(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 7 月 14 日(14.07.2016)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2016/111231 A1

(51) 国際特許分類:
A61F 2/24 (2006.01) *A61B 5/107* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/086525

(22) 国際出願日: 2015 年 12 月 28 日(28.12.2015)

(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 2015-001193 2015 年 1 月 6 日(06.01.2015) JP

(71) 出願人: 株式会社日本医療機器開発機構(JAPANESE ORGANIZATION FOR MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT, INC.) [JP/JP]; 〒1030023 東京都中央区日本橋本町二丁目３番１１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および
(71) 出願人 : 尾崎 重之(OZAKI Shigeyuki) [JP/JP]; 〒1520032 東京都目黒区平町二丁目９番２２号 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 廣瀬 隆行(HIROSE Takayuki); 〒1040042 東京都中央区入船３－８－７ ザ・ロワイヤルビル３階 廣瀬国際特許事務所内 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).

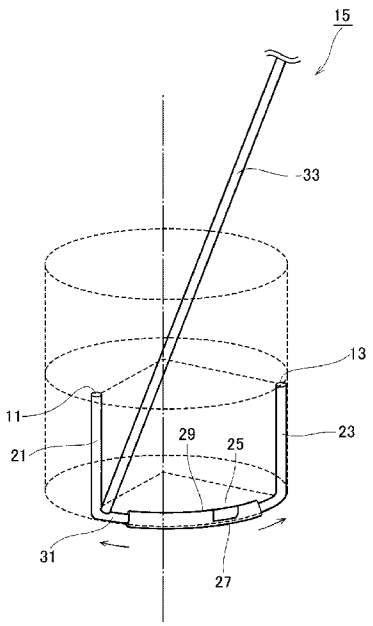
添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

WO 2016/111231 A1

(54) **Title**: LEAFLET SIZER

(54) 発明の名称 : 弁尖サイザー

Fig.1



(57) **Abstract**: The present invention provides a leaflet sizer comprising first and second commissure indication parts (11, 13) to be contacted with two commissures of a cardiac valve, the first and second commissure indication parts being movable relative to each other.

(57) 要約: 心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及び第２の交連部指示部（１１，１３）を有する弁尖サイザーにおいて，第１及び第２の交連部指示部の相対位置を可変とした弁尖サイザーを提供する。

明　細　書

発明の名称 ： 弁尖サイザー

技術分野

[0001] 本発明は，心臓弁のサイズを測定するための弁尖サイザーに関する。弁尖サイザーは，例えば，大動脈弁形成術や大動脈弁再建術といった心臓弁を人工膜又は生体膜から弁尖素材を形成する際に用いられる。

背景技術

[0002] 特許第５１０６０１９号公報（下記特許文献１）には，弁尖形成器が開示されている。この弁尖形成器は，複数の弁尖サイザーと，テンプレートとを有する。そして，弁尖サイザーの例は，この公報の図２に示されている。すなわち，この公報における弁尖サイザーは，サイザーブロックとハンドルとを有しており，サイザーブロックには，円柱を交連部の中心角に応じた角度で切断した円弧面が形成されている（請求項２）。また，サイザーブロックには，円弧面の両端部を交連部に位置決めする触針部が設けられている。この公報に開示される弁尖形成器は，その図１に示されるように，複数種類のサイズのサイザーブロックが，それぞれハンドルと接続された形状を有している。

[0003] 大動脈弁形成術は，例えば，尾崎重之「自己心膜を使用した大動脈弁形成術」人工臓器３９巻３号２０１０年１５７頁～１６１頁（非特許文献１）において紹介されている。この文献においても，上記のとおり，サイザーブロックとハンドルとを有する弁尖サイザーが用いられている（例えば，図２）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特許第５１０６０１９号公報

非特許文献

[0005] 非特許文献1：尾崎重之「自己心膜を使用した大動脈弁形成術」人工臓器３９

巻３号２０１０年１５７頁～１６１頁

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 大動脈弁形成術は，画期的な治療方法である。一方，上記の弁尖形成器は，複数のサイズの弁尖サイザーを必要とする。１つの弁尖形成器に複数の弁尖サイザーが含まれていても，実際に１回の施術で用いる弁尖サイザーは１つ又は２つ程度である。このため，多くの弁尖サイザーが無駄になるという問題がある。

[0007] また，本来，弁尖形成器は使い捨てされる医療機器である。しかしながら，上記のとおり，多くの弁尖サイザーが施術に際して用いられないため，弁尖形成器を再利用される可能性がある。

[0008] さらに，従来の弁尖サイザーは，サイザーヘッドを扇形とすると扇の要部分にハンドルが角度をつけて取り付けられていた。このため，従来の弁尖サイザーを動脈の奥に挿入する際に，大動脈前壁にハンドルが当り，深部へサイザーを挿入しにくいという問題がある。

[0009] そこで，本発明は，弁尖サイザーが再利用される事態を防止できる弁尖サイザーを提供することを目的とする。また，本発明は，施術の際に大動脈に挿入しやすく，そのために弁尖のサイズを図りやすい弁尖サイザーに関する。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明の第１の態様は，ひとつ又は少ない数の弁尖サイザーで，従来の複数の弁尖サイザーの機能を有する弁尖サイザー（又は弁尖サイザーセット）に関する。弁尖サイザーは，心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及び第２の交連部指示部１１，１３を有する。これにより，弁尖サイザーは，心臓弁のサイズを決定することができる。そして，本発明の第１の態様の弁尖サイザー１５は，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変である。

[0011] 第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変な弁尖サイザー

の例は，弁尖サイザーが，第１の交連部指示部１１を支える第１の支持部２１を有しており，第１の支持部２１が，伸縮可能なものがあげられる。この場合，弁尖サイザーが，第２の交連部指示部１３を支える第２の支持部２３をさらに有していてもよい。また，第２の支持部２３も伸縮可能なものであってもよい。

[0012] 第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変な弁尖サイザーの例は，第１の支持部２１が伸縮した際に，２つの交連部の距離に対応した指標を表示する指標表示部２５を更に有するものである。

[0013] 第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変な弁尖サイザーにおける，伸縮機能の例は，第１の支持部をスライドできるように収容するための収容部２７を有する弁尖サイザー本体を有するものである。

[0014] 弁尖サイザーの好ましい例は，第１及び第２の交連部指示部１１，１３と接続された弁尖サイザー本体３１と，弁尖サイザー本体３１に接続されたハンドル３３を，更に有しており，そして，ハンドル３３は，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の一方に近接した位置に存在するものである。

[0015] 他の実施形態において，本発明の弁尖サイザーは，第１のアーム５１と，第２のアーム５２と，連結支点部５３を有していてもよい。第１のアーム５１と第２のアーム５２は，その中頃において交差している。連結支点部５３は，第１及び第２のアーム５１，５２の交差点において，第１及び第２のアーム５１，５２を開閉可能に連結する。この実施形態において，第１の交連部指示部１１は，第１のアーム５１の先端に設けられ，第２の交連部支持部１３は，第２のアーム５２の先端に設けられる。このようにして，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置を可変にしてもよい。

[0016] さらに別の実施形態において，本発明の弁尖サイザーは，ベース部６１と，ロッド６２と，第１のアーム６３と，第２のアーム６４を有していてもよい。ベース部６１には，ロッド６２が差し込まれている。このロッド６２は，ベース部６１によってガイドさるように，そのベース部６１内を進退可能となっている。また，このベース部６１には，第１のアーム６３と第２のア

ーム６４とが連結されている。第１及び第２のアーム部６３は，ロッド６２がベース部６１を進退する動作に連動して開閉するように構成されている。この実施形態において，第１の交連部指示部１１は，第１のアーム６３の先端に設けられ，第２の交連部支持部１３は，第２のアーム６４の先端に設けられる。このようにして，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置を可変にしてもよい。

[0017] 本発明の第２の態様は，複数の弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃを有する弁尖サイザーセット１７に関する。弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃは，それぞれ，心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及び第２の交連部指示部１１ａ，１３ａを有し，心臓弁のサイズを決定するための医療機器である。そして，複数の弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃは，それぞれ第１及び第２の交連部指示部の相対位置が異なっている。すなわち，弁尖サイザーセット１７は，複数のサイズの弁尖サイザーヘッドを有する。そして，複数の弁尖サイザーのそれぞれは，複数の弁尖サイザーヘッドを連結するための連結穴４１ａ，４１ｂ，４１ｃを有し，複数の弁尖サイザーヘッドは，連結穴を貫通する束縛体４３により一体とされている。

