

(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
2018年10月4日(04.10.2018)



(10) 国際公開番号
WO 2018/182017 A1

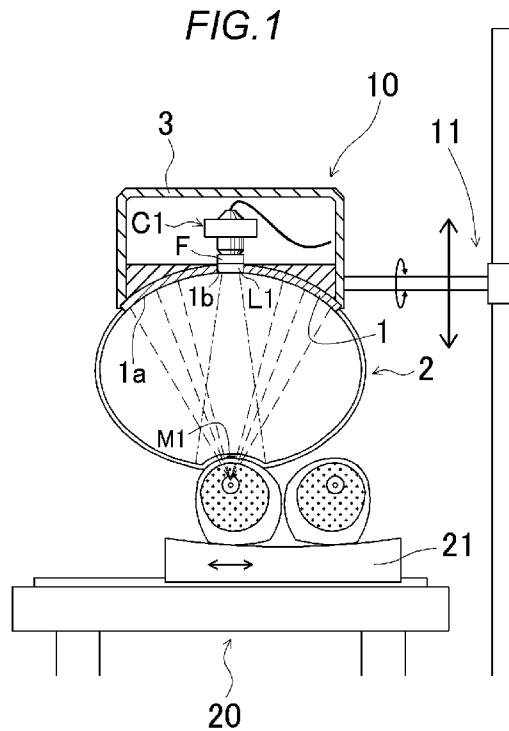
- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) A61N 7/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/013978
- (22) 国際出願日: 2018年3月30日(30.03.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2017-069316 2017年3月30日(30.03.2017) JP
- (71) 出願人: 京セラ株式会社 (KYOCERA CORPORATION) [JP/JP]; 〒6128501 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: 高野 恭寿 (TAKANO, Yasuju); 〒6128501 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地 京セラ株式会社内 Kyoto (JP).
- (74) 代理人: 西教 圭一郎 (SAIKYO, Keiichiro); 〒5410052 大阪府大阪市中央区安土町1丁目8番15号 野村不動産大阪ビル9階 西教特許事務所 Osaka (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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: ULTRASONIC IRRADIATION DEVICE

(54) 発明の名称: 超音波照射装置



WO 2018/182017 A1



(57) Abstract: This ultrasonic irradiation device is provided with: an ultrasonic transducer for irradiating the surface of a body from the outside with HIFU that is focused ultrasound; and an optical imaging unit or a camera that captures an image of the surface of the body at a location to be irradiated with ultrasound. An irradiation position guide or a marker is positioned and arranged on the surface of the body, the marker is detected by the camera, and the position and the irradiation angle of the ultrasonic transducer are controlled on the basis of position information for the marker. As a result,

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 :

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

it is possible to guide a therapeutic transducer to a suitable irradiation position and to monitor the state of the surface of a body during ultrasonic irradiation.

(57) 要約 : 本開示の超音波照射装置は、外側から体表面に向けて集束超音波であるHIFUを照射する超音波トランスデューサと、超音波照射対象部位の体表面を撮像する光学撮像部またはカメラと、を備える。また、体表面に照射位置ガイドまたはマーカが位置決めして配設されており、カメラによりマーカを検出し、そのマーカの位置情報に基づいて、超音波トランスデューサの位置と照射角度とを制御する。これにより、治療用トランスデューサを適切な照射位置に誘導できるとともに、超音波照射中の体表面の状態を看視することができる。

明 細 書

発明の名称：超音波照射装置

技術分野

[0001] 本発明は、体外から超音波を照射して疼痛部位を焼灼する超音波照射装置に関する。

背景技術

[0002] 転移骨がん、関節痛等に由来する疼痛を緩和するため、超音波照射装置により、体外から、高密度集束超音波（High-Intensity Focused Ultrasound：以下、HIFU）を患部に照射して、疼痛部位を非侵襲で焼灼する、骨疼痛緩和治療が行われている（特許文献1，2を参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特公平7-38858号公報

特許文献2：特許第5429822号公報

発明の概要

[0004] 本開示の超音波照射装置は、外側から体表面に向けて集束超音波を照射する超音波トランスデューサと、超音波照射対象部位の体表面を撮像する光学撮像部と、を備える。

