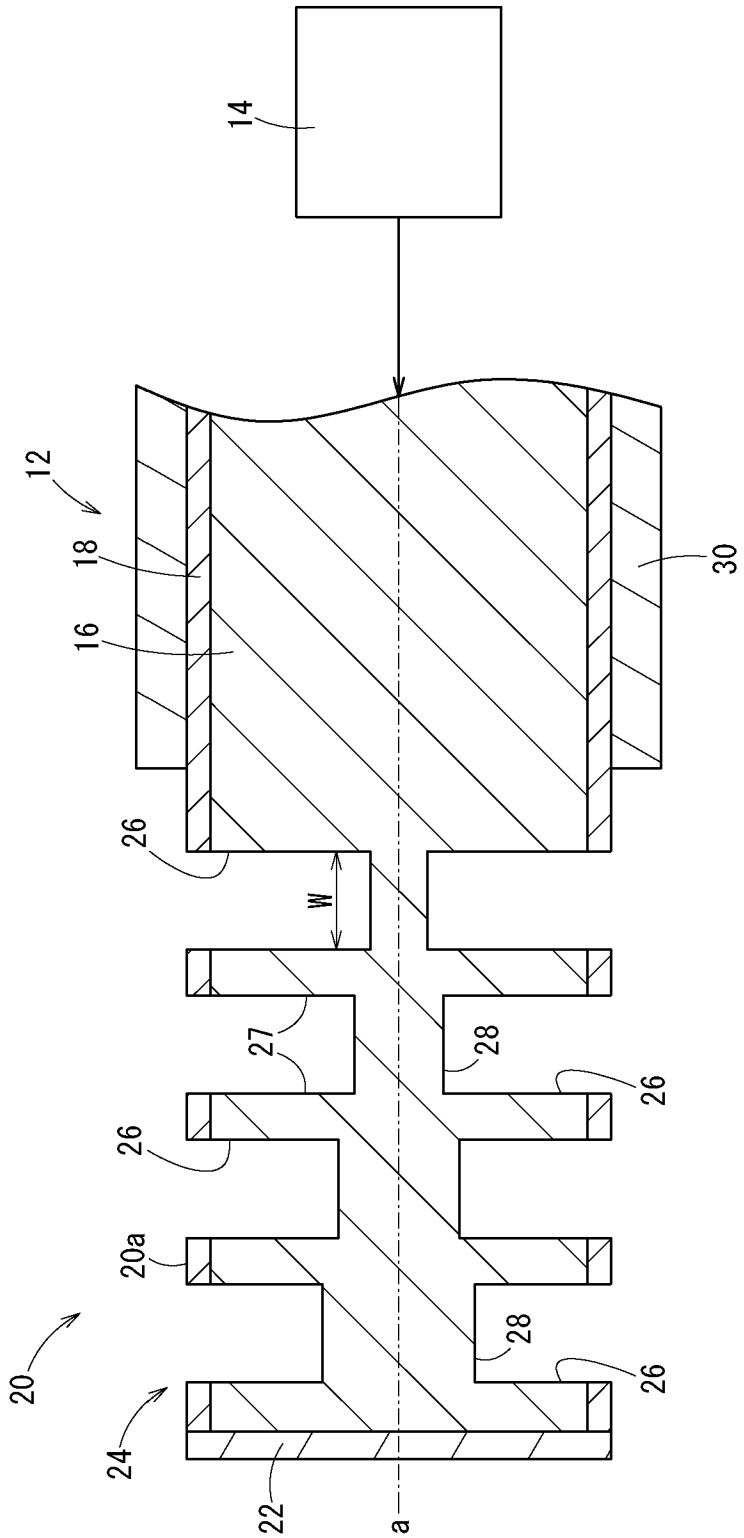


FIG. 5

[図6]