発明の効果

[0018] 本発明の第１の態様の弁尖サイザーは，ひとつ又は少ない数の弁尖サイザーで，従来の複数の弁尖サイザーの機能を有する。このため全く使用されずに捨てられる弁尖サイザーを減らすことができる。その結果，弁尖サイザーを再利用しようとすることを防ぐことができる。

[0019] この弁尖サイザーのうちハンドルが一方の交連部支持部に近接したものは，従来のサイザーと比べハンドル３３が大動脈壁に近接する位置にあるためサイザーを大動脈に挿入する際に，大動脈前壁にハンドルが当たりづらくなり，その結果サイザーを大動脈深部へ挿入しやすくなる。

[0020] 本発明の第２の態様の弁尖サイザーは，複数のサイザーが一体となっているので，一部のサイザーを利用した場合であっても，その一部のみ廃棄する

ことが難しい。このため，弁尖サイザーを再利用しようとすることを防ぐことができる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]図１は，本発明の弁尖サイザーの例を示す概念図である。

[図2]図２は，本発明の弁尖サイザーの例を示す概念図である。

[図3]図３は，本発明の弁尖サイザーの例を示す概念図である。

[図4]図４は，本発明の弁尖サイザーの例を示す概念図である。

[図5]図５は，交差開閉型の弁尖サイザーの外観の例を示す斜視図である。

[図6]図６は，交差開閉型の弁尖サイザーが閉じた状態を示す拡大図である。

[図7]図７は，交差開閉型の弁尖サイザーが開いた状態を示す拡大図である。

[図8]図８は，交差開閉型の弁尖サイザーの動作範囲を示す模式図である。

[図9]図９は，ロッド開閉型の弁尖サイザーが閉じた状態を示す斜視図である。

[図10]図１０は，ロッド開閉型の弁尖サイザーが開いた状態を示す斜視図である。

[図11]図１１は，ロッド開閉型の弁尖サイザーの動作範囲を示す模式図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下，図面を用いて本発明を実施するための形態について説明する。本発明は，以下に説明する形態に限定されるものではなく，以下の形態から当業者が自明な範囲で適宜修正したものも含む。

[0023] 本発明の第１の態様は，ひとつ又は少ない数の弁尖サイザーで，従来の複数の弁尖サイザーの機能を有する弁尖サイザーに関する。弁尖サイザーは，上記した特許文献１（特許第５１０６０１９号公報）及び非特許文献１（尾崎重之「自己心膜を使用した大動脈弁形成術」人工臓器３９巻３号２０１０年１５７頁～１６１頁）に開示されるとおり，公知の医療機器である。

[0024] 図１は，本発明の弁尖サイザーの例を示す概念図である。図１に示されるように，弁尖サイザーは，心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及

び第２の交連部指示部１１，１３を有する。この第１及び第２の交連部指示部１１，１３は，特許文献１（特許第５１０６０１９号公報）における触針部に相当する。第１及び第２の交連部指示部１１，１３は，施術の際に，切除された弁輪部分に挿入されて，両端に位置する交連部をそれぞれ指し示すための部位である。この第１及び第２の交連部指示部１１，１３により，弁尖サイザーは，心臓弁のサイズを決定できる。そして，本発明の第１の態様の弁尖サイザー１５は，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変である。

[0025] 第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変な弁尖サイザーの例は，弁尖サイザーが，第１の交連部指示部１１を支える第１の支持部２１を有しており，第１の支持部２１が，伸縮可能なものがあげられる。この場合，弁尖サイザーが，第２の交連部指示部１３を支える第２の支持部２３をさらに有していてもよい。また，第２の支持部２３も伸縮可能なものであってもよい。伸縮可能とは，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変であることを意味する。

[0026] 第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変な弁尖サイザーの例は，第１の支持部２１が伸縮した際に，２つの交連部の距離に対応した指標を表示する指標表示部２５を更に有するものである。たとえば，収容部２７内に，弁尖サイザー本体３１のうち収容部２７内に存在する端部を測定する装置を有し，これが端部の位置を測定することで，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置を把握し，把握した相対位置を指標表示部２５に表示させるようにしてもよい。

[0027] 第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変な弁尖サイザーにおける，伸縮機能の例は，第１の支持部２１をスライドできるように収容するための収容部２７を有する弁尖サイザー本体３１を有するものである。弁尖サイザー本体３１が，収容部２７内部をスライドすることで，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置を変化させることができる。

[0028] 弁尖サイザーの好ましい例は，第１及び第２の交連部指示部１１，１３と

接続された弁尖サイザー本体３１と，弁尖サイザー本体３１に接続されたハンドル３３を，更に有しており，そして，ハンドル３３は，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の一方に近接した位置に存在するものである。第１及び第２の交連部指示部１１，１３のｘ座標をそれぞれ０（x_1）及びx_2とし，ハンドル３３のｘ座標をx_3とした場合，x_3は０以上０．４x_2以下が好ましく，０以上０．３x_2以下でもよく，０以上０．２x_2以下でもよく，0以上０．１x_2以下でもよい。また，ハンドルを第１の交連指示部１１からずらした方がサイザーのバランスがよくなるため，x_3は０．０５x_2以上０．３x_2以下でもよく，０．１x_2以上０．２x_2以下でもよい。ハンドル３３の収容部２７又は弁尖サイザー本体３１と接する部位は，収容体２７又は弁尖サイザー本体３１の中央であってもよいが，その場合はハンドルが第１及び第２の交連部指示部１１，１３のいずれかに向けて傾斜しているものが好ましい。

[0029] 弁尖サイザーの好ましい例は，縁部の中心部分に印２９が存在するものである。この印は施術の際に目印をつけるのに役立つこととなる。

[0030] 図１に示される例は，円柱の縁部分にサイザー本体３１が存在する。そして，その縁部分の両端（または両端付近）から，第１及び第２の支持部２１，２３が上方に曲がった構造を有する。この例では，第１の交連部指示部１１及び第１の支持部２１は，図１における本体部分の中心より左側に存在し，第２の交連部指示部１３及び第２の支持部２３は，図１における本体部分の中心より右側に存在する。そして，第１及び第２の支持部２１，２３のうち縁部分に存在する部分は，その一部又は全部が収容部２７に収容されている。この例では，収容部２７は，第１及び第２の支持部２１，２３のうち縁部分を収容できるように，縁部分の外形と同じか又はそれより大きな内径を有する筒体を有する。

[0031] 特に図示しないが，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が可変な弁尖サイザーにおける，伸縮機能の上記とは例は，第１の支持部２１及び第２の支持部のいずれか又は両方の少なくとも縁部分が伸縮可能なもの

である。その例は，縁部分がバネ構造のもの，蛇腹構造のもの，及び弾性体のものである。弾性体の例は，ゴムである。

[0032] たとえば，ハンドル３３に力を加えると，収容部２７に収容されていた第１の支持体２１が図１における左方向（又は右方向）に移動し，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置が広がる。図１に示される例の好ましいものは，第１の支持体２１が図１における左方向又は右方向に移動すると，第２の支持体２３が第１の支持体２１とは逆方向に移動するものである。これは，第１の支持体２１が移動すると，第２の支持体２３が反対方向に移動する機構により実現できる。

[0033] 図２に示す例では．第１の支持部２１及び第２の支持部のいずれか又は両方が中空であり，その中空部分に連結部３０が挿入されるものである。そして，連結部分上を，第１の支持部２１及び第２の支持部のいずれか又は両方がスライドできる。このようにして第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置を調整できる。この例では，連結部３０の中心から中心指示のための印２９のための棒が延びている。図２に示す例では，各要素が棒状のように記載されている。しかし，図２に示す例では，第１及び第２の支持部２１，２３が，連結部３０の外側に位置するため，第１及び第２の支持部２１，２３を滑らかな構造（太めな構造）とすることができる。このため，この例は，実際の施術がしやすい立体形状をとりやすくなる。具体的には，第１及び第２の支持部２１，２３を血管内壁に沿うような形状にすることができる。

[0034] 本発明の第２の態様は，複数の弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃを有する弁尖サイザーセット１７に関する。弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃは，それぞれ，心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及び第２の交連部指示部１１ａ，１３ａを有し，心臓弁のサイズを決定するための医療機器である。そして，複数の弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃは，それぞれ第１及び第２の交連部指示部の相対位置が異なっている。すなわち，弁尖サイザーは，複数のサイズの弁尖サイザーヘッドを有

する。そして，複数の弁尖サイザーのそれぞれは，複数の弁尖サイザーヘッドを連結するための連結穴４１ａ，４１ｂ，４１ｃを有し，複数の弁尖サイザーヘッドは，連結穴を貫通する束縛体４３により一体とされている。