図面の簡単な説明

[0005] 本開示の目的、特色、および利点は、下記の詳細な説明と図面とから、より明確になるであろう。

[図1]図1は、第1実施形態の超音波照射装置の概略構成図である。

[図2]図2は、第2実施形態の超音波照射装置の概略構成図である。

[図3]図3A～3Dはいずれも、実施形態で用いられる照射位置ガイドの例を示す正面図である。

[図4]図4Aは、実施形態における超音波照射装置の超音波照射部を下方から

見た正面図であり、図4Bは側方から見た側面図である。

発明を実施するための形態

[0006] 現在、骨疼痛の緩和治療に用いられている超音波照射装置は、2種類に分類することができ、治療対象の患部などの超音波照射対象部位を診断・ガイドする方式により、(1) MRgHIFUと呼ばれるMRIガイド (Magnetic Resonance Imaging-guided) 装置を備えるものと、(2) USgHIFUと呼ばれる超音波ガイド (Ultra Sound-guided) 装置を有するものが、知られている。なお、疼痛部位を焼灼する治療用トランスデューサは、どちらも同じ、HIFUタイプである。また、HIFUトランスデューサには様々な形状があり、たとえば、外形が円形もしくは四角形等で、それぞれ超音波照射方向とは逆向きに凹面に膨らんでいるもの、もしくは、膨らんでおらず板状のもの等がある。

[0007] ところで、前述のMRgHIFUおよびUSgHIFUは、それぞれ、MRIガイド装置および超音波ガイド装置から得られる画像を利用して、疼痛発生の原因となる部位を特定し、その特定された部位に、治療用トランスデューサを当ててHIFUを照射し、患部の焼灼を行っている。

[0008] しかしながら、現在診断に使用されている一般的なMRIガイド装置および超音波ガイド装置は、深部で発生する疼痛の原因となる、身体の奥の軟組織である臓器等を検出して画像化できるのに対し、体表面からの深度が数mm~数十mm程度の身体の浅い部分で発生する、骨疼痛の原因となる硬組織の検出・特定が難しく、不得手であるという弱点があった。

[0009] そのため、深度が数mm~20mm程度の体表面の近くで発生する骨疼痛の患部の位置の特定は、医師が徒手による触診により圧痛点を探し出し、その圧痛点を体表面である皮膚に、医療用ペン等でマーキングすることにより、行っている。そして、そのマークまたは印(しるし)を頼りに、医師等の医療者が目測による手動で、HIFUを照射する治療用トランスデューサの位置決めを行っていた。したがって、治療用トランスデューサが、適切な照

射位置に配置されているかどうか、確認する部がなかった。

[0010] また、先述のMR Iガイド装置および超音波ガイド装置は、超音波照射および超音波焼灼に伴う皮膚熱傷や火傷等が発生した場合、超音波の照射後に、熱傷の程度の判別に用いることはできるものの、超音波照射中は画像化と計測とを同時に行うことができない。そのため、従来の超音波照射装置は、超音波照射中の皮膚状態を、リアルタイムでモニタリングする部を有していなかった。

[0011] 本開示は、このような実情に鑑みなされたもので、治療用トランスデューサを適切な照射位置に誘導できるとともに、超音波照射中の体表面の状態を看視することのできる超音波照射装置を提供することを目的とする。

[0012] 以下、本開示の実施形態について説明する。

本実施形態にかかる超音波照射装置は、外側から体表面に向けて集束超音波を照射する超音波トランスデューサと、超音波照射対象部位の体表面を撮像する光学撮像部とを備え、転移骨がん、関節痛等に由来する骨疼痛等、すなわち体表からの深度が数mm～30mm程度の身体の浅い部分で発生する疼痛を緩和するために用いられる、骨疼痛緩和治療用の超音波照射装置である。この超音波照射装置は、図1に示すように、単数または複数の超音波発信素子を備えるHIFU照射部10および治療用支持台20の他、図示しない電源部、冷却水発生部と、パーソナルコンピュータ等の制御部とから構成されている。

[0013] 治療用支持台20の移動ベッド21と、HIFU照射部10の支持部11とは、超音波照射治療のためにベッドに横たわる患者の身体を、平面2軸であるXY軸方向と高さ軸であるZ軸方向の位置を自在に調節して、超音波照射対象部位、この例では、両足の大腿部を、HIFU照射部10の鉛直直下の適切な位置に保持できるようになっている。

[0014] なお、HIFU照射部10は、支持部11の軸周りに回転して、鉛直方向に対して斜めに超音波を照射することも可能である。また、移動ベッド21には、患者の姿勢・位置を保持するための拘束ベルト等が配設されている場

合もある。さらに、超音波照射対象部位である患者の身体の移動・保持機構は、前記の例の構成に限られるものではなく、超音波照射対象部位を適切な位置に保持できるものであれば、公知のX線検査装置等の他の医療用検査機器において使用されている患者支持・移動の機構を採用してもよい。

[0015] 本実施形態の超音波照射装置は、前記超音波トランスデューサが、照射対象に対して正対する面を有する超音波照射部を備え、前記超音波照射部は、前記照射対象に正対する面に開口を備え、前記光学撮像部が、前記開口を通して、前記超音波照射対象部位の体表面を撮像可能に配設されている構成をとる。