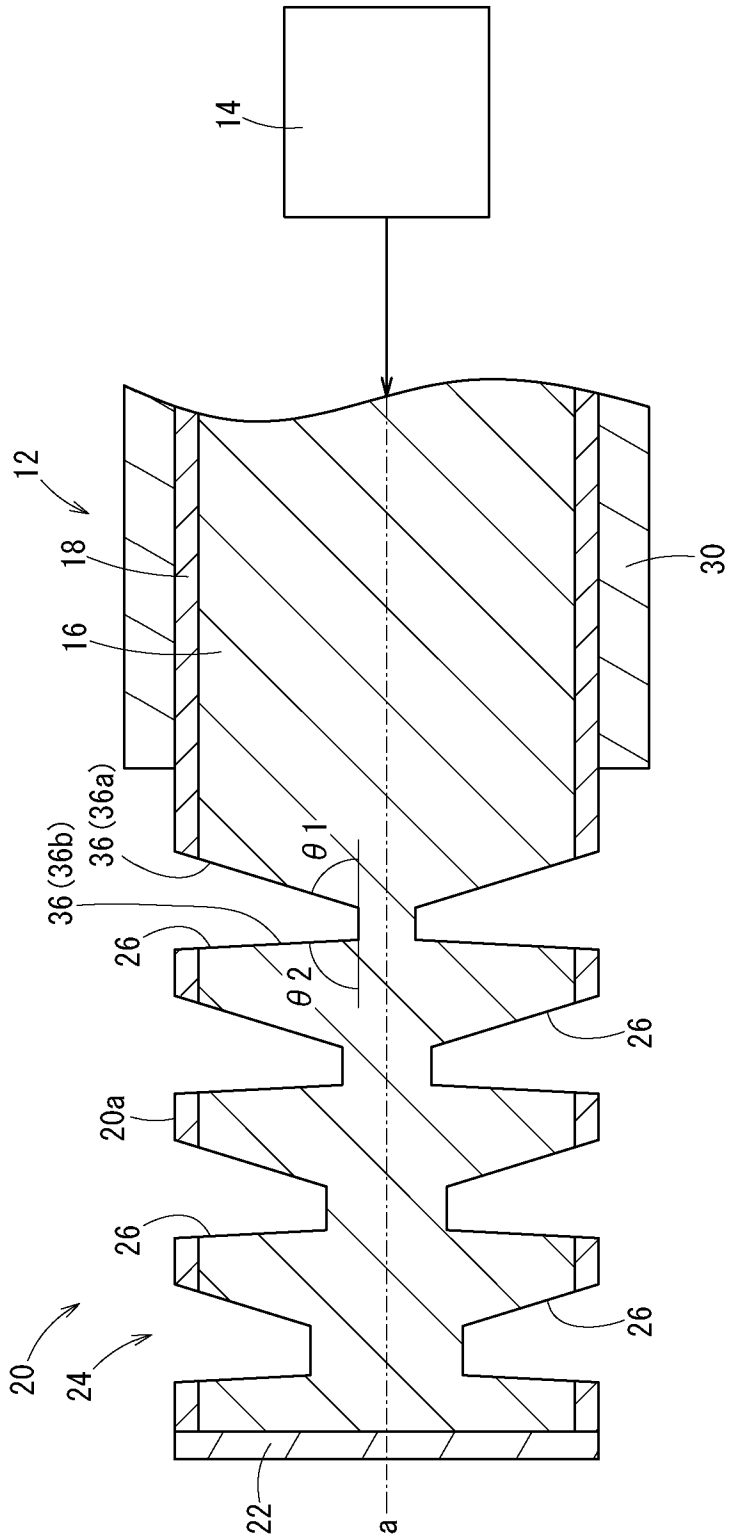


FIG. 6

[図7]