[0035] 図３は，弁尖サイザーを示す概念図である。この例は，複数の弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃが束縛体４３を軸として回転可能に接続されている。束縛体の上部には，ハンドル３３が形成されている。そして，施術においては，施術者が適切と判断した弁尖サイザーヘッド（たとえば１５ｂ）が選択されると，その弁尖サイザーヘッド１５ｂを，連結穴４１ｂを用いて，束縛体４３を軸として回転移動させる。すると，所望の弁尖サイザーヘッド１５ｂのみを取り出すことができる。残りの弁尖サイザーヘッドも連結穴４１ａ，４３ｃを介して，束縛体４３と軸固定されている。この残りの弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｃは，実際の施術の際に，動脈などを押さえ，弁尖サイズを測定試薬するように作用する。

[0036] 図４は，弁尖サイザーを示す概念図である。図４に示される弁尖サイザーは，複数の弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃを有している。そして，それぞれの弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃは，心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及び第２の交連部指示部１１ａ，１３ａを有する。複数の弁尖サイザーヘッド１５ａ，１５ｂ，１５ｃは，それぞれ第１及び第２の交連部指示部の相対位置が異なっている。すなわち，弁尖サイザーは，複数のサイズの弁尖サイザーヘッドを有する。そして，複数の弁尖サイザーのそれぞれは，複数の弁尖サイザーヘッドを連結するための連結穴４１ａを有し，複数の弁尖サイザーヘッドは，連結穴を貫通する束縛体４３により一体とされている。図４の例では，弁尖サイザーヘッドにサイズを示す表記がなされており，実際の測定において，弁尖サイズがわかるようにされている。この例では，それぞれの弁尖サイザーヘッドが固定穴４５ａを有しており，ループ状の束縛体４３の一端を固定穴４５ａに通すことで，束縛体４３をハンドルとして利用することができる。

[0037] 続いて，図５，図６，図７，及び図８を参照して，他の実施形態に係る弁

尖サイザーについて説明する。図５～図８に示された弁尖サイザーは，本願明細書では「交差開閉型の弁尖サイザー」と称されている。

[0038] 図５に示されるように，交差開閉型の弁尖サイザーは，互いに交差する第１のアーム５１と第２のアーム５２を有している。第１のアーム５１の先端には，第１の交連部指示部１１が設けられ，第１のアーム６２の先端には，第２の交連部指示部１３が設けられている。また，第１のアーム５１と第２のアーム５２の交差点には，連結支点部５３が形成されている。この連結支点部５３は，第１のアーム５１と第２のアーム５２とが開閉可能なように，両者を連結している。例えば，連結支点部５３は，第１のアーム５１と第２のアーム５２の交差点を貫通するピンなどによって構成すればよい。なお，開閉可能とは，第１と第２のアーム５１，５２の先端（すなわち，第１及び第２の交連部指示部１１，１３）の相対位置が可変であることを意味する。

[0039] また，本実施形態において，弁尖サイザーは，第１の交連部指示部１１と第１の交連部指示部１３との間に，ヘッド５４を有している。図５に示されるように，第１及び第２の交連部指示部１１，１３が閉じた状態において，これらの指示部１１，１３はヘッド５４の側面に当接することが好ましい。また，このヘッド５４は，第３のアーム５５の先端に取り付けられたものである。第３のアーム５５は，連結支点部５３によって，第１のアーム５１及び第２のアーム５２に連結されている。本実施形態では，第３のアーム５５は，基本的に不動である。つまり，第１のアーム５１と第２のアーム５２は，連結支点部５３を支点として，不動状態の第３のアーム５５の左右に移動するように，開いたり閉じたりするようになっている。これにより，第３のアーム５５（ヘッド５４）を中心として，第１のアーム５１（第１の交連部指示部１１）と第２のアーム５２（第２の交連部指示部１３）の相対位置を変化させることができる。

[0040] さらに，図５に示されるように，交差開閉型の弁尖サイザーは，ハンドル３３とガイド５６を備えている。ハンドル３３は，術者が弁尖サイザーを持つときの把持部となる。このハンドル３３の一部は，ガイド５６の内部に差

し込まれている。そして，ガイド５６の内部に入り込んだハンドル３３の一部には，ネジ山が形成されており，ガイド５６の内部に形成されたネジ孔に嵌め合わされている。このため，ハンドル３３を一定方向にネジ回すことにより，ハンドル３３の一部をガイド５６の内部に深く進行させることができ，他方で，ハンドル３３を反対方向にネジ回すことによって，ハンドル３３の一部をガイド５６の内部から引き出すことができるようになっている。

[0041] また，図５に示されるように，ガイド５６の内部には，ハンドル３３とは反対側から，第１のアーム５１，第２のアーム５２，及び第３のアーム５５が差し込まれている。つまり，図示されるように，第１～第３のアーム５１，５２，５５は，指示部１１，１３やヘッド５４が設けられた先端とは反対の他端側が，ガイド５６の内部に差し込まれた状態となる。また，第１～第３のアーム５１，５２，５５の他端は，ハンドル３３の一部と連結している。さらに，第１及び第２のアーム５１，５２のうち，少なくともこのガイド５６の内部に差し込まれている部位は，押圧力を加えることによって湾曲する可撓性材料で形成されている。なお，第１及び第２のアーム５１，５２の全体を可撓性材料によって形成することもできる。従って，ハンドル３３をネジ回して，ハンドル３３の一部をガイド５６の内部に深く進行させると，その押圧力に応じて，ガイド５６の内部で第１及び第２のアーム５１，５２が湾曲する。

[0042] さらに，図５に示されるように，第１及び第２のアーム５１，５２のうちのガイド５６内に差し込まれた部位には，突起状のスライドピン５７が形成されている。また，ガイド５６には，このスライドピン５７を案内（ガイド）するためのレール５８が形成されている。図５に示した例において，レール５８は，ガイド５６に形成された切り込み（スリット）である。ただし，レール５８は，ガイド５６に形成された溝などであってもよい。また，レール５８は，ハンドル５６が進退する方向に対して所定角度で傾斜するように設けられている。さらに，図示は省略されているが，第１のアーム５１に形成されたスライドピン５７を案内するためのレール５８と，第２のアーム５

２に形成されたスライドピン（図示省略）を案内するためのレール（図示省略）は，反対方向，すなわち交差する方向に傾斜している。従って，ハンドル３３をガイド５６内に向かって徐々に進行させると，第１のアーム５１と第２のアーム５２は，レール５８によって案内されるようにして，互いの相対位置が徐々に離れていく。このように第１及び第２のアーム５１，５２の他端側の相対位置を離す方向に付勢することで，連結支点部５３を支点として，その先端側に設けられた第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置も離れることとなる。反対に，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置を近づけるためには，上述した操作と逆の操作を行えばよい。これにより，ハンドル３３をネジ回すという簡単な操作によって，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の相対位置を変化させることができる。

[0043] 図６には，第１及び第２のアーム５１，５２の先端，すなわち第１及び第２の交連部指示部１１，１３の閉じた状態が示されている。また，図７には，第１及び第２のアーム５１，５２の先端，すなわち第１及び第２の交連部指示部１１，１３の開いた状態が示されている。第１及び第２のアーム５１，５２は，図６に示された閉じた状態から，図７に示された開いた状態へと徐々に展開していく。このため，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の位置関係を調整しながら患者の心臓弁の交連部にあてがうことで，心臓弁のサイズを測定することができる。

[0044] また，図８には，第１の交連部指示部１１，第２の交連部指示部１３，及びヘッド５４の相対位置の関係性が，第１及び第２のアーム５１，５２の開閉に伴って変化する様子が模式的に示されている。図８において，ヘッド５４の頂点の位置が符号Ｐ１で示され，第１の交連部支持部１１の頂点の位置が符号Ｐ２で示され，第２の交連部指示部１３の頂点の位置が符号Ｐ３で示されている。図８に示されるように，交差開閉型の弁尖サイザーは，第１及び第２のアーム５１，５２を展開させると，第１及び第２の交連部指示部１１，１３が，連結支点部３３を中心とする円の円周上を移動する。つまり，第１の交連部支持部１１は，Ｐ２からＰ２´まで移動するが，Ｐ２から連結

支点部３３までの距離と，Ｐ２´から連結支点部３３までの距離は等しい。第２の交連部支持部１３についても同様である。また，交差開閉型の弁尖サイザーにおいて，ヘッド５４の頂点位置Ｐ１は不動である。交差開閉型の弁尖サイザーを用いて患者の弁尖のサイズを測定する際には，このようなＰ１，Ｐ２，及びＰ３の相対位置関係の特性に注意する必要がある。