[0016] 詳しく説明すると、図1に示すHIFU照射部10は、患部の上に広がる円板状の超音波照射部である超音波トランスデューサ1と、超音波照射対象部位である患者の身体の冷却用の冷却水を保持するための樹脂フィルム製バルーン2と、これらを患者の身体の上に懸架するとともに、支持部11に支持されて移動する照射部ケースであるハウジング3と、を主体として構成されている。なお、各図における配管、配線等の各部材間の接続は、図示を省略している。

[0017] 円板状の超音波トランスデューサ1は、図4Bに示すように、全体として、患部の上に広がる円板状または円盤状に形成されており、その下面である患部側が、鉛直下方に向かって凹状に湾曲するパラボラ形状になっている。その凹状の内面には、図4Aに示すような、超音波発信素子1aが多数配設されている。この超音波トランスデューサ1の内面が、一点に向かって集束する曲率半径を有する湾曲面に形成されているため、これら各超音波発信素子1aが同時に発振した場合、図1に示すように、発振された超音波は、焦点に集束して高密度なHIFUとなる。

[0018] また、円板状でパラボラ形状の中央部には、後記する第1の光学撮像素子であるカメラC1のレンズを取り付けることのできる開口、貫通孔1bが設けられている。そして、貫通孔1bに取り付けられたカメラC1による、バルーン2の下の照射位置ガイドであるマーカーM1の検出情報および位置情

報に基づいて、図示を省略したコンピュータ等の制御部が、超音波トランスデューサ1およびバルーン2を含むHIFU照射部10を、前記マーカーム1直上の適切な位置に、制御して降下・載置するようになっている。

[0019] なお、超音波トランスデューサ1が、前記例のように患部の上に広がる円板状等の形状になっているのは、患部に正対する広い面になるべく多くの超音波発振素子を並べて超音波発信強度を確保するためである。そのため、超音波照射部の形状は、前述の円板状や円盤状に限定されるものではなく、患部に正対する広い面を確保できる形状であれば、照射部の全体形状は特に限定されるものではない。たとえば、外形が円形もしくは四角形等で、それぞれ超音波照射方向とは逆向きに凹面に膨らんでいるもの、もしくは、膨らんでおらず板状のもの等としてもよい。

[0020] また、超音波発振素子を、超音波の焦点と被写界深度とを変えることのできる、フェイズドアレイタイプのHIFUとすれば、超音波トランスデューサ1におけるパラボラ形の曲率半径を変更したり、下面がフラットな平板状の照射部を採用したりすることも可能である。

[0021] バルーン2は、樹脂製の透明または半透明フィルムを用いて構成されており、図示しない冷却水発生部で作製された脱気済み冷水、この場合水温約18℃の冷水が、冷却水発生部との間で循環することにより、このバルーン2内の水温が一定温度に保たれ、バルーン2下部でかつ底部の接する体表面を冷却できるようになっている。

[0022] なお、超音波照射対象部位の皮膚面を冷却する理由は、超音波照射による体表面および表層の熱傷や火傷を軽減するためであり、循環させる冷水は、超音波照射による気泡の発生等を抑制するために、脱気された状態で循環する。また、本実施形態におけるバルーン2の「透明または半透明」とは、使用している樹脂フィルムの、可視光の波長帯域および紫外線の波長帯域における光の透過率が80%以上であることを言う。

[0023] カメラC1は、先にも述べたように、円板状の超音波トランスデューサ1の中央部に設けられた貫通孔1bに取り付けられており、バルーン2内の冷

却水とバルーン2下部の樹脂製フィルムとを通して、バルーン2直下の超音波照射対象部位の体表面を撮像することができる。また、カメラC1のレンズ側先端の図示下方には、バルーン2の内側に向けて、光学フィルタFとライトL1とが取り付けられており、前述のマーカ-M1が位置する超音波照射対象部位を、より鮮明に撮像できるようになっている。

[0024] なお、カメラC1先端の光学フィルタFおよびライトL1と、その周囲の貫通孔1bとの間には、これらの間隙を水密構造とするための、Oリング等のシール部材が配設されており、先述の脱気済み冷却水の水漏れが防止されている。貫通孔1bの水漏れ防止構造は、他の構造を採用してもよい。

[0025] 以上の構成を有する超音波照射装置によれば、カメラC1から得られた、超音波照射対象部位の体表面の画像を解析して利用することにより、治療用のHIFU照射部10を適切な照射位置に簡単に誘導することが可能になるとともに、その超音波照射対象部位の体表面の状態を、超音波照射中に、リアルタイムでモニタリングすることが可能になる。