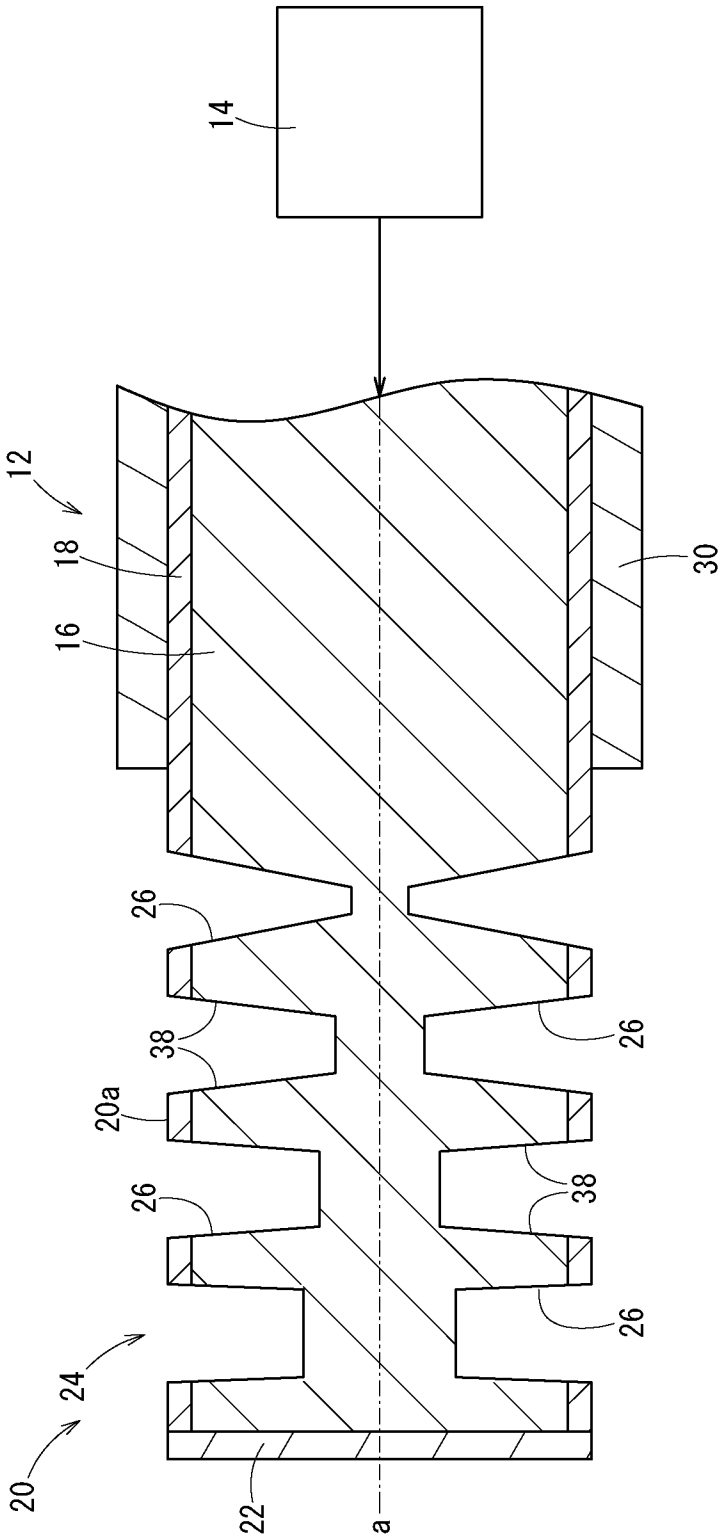