[0045] 続いて，図９，図１０，及び図１１を参照して，さらに別の実施形態に係る弁尖サイザーについて説明する。図９～図１１に示された弁尖サイザーは，本願明細書では「ロッド開閉型の弁尖サイザー」と称されている。

[0046] 図９に示されるように，ロッド開閉型の弁尖サイザーは，ロッド６２を進退可能に支持するためのベース部６１を有している。このベース部６１は，例えば棒状のハンドル３３の先端に固定されている。ベース部６１は，その内部に上下方向に貫通する貫通穴を有しており，その貫通穴にロッド６２が差し込まれている。ロッド６２は，ベース部６１によって案内されて上下に進退する。

[0047] また，ベース部６１の外部には，第１のアーム６３及び第２のアーム６４が連結されている。また，第１及び第２のアーム６３，６３のうち，ベース部６１に対する連結端とは反対側の先端に，ぞれぞれ，第１の交連部指示部１１と第２の交連部指示部１３が取り付けられている。さらに，本実施形態において，ベース部６１の外部には第３のアーム６５が連結されており，この第３のアーム６５は第１のアーム６３及び第２のアーム６４の間に位置している。また，第３のアーム６５の先端には，ヘッド６６が取り付けられている。

[0048] また，ロッド開閉型の弁尖サイザーは，ロッド６２と第１から第３のアーム６３，６４，６５を連動させる連動機構（図示省略）を有している。このような連動機構は，当業者が適宜設計することができ特に限定されるものではない。すなわち，図９及び図１０に示されるように，連動機構は，ロッド６２の進退動作と第１から第３のアーム６３，６４，６５の開閉動作を連動させる。例えば，図８に示されるように，ロッド６２がベース部６１に対し

て下方に押し込まれた状態にあるときには，第１から第３のアーム６３，６４，６５は閉じた状態となる。他方，ロッド６２がベース部６１に対して上方に持ち上げられた状態にあるときには，第１から第３のアーム６３，６４，６５は開いた状態となる。第１から第３のアーム６３，６４，６５が開くことで，第１の交連部指示部１１と第２の交連部指示部１３の相対位置が離れることとなる。このように，ロッド６２を進退させることで，第１から第３のアーム６３，６４，６５の開閉状態を自由に調節することができる。このため，第１及び第２の交連部指示部１１，１３の位置関係を調整しながら患者の心臓弁の交連部にあてがうことで，心臓弁のサイズを測定することができる。

[0049] 図１１には，ロッド開閉型の弁尖サイザーにおいて，第１の交連部指示部１１，第２の交連部指示部１３，及びヘッド６６の相対位置が変化する様子が模式的に示されている。図１１において，ヘッド６６の頂点の位置が符号Ｐ１で示され，第１の交連部支持部１１の頂点の位置が符号Ｐ２で示され，第２の交連部指示部１３の頂点の位置が符号Ｐ３で示されている。図１１に示されるように，ロッド開閉型の弁尖サイザーは，Ｐ１，Ｐ２，Ｐ３が，連結支点部３３を中心とする円周上に位置している。そして，第１から第３のアーム６３，６４，６５を展開させると，ベース部１１を中心とする円の半径が拡大するように，Ｐ１，Ｐ２，Ｐ３の各位置がＰ１´，Ｐ２´，Ｐ３´へと変化する。また，ロッド開閉型の弁尖サイザーは，Ｐ１，Ｐ２，Ｐ３の拡大幅はすべて均一である。つまり，Ｐ１からＰ１´までの距離，Ｐ２からＰ２´までの距離，及びＰ３からＰ３´までの距離が常に等しくなる。このように，ロッド開閉型の弁尖サイザーを用いることで，術者は相似の扇形を想定して弁尖のサイズを測定することができる。

[0050] 続いて，患者の自己の心膜で形成した弁尖素材を用いて大動脈弁を形成する大動脈再建術の例を説明する。この場合，胸骨を露出させた後，胸骨正中切開を行う。その後，心膜を切開する。心臓を露出させた状態で人工心肺による体外循環を行い，心拍を停止させた後大動脈弁を露出させる。一方，先

に取得した心膜を糸により拡張し，固定させた状態で，組織固定溶液（例えば，グルタールアルデヒドを含む液）に漬ける。

[0051] 次に，大動脈弁の三枚の弁尖のうち除去するものを切除する。切除した部位に，弁尖サイザーを当て，切除した弁尖の大きさ（交連部間の距離に基づく）を測定する。組織固定溶液から心膜を取り出す。そして，テンプレートのうち，弁尖サイザー（切除した弁尖の交連部に対応した大きさのもの）に対応したものにもとづいて，心膜に線を描画する。心膜を裁断し，弁尖素材を得る。弁尖素材は，例えば生理食塩水に浸しておく。

[0052] 次に，得られた弁尖素材を用いて弁尖を形成する。具体的な施術方法の基本作業は，特許第５１０６０１９号公報と同様である。すなわち，弁尖の中心点と対応する位置に形成されている指標を目印として，その指標が指し示す位置に糸をかけ，中心点を縫合する。この中心点を基準として，交連部に向けて縫い進める。弁尖基部２５の下端領域においては，針の間隔を細かくすることが好ましい。

産業上の利用可能性

[0053] 本発明は，医療機器の分野において利用されうる。

符号の説明

[0054]
１１…第１の交連部指示部　　１３…第２の交連部指示部
１５…弁尖サイザー　　２１…第１の指示部
２５…指標表示部　　２７…収容部
３１…弁尖サイザー本体　　３３…ハンドル
５１…第１のアーム　　５２…第２のアーム
５３…連結支点部　　６１…ベース部
６２…ロッド部　　６３…第１のアーム
６４…第２のアーム

請求の範囲

[請求項1] 心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及び第２の交連部指示部（１１，１３）を有し，前記心臓弁のサイズを決定するための弁尖サイザー（１５）であって，

第１及び第２の交連部指示部の相対位置が可変である弁尖サイザー。

[請求項2] 請求項１に記載の弁尖サイザーであって，

前記第１の交連部指示部を支える第１の支持部（２１）を有し，

第１の支持部は，伸縮可能である，

弁尖サイザー。

[請求項3] 請求項２に記載の弁尖サイザーであって，

前記第１の支持部（２１）が伸縮した際に，前記２つの交連部の距離に対応した指標を表示する指標表示部（２５）を更に有する，

弁尖サイザー。

[請求項4] 請求項２に記載の弁尖サイザーであって，

第１の支持部（２１）をスライドできるように収容するための収容部（２７）を有する弁尖サイザー本体を有する，

弁尖サイザー。

[請求項5] 請求項１に記載の弁尖サイザーであって，

第１及び第２の交連部指示部（１１，１３）と接続された弁尖サイザー本体（３１）と，

前記弁尖サイザー本体（３１）に接続されたハンドル（３３）を，更に有し

前記ハンドル（３３）は，第１及び第２の交連部指示部（１１，１３）の一方に近接した位置に存在する，弁尖サイザー，

[請求項6] 請求項１に記載の弁尖サイザーであって，

第１のアーム（５１）と，

第２のアーム（５２）と，

第１及び第２のアーム（５１，５２）の交差点において，第１及び第２のアーム（５１，５２）を開閉可能に連結する連結支点部（５３）と，を更に有し，

前記第１の交連部指示部（１１）は，第１のアーム（５１）の先端に設けられ，

前記第２の交連部支持部（１３）は，第２のアーム（５２）の先端に設けられている，

弁尖サイザー。

[請求項7] 請求項１に記載の弁尖サイザーであって，

ベース部（６１）と，

前記ベース部（６１）に差し込まれ，前記ベース部（６１）の内部を進退可能なロッド（６２）と，

前記ベース部（６１）に連結され，前記ロッド（６２）の進退に伴って開閉する第１のアーム（６３）及び第２のアーム（６４）と，を更に有し，

前記第１の交連部指示部（１１）は，第１のアーム（６３）の先端に設けられ，

前記第２の交連部支持部（１３）は，第２のアーム（６４）の先端に設けられている，

弁尖サイザー。

[請求項8] 心臓弁における２つの交連部に当てられる第１及び第２の交連部指示部（１１ａ，１１ｂ，１１ｃ，１３ａ，１３ｂ，１３ｃ）を有し，前記心臓弁のサイズを決定するための弁尖サイザーヘッド（１５ａ，１５ｂ，１５ｃ）を複数有し，前記複数の弁尖サイザーヘッド（１５ａ，１５ｂ，１５ｃ）は，それぞれ第１及び第２の交連部指示部の相対位置が異なっている，弁尖サイザーセット（１７）であって，