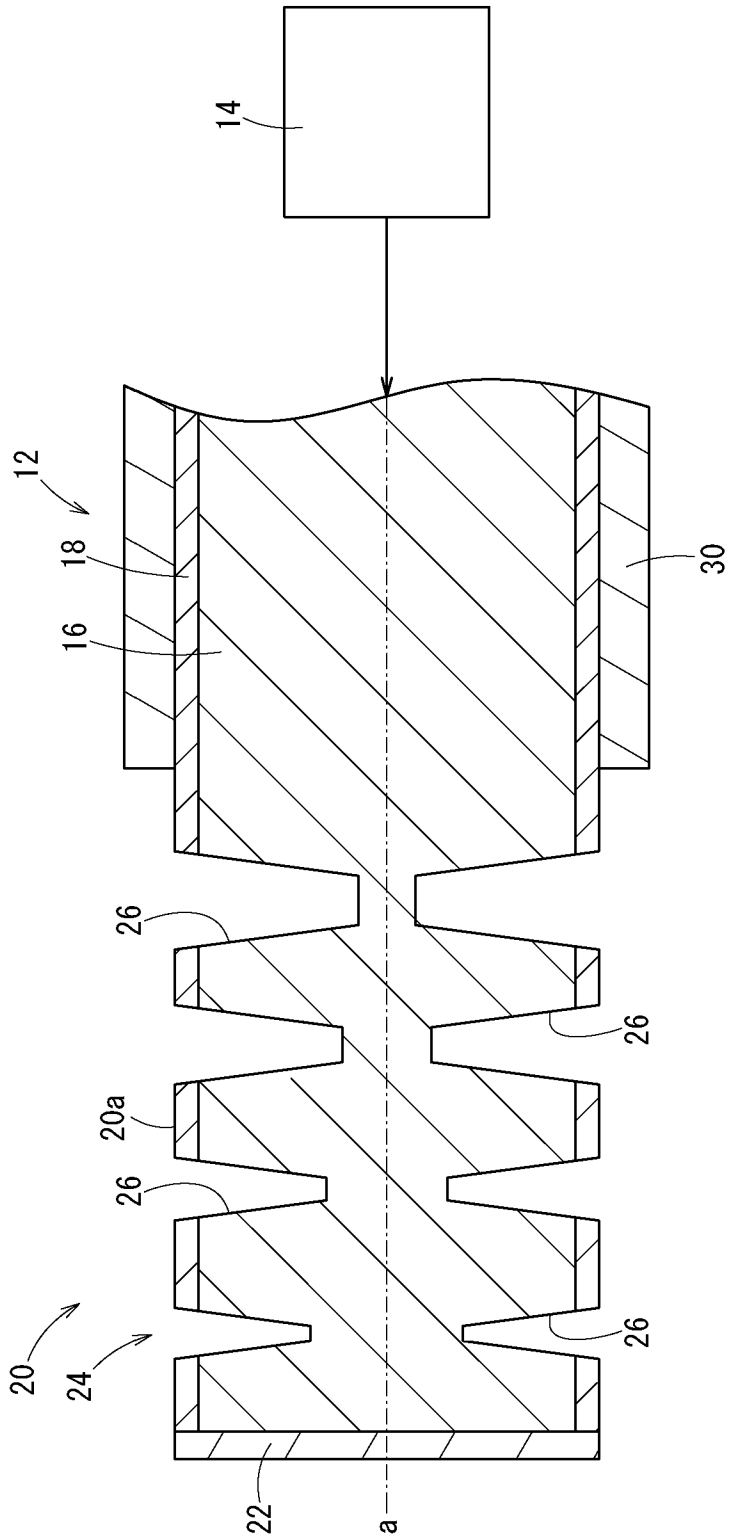