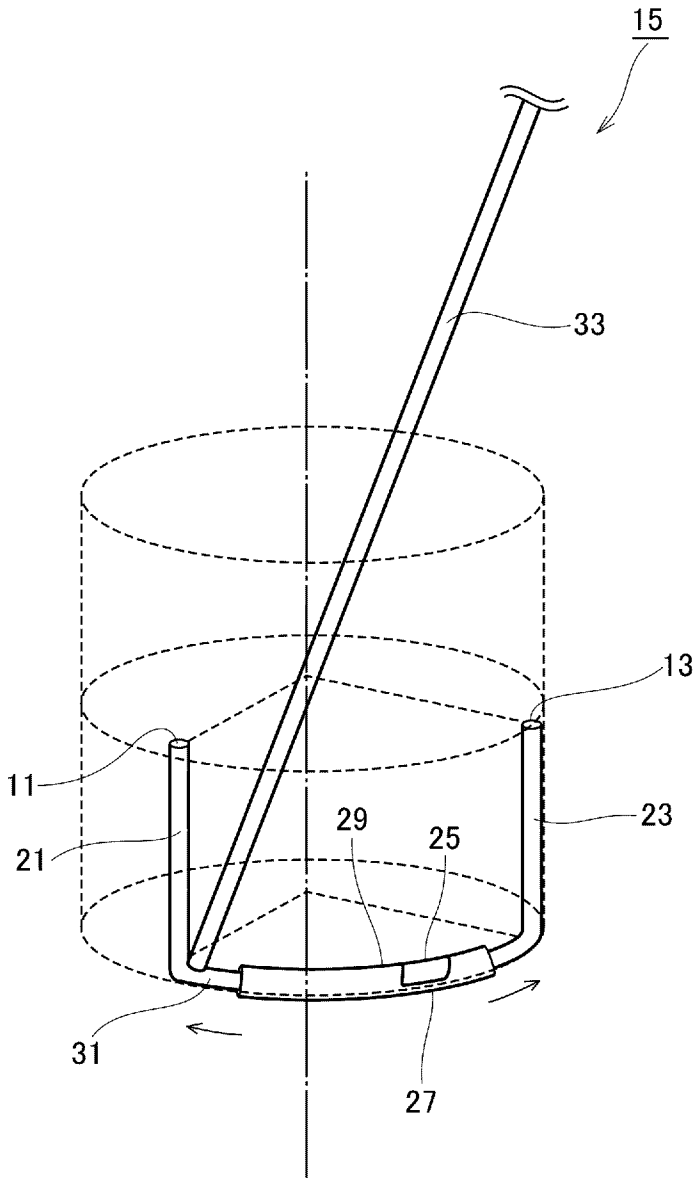
前記複数の弁尖サイザーのそれぞれは，前記複数の弁尖サイザーを連結するための連結穴（４１ａ，４１ｂ，４１ｃ）を有し，

前記複数の弁尖サイザーは，前記連結穴を貫通する束縛体（４３）により一体とされている，

弁尖サイザーセット。

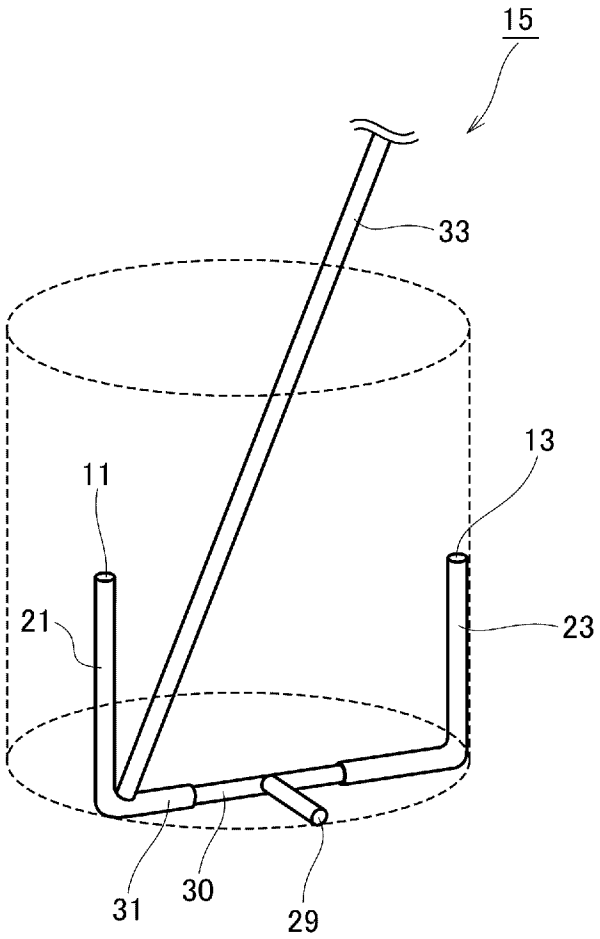
[図1]

Fig.1



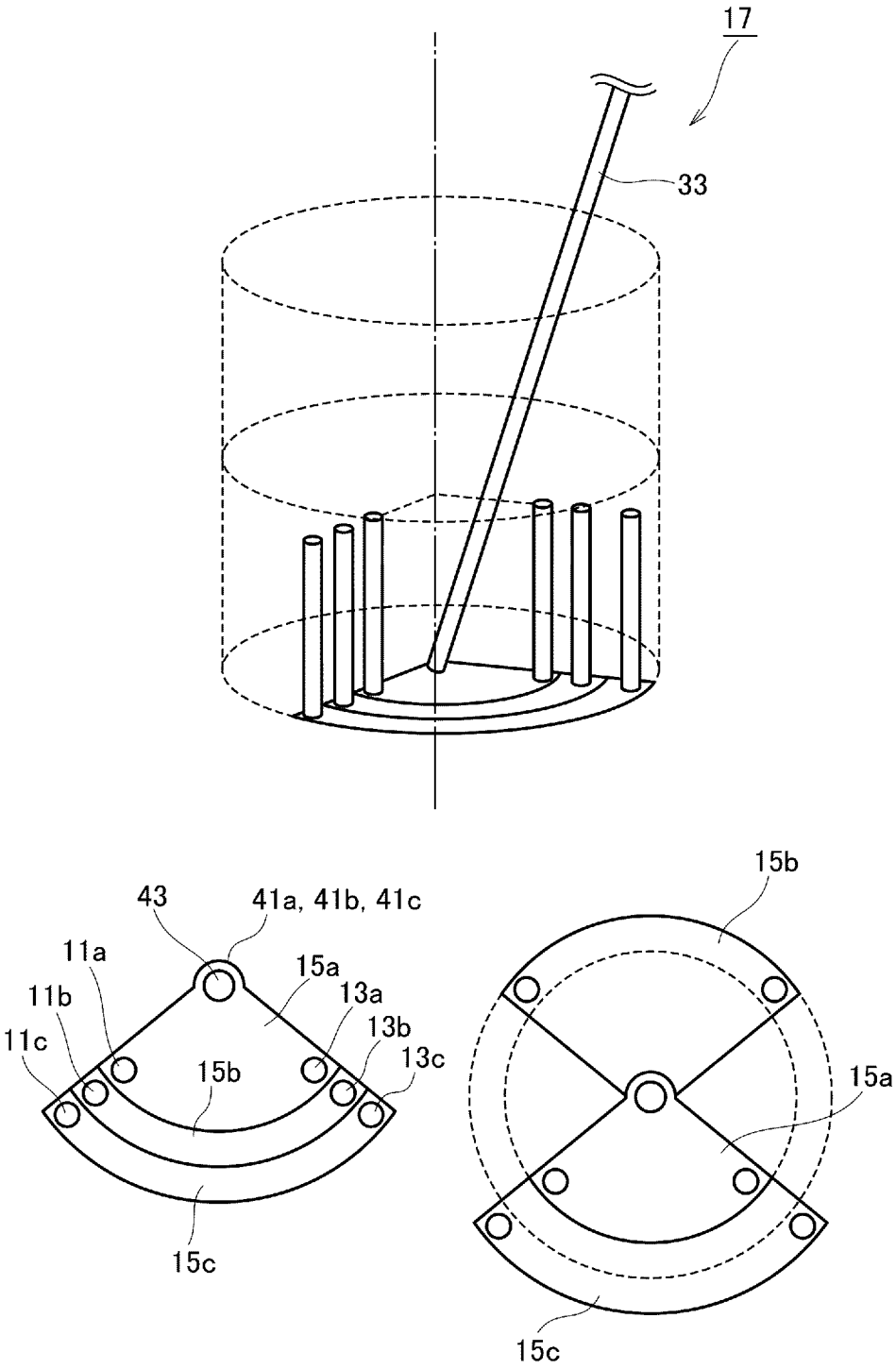
[図2]