FIG. 7

10E

[図8]



10F

FIG. 8

[図9]

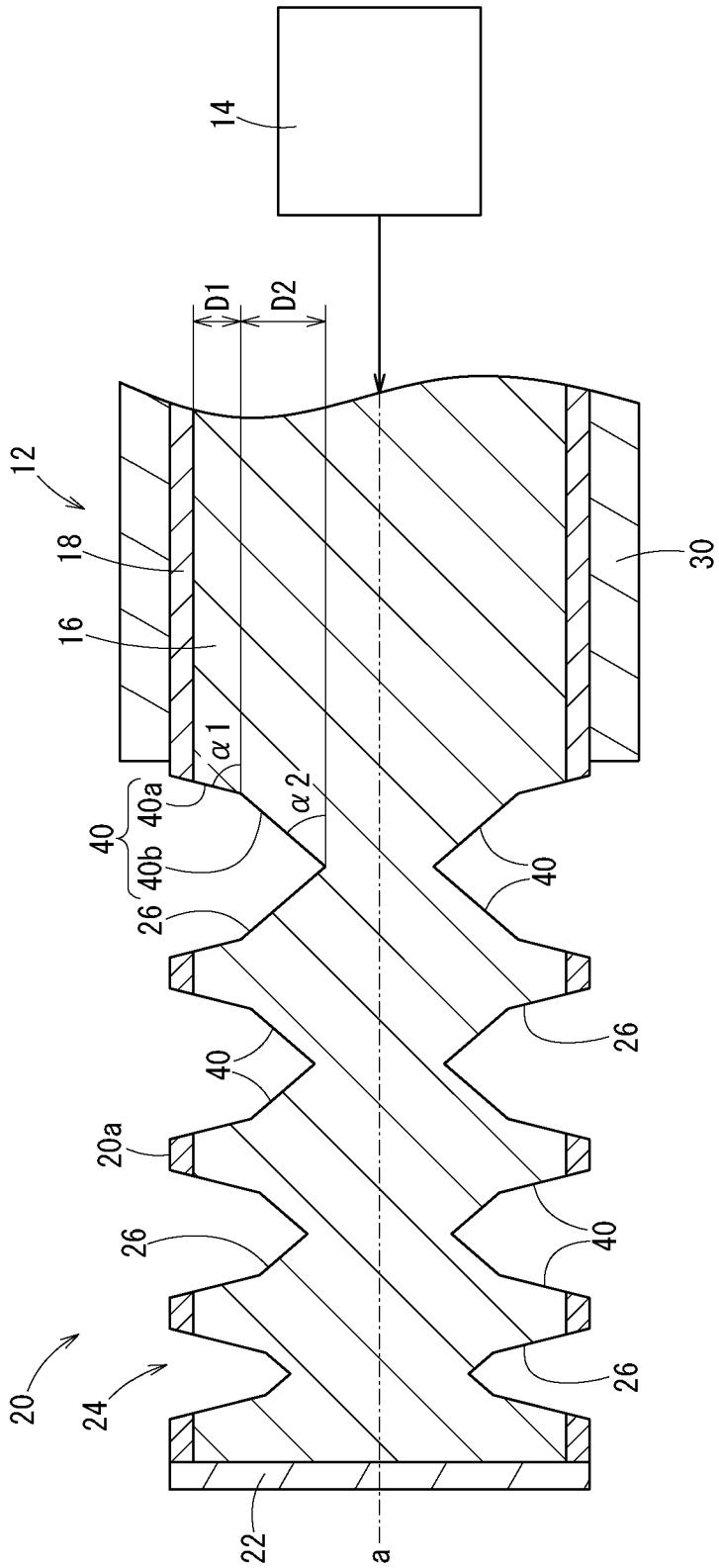


FIG. 9

[図10]

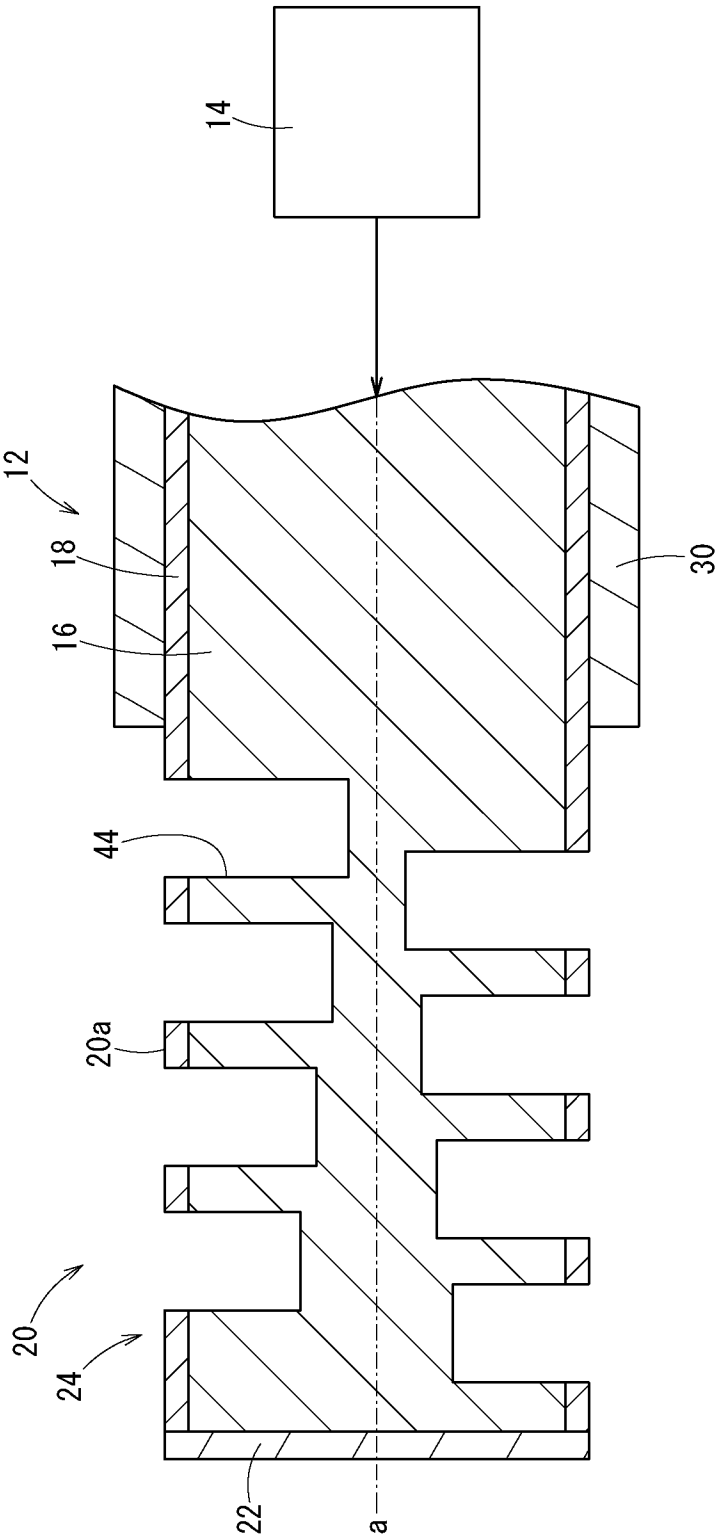


FIG. 10

[図11]