Fig.2



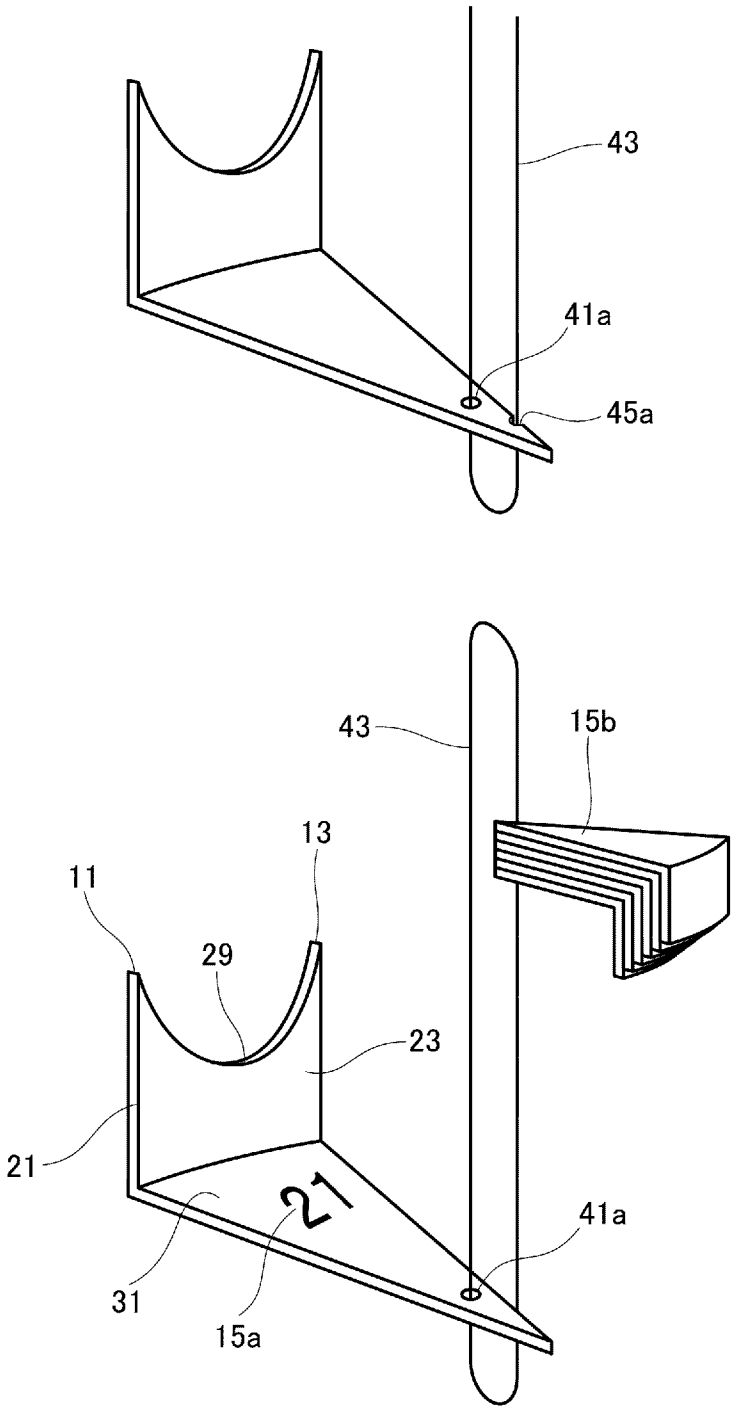
[図3]

Fig.3


17
33
43
41a, 41b, 41c
11a
11b
11c
15a
13a
13b
13c
15b
15c
15b
15a
15c

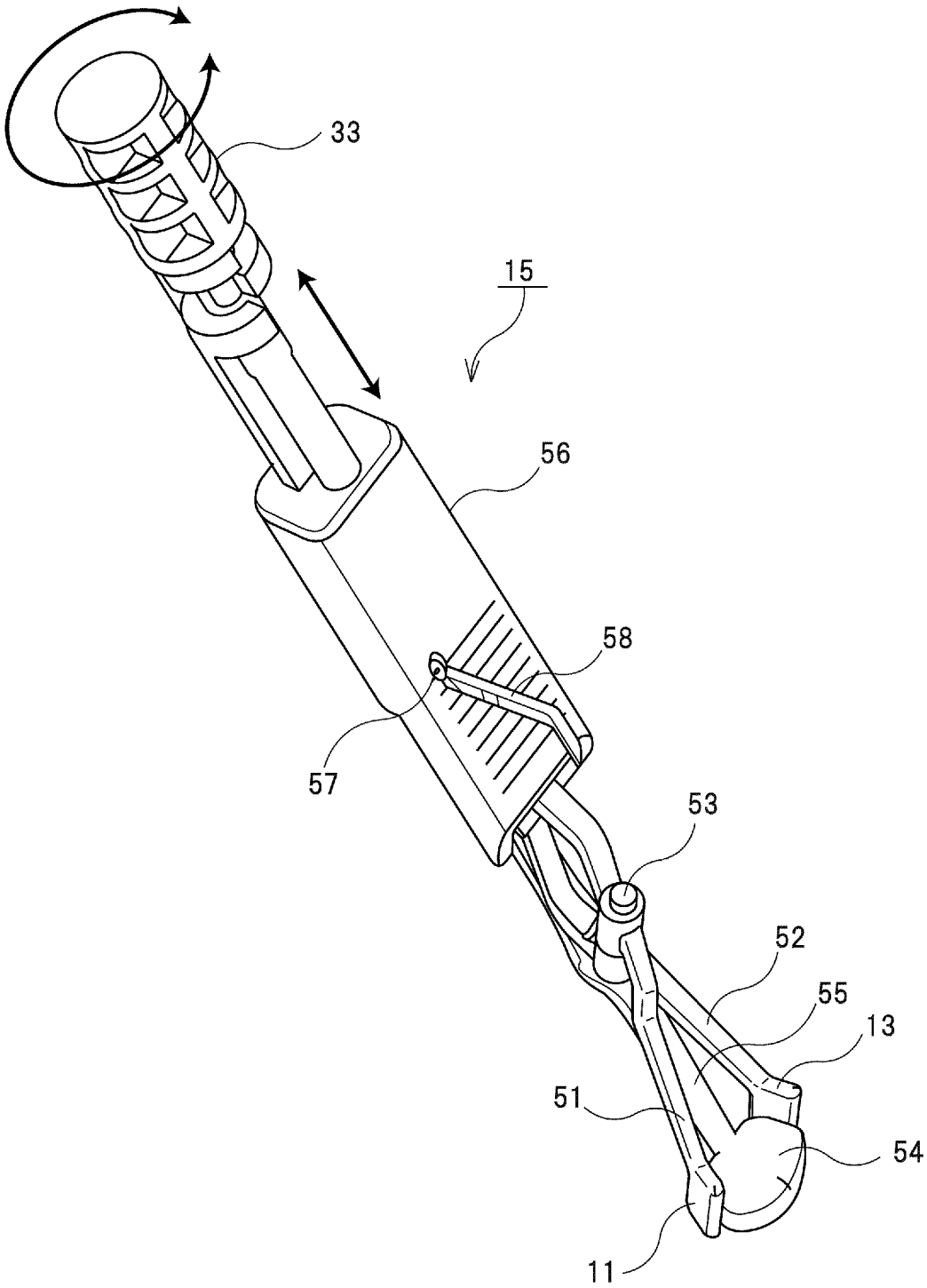
[図4]

Fig.4



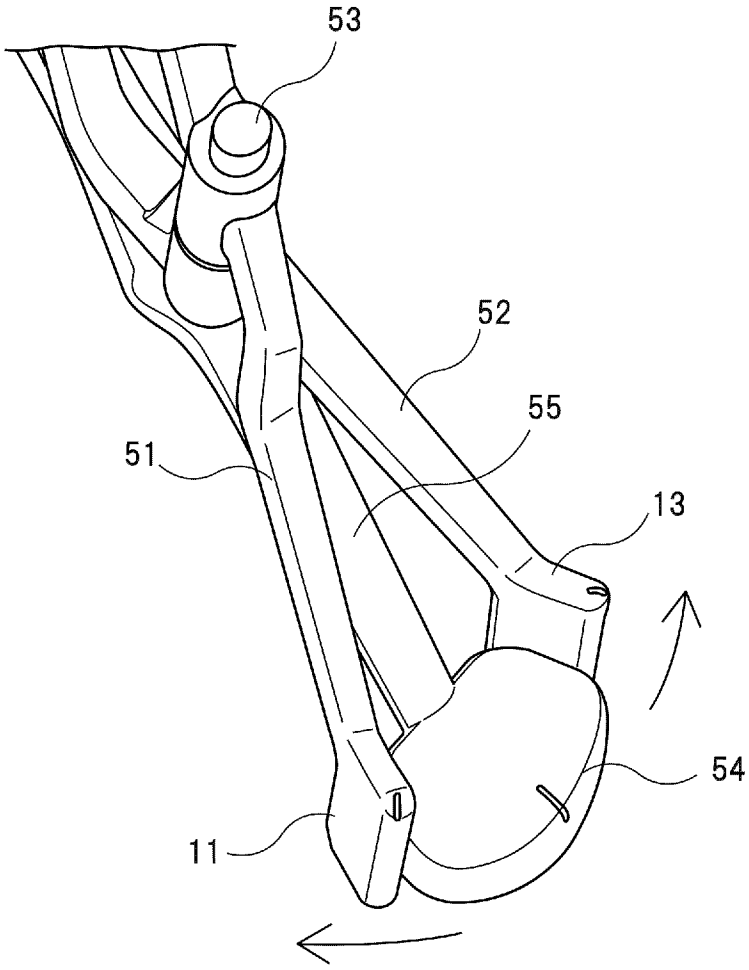
[図5]