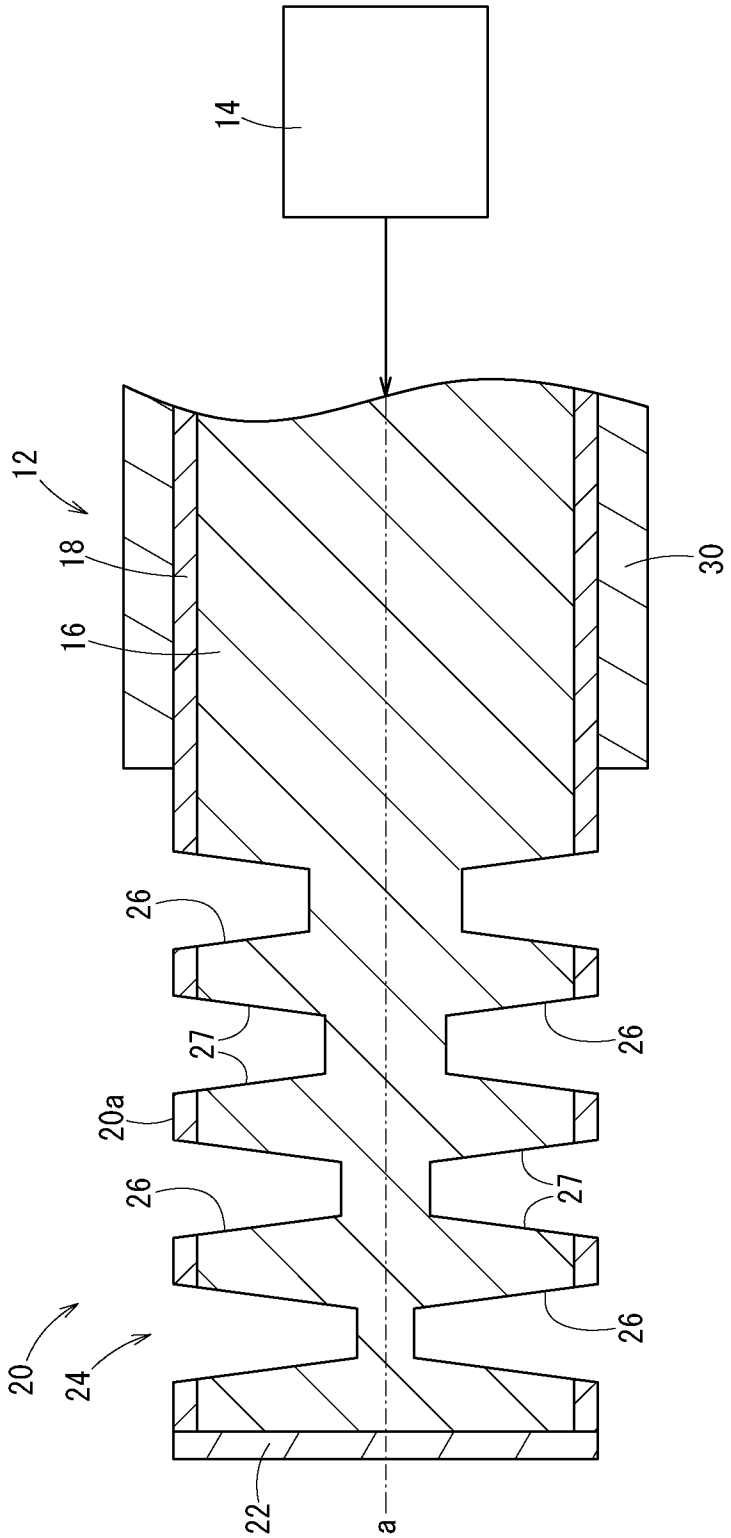


FIG. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/057862

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/00(2006.01)i, *A61B18/20*(2006.01)i, *A61N5/06*(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, A61B18/20, A61N5/06

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 1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2015 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2015

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	JP 2002-509777 A (Laser Industries Ltd.), 02 April 2002 (02.04.2002), paragraphs [0012] to [0019], [0056] to [0064], [0068]; fig. 2 & US 6113589 A & WO 1999/049936 A1 & CA 2325896 A1	1-3
A	JP 6-154239 A (Ceramoptec, Inc.), 03 June 1994 (03.06.1994), paragraphs [0014] to [0015]; fig. 1 to 2 & US 5292320 A & EP 598984 A1 & CA 2099452 A1	1-3
A	JP 2012-118560 A (Fujikura Ltd.), 21 June 2012 (21.06.2012), paragraphs [0072] to [0079]; fig. 11 (Family: none)	1-3

☐ 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
15 June 2015 (15.06.15)	23 June 2015 (23.06.15)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/057862

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.: 8-9
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 8-9 pertain to [method for treatment of the human body by surgery or therapy] and thus relate to a subject matter on which this International Searching Authority is not required to carry out an international search under the provisions of PCT Article 17(2)(a)(i) and [PCT Rule 39.1(iv)].

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:
See 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.:
1-3

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)

Document 1 (JP 2002-509777 A (Laser Industries Ltd.), 02 April 2002 (02.04.2002), & US 6113589 A & WO 1999/049936 A1 & CA 2325896 A1) discloses "a therapeutic device, in which at least two grooves are formed at different parts in an ejection section as observed in the length direction of the ejection section, wherein the at least two grooves have at least two shapes, and the intensities of laser light emitted from adjacent two grooves are different from each other (see [0012]-[0019], [0056]-[0064], [0068] and fig. 2).

Therefore, claim 1 lacks novelty in the light of the document 1, and therefore does not have a special technical feature.

Accordingly, claims are respectively classified into the following two inventions.

(Invention 1) claims 1-3

A therapeutic device according to the invention described in claim 1.

The inventions of claims 2-3 are classified into Invention 1, since the inventions of claims 2-3 are relevant to inventions on which it is substantially possible to carry out a search without an additional prior-art search and judgment, and it is efficient to carry out a search on said inventions together with claim 1.

(Invention 2) claims 4-7

The inventions of claims 4-7 are not relevant to inventions which involve all of the matters to define the invention in claim 1 and which have a same category.

Further, as a result of the search which has been carried out with respect to claim 1, the inventions of claims 4-7 are not relevant to inventions on which it is substantially possible to carry out a search without an additional prior-art search and judgment, and there is no other reason for that it can be considered that it is efficient to carry out a search on these claims together with claim 1, and consequently, it is impossible to classify claims 4-7 into Invention 1.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０５７８６２

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, A61B18/20(2006.01)i, A61N5/06(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, A61B18/20, A61N5/06

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	１９７１－２０１５年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１５年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１５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	JP 2002-509777 A (ラザー・インダストリーズ・リミテツド) 2002.04.02, [0012]-[0019], [0056]-[0064], [0068], 図２ & US 6113589 A & WO 1999/049936 A1 & CA 2325896 A1	1-3
A	JP 6-154239 A (セラムオプテック　インコーポレーテッド) 1994.06.03, [0014]-[0015], 図1-2 & US 5292320 A & EP 598984 A1 & CA 2099452 A1	1-3

☑　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 １５．０６．２０１５	国際調査報告の発送日 ２３．０６．２０１５
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　５５７０ 寺澤　忠司 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６

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
A	JP 2012-118560 A（株式会社フジクラ）2012.06.21, [0072]-[0079], 図 11（ファミリーなし）	1-3

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０５７８６２

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　8-9　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、
請求項8-9は［手術又は治療による人体の処置方法］に関するものであって、PCT17条(2)(a)(i)及び［PCT規則39.1(iv)］の規定により、この国際調査機関が国際調査をすることを要しない対象に係るものである。

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。
特別ページ参照。

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。

請求項 1-3

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。

文献１(JP 2002-509777 A (ラザー・インダストリーズ・リミテツド) 2002.04.02, & US 6113589 A & WO 1999/049936 A1 & CA 2325896 A1) には、「出射部の長手方向の異なる箇所に２つ以上の溝が設けられ、２つ以上の溝は、２種以上の形状を有するとともに、互いに隣接する溝から出射するレーザ光の強度が異なる治療デバイス」が記載されている ([0012]-[0019], [0056]-[0064], [0068]及び図２参照)。したがって、請求項１は、文献１により新規性が欠如しているため、特別な技術的特徴を有しない。

そして、請求の範囲は、各々下記の２の発明に区分される。

(発明１) 請求項 1-3

請求項１に係る発明の治療デバイス。

請求項 2-3 に係る発明は、実質的に追加的な先行技術調査や判断を必要とすることなく、調査を行うことが可能である発明であり、請求項１とまとめて調査を行うことが効率的であるため、発明１に区分する。

(発明２) 請求項 4-7

請求項 4-7 に係る発明は、請求項１の発明特定事項を全て含む同一カテゴリーの発明ではない。そして、請求項 4-7 に係る発明は、請求項１について調査した結果、実質的に追加的な先行技術調査や判断を必要とすることなく、調査を行うことが可能である発明でなく、請求項１とまとめて調査を行うことが効率的であるとはいえる他の事情もないから、請求項 4-7 を発明１に区分することはできない。