Fig.5



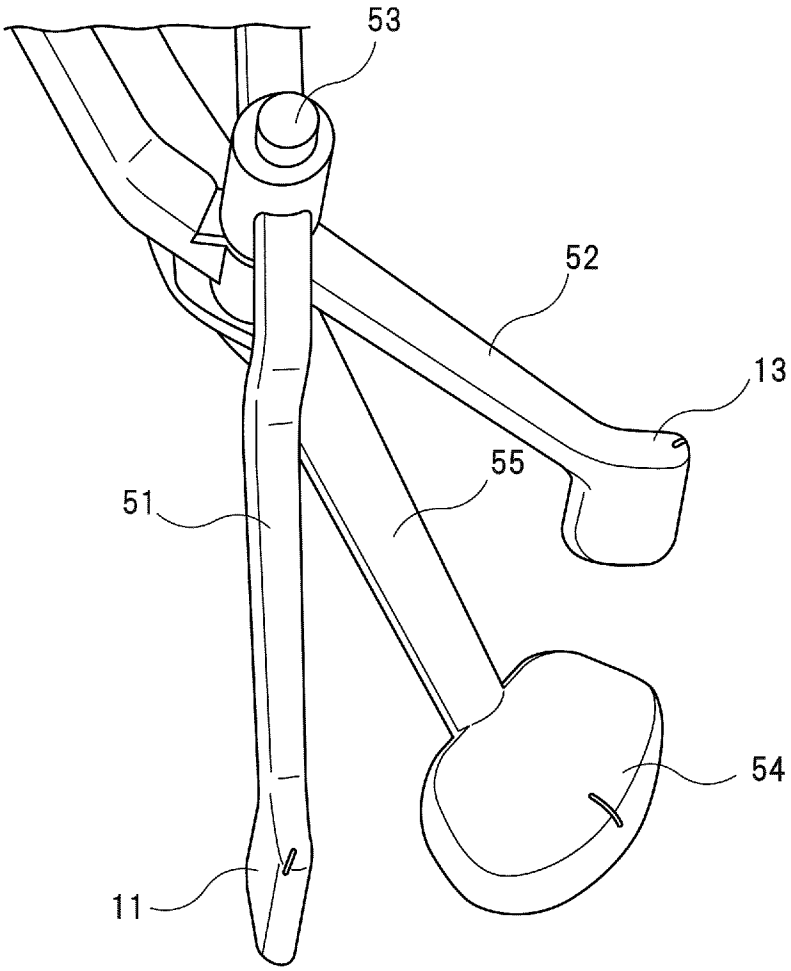
[図6]

Fig.6



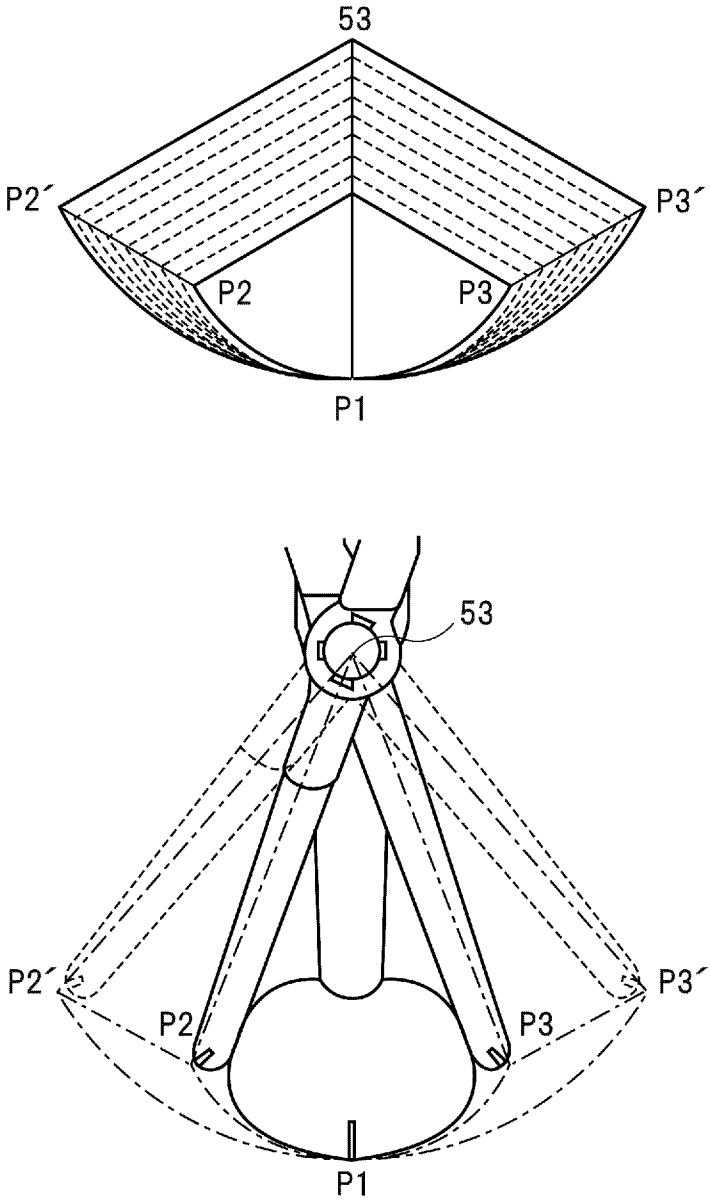
[図7]

Fig.7



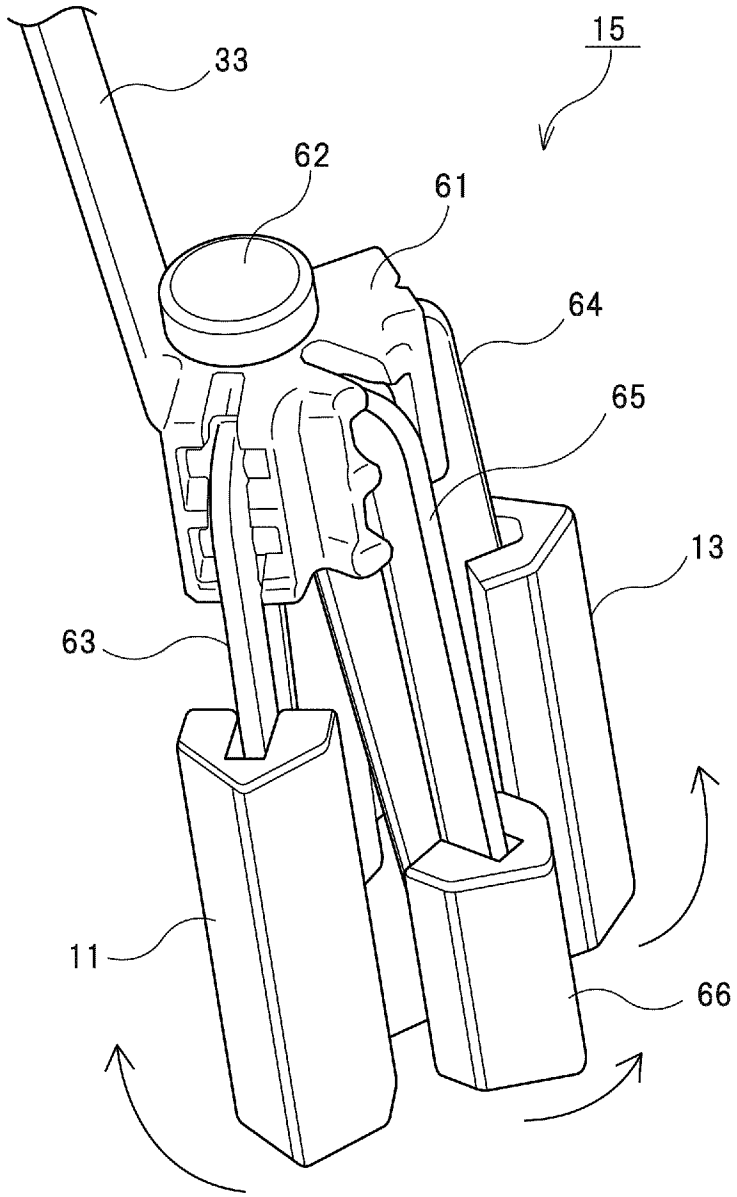
[図8]

Fig.8



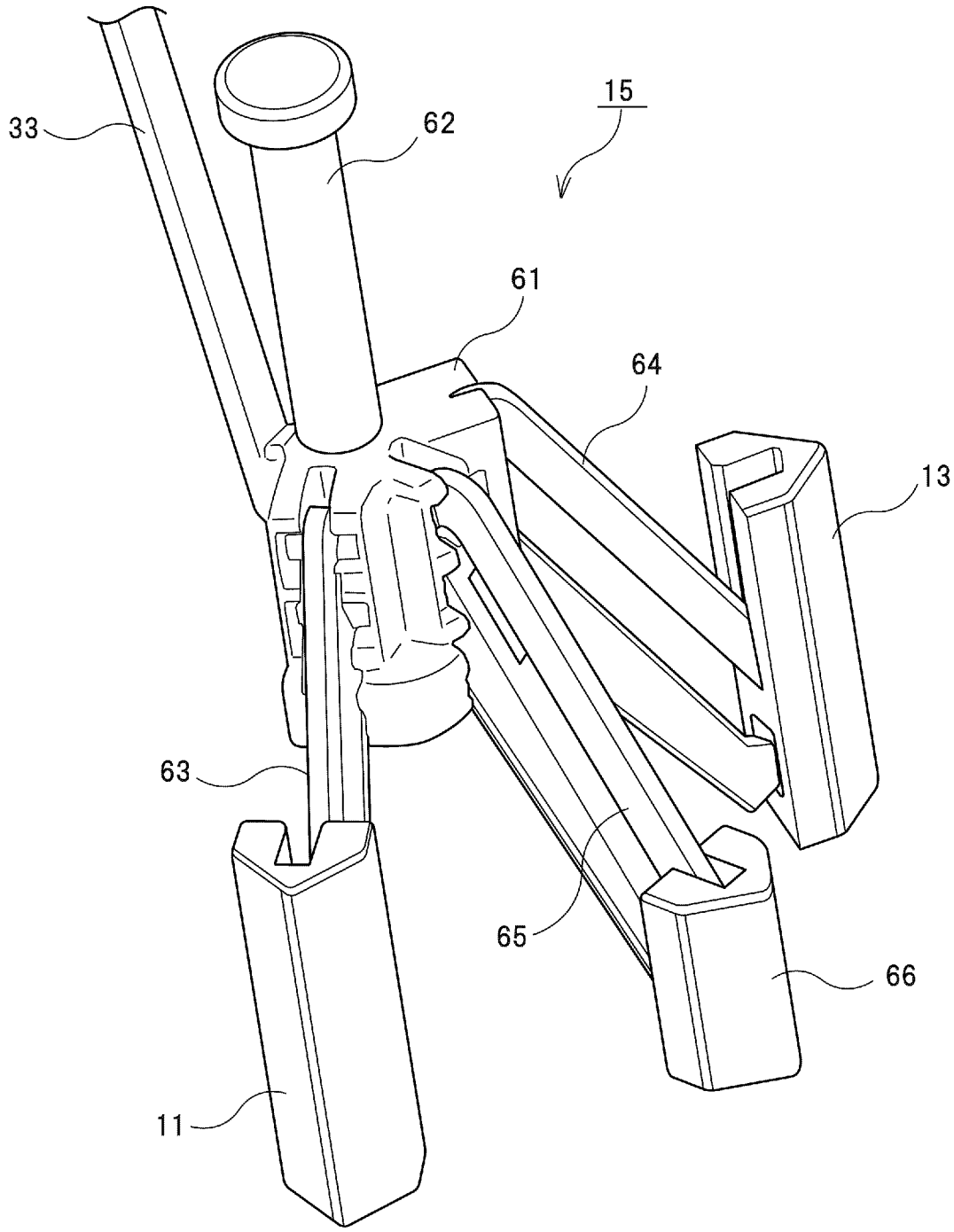
[図9]

Fig.9



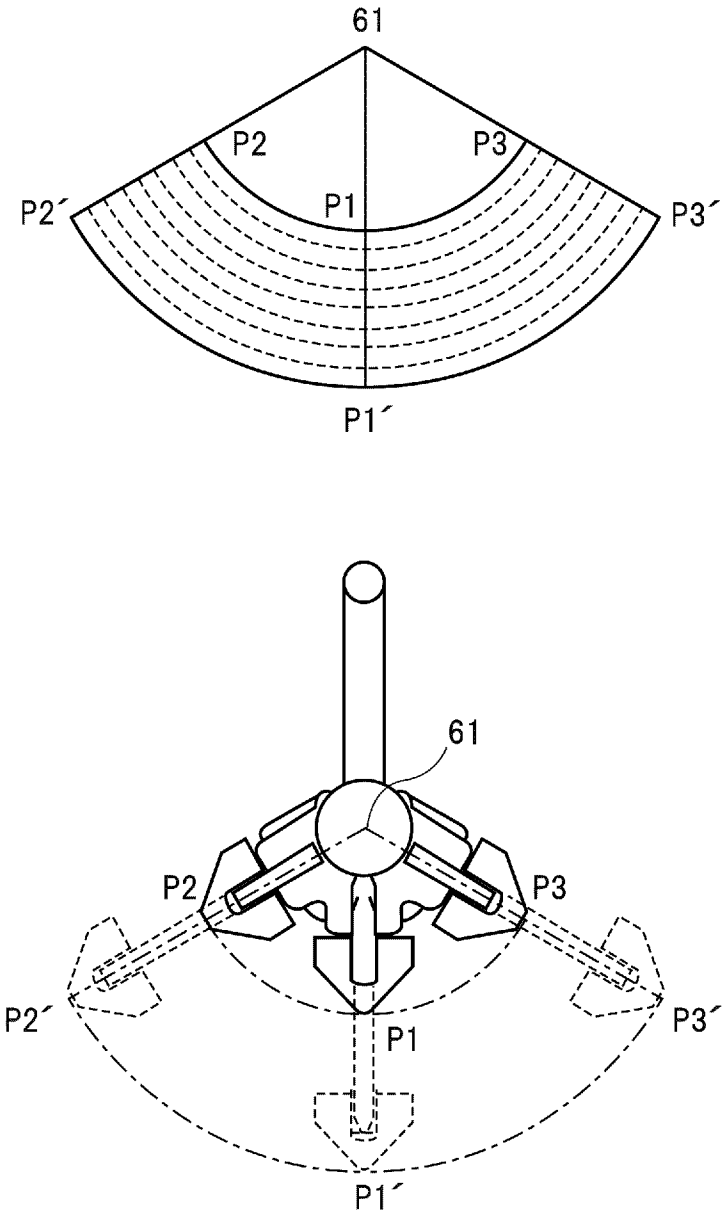
[図10]

Fig.10



[図11]

Fig.11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/086525

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/24(2006.01)i, *A61B5/107*(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)
A61F2/24, A61B5/107

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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	WO 2014/114794 A2 (MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD. OY), 31 July 2014 (31.07.2014), page 7, line 12 to page 8, line 22; fig. 4a to b (Family: none)	1-8
A	US 2015/0005671 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.), 01 January 2015 (01.01.2015), entire text; all drawings & WO 2014/210459 A1	1-8

☐ 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
27 January 2016 (27.01.16)	09 February 2016 (09.02.16)

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

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０８６５２５

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61F2/24(2006.01)i, A61B5/107(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.　A61F2/24, A61B5/107

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	１９７１－２０１６年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１６年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１６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	WO 2014/114794 A2 (MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY) 2014.07.31, 第７ページ第12行-第８ページ第22行, 図4a-b (ファミリーなし)	1-8
A	US 2015/0005671 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 2015.01.01, 全文, 全図 & WO 2014/210459 A1	1-8

☐　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	国際調査報告の発送日
２７．０１．２０１６	０９．０２．２０１６

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　４８６０
石川　薫
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６