[0026] すなわち、本実施形態の超音波照射装置によれば、光学撮像部から得られた、超音波照射対象部位の体表面の画像を解析して利用することにより、治療用トランスデューサを適切な照射位置に簡単に誘導することが可能になるとともに、その超音波照射対象部位の体表面の皮膚の状態を、超音波照射中に、リアルタイムでモニタリングすることが可能になる。これにより、本発明の超音波照射装置は、超音波照射時における患者の負担を、低減することができる。

[0027] また、本実施形態の超音波照射装置は、治療用のHIFUトランスデューサを移動させることなく、患部上に広がる略円板状または略円盤状等の超音波照射部の直下に隠れた超音波照射対象部位を、超音波照射中に撮像することが可能になる。したがって、治療時間の短縮等、患者にかかる負担を軽減することができる。

[0028] 超音波照射対象部位のモニタリングについて、より詳しく説明すると、本実施形態において、超音波照射中の照射対象部位の撮像が可能になったのは

、バルーン2の底部と内部の脱気水とが透明または半透明であり、かつ、カメラC1が、超音波照射部に隠れた場所に位置する超音波照射対象部位であるマーカ-M1の位置をバルーン2内から見通せる位置に配設されたことによるものである。また、カメラC1は、光学フィルタFおよびライトL1を有しているため、種々の撮像形態をとることができる。

[0029] ここで、本実施形態の超音波照射装置は、前記光学撮像部から得られた画像を演算処理する画像処理部を備え、該画像処理部が、得られた画像の超音波照射対象部位における複数の特定波長帯域の光の反射光の分布に基づいて、該超音波照射対象部位の皮膚の状態を判定する、皮膚状態判定部を含む。

[0030] たとえば、超音波照射対象部位から得られる反射光画像に着目して体表面の状態を看視する場合、ライトL1として、「標準の光」を発する、色温度2856.6Kのタングステンランプである標準イルミナントA光源、または、色相関温度6504Kの昼光である標準イルミナントD₆₅光源を使用し、カメラC1で、バルーン2を透過して見通せるマーカ-M1の位置を撮像することにより、約400~700nmの可視光帯域の反射光画像が得られる。また、得られた画像を、図示を省略した画像処理部を用いて10nmステップで分光することにより、超音波照射対象部位の分光スペクトルを得ることができる。この分光スペクトルから、演算によりCIE L*a*b*色空間に基づく色パラメーターであるL*値、a*値、b*値を取得することが可能である。

[0031] そして、皮膚表面の熱傷や火傷に関連する色パラメーター、特にa*値の赤色度、b*値の黄色度を、超音波照射の前のイニシャル値と、超音波照射中あるいは照射後とで比較することにより、超音波照射対象部位の皮膚の状態を、リアルタイムでモニタリングすることができる。なお、これは皮膚状態判定部の一例であり、a*値は、超音波照射対象部位の皮膚熱傷の発生の危険度を判定するのに利用することもできる。

[0032] なお、前述のL*a*b*色空間における、256階調のa*スケールの範囲は、最大緑色飽和(a₀)から最大赤色飽和(a₂₅₅)までであり、赤色度は

、 a^* 値の128～255で表される。また、256階調の b^* スケールの範囲は、最大青色飽和(b_0)から最大黄色飽和(b_{255})までであり、黄色度は、 b^* 値の128～255で表される。そして、超音波照射前の対象領域の a^* 値、 b^* 値のイニシャル値を記録しておけば、HIFU照射部10を移動させることなく、超音波照射中等に同様の撮像を行うことにより、対象領域の a^* 値、 b^* 値の測定値が得られる。これらの差であるデルタを求めることにより、体表面の色の变化、すなわち皮膚の状態変化を、明らかにすることができる。

[0033] また、同様に、前述の反射光の分光スペクトルにおける特定の波長または特定の波長帯域の光反射率や、特定波長の吸光度等に着目して、別の観点から皮膚の状態変化をモニタリングすることもできる。

[0034] すなわち、本実施形態の超音波照射装置は、前記画像処理部が、得られた画像の超音波照射対象部位における複数の特定波長帯域の光の反射光の分布に基づいて、該超音波照射対象部位の皮膚熱傷の発生の危険度を判定する、熱傷発生危険度判定部を含む。

[0035] たとえば、皮膚上層の表層による吸収帯である450nm付近、および、ヘモグロビンに由来する吸収帯である550、650nm付近といった、複数の特定波長帯域の反射光の分布に基づいて、対象領域の皮膚熱傷の程度である熱傷度を判定する手法や、血液中のオキシヘモグロビン(HbO_2)とデオキシヘモグロビン(Hb)の吸収帯である約500～600nmの周波数帯域の反射光の分布に基づいて、対象領域の皮膚の熱傷や壊死の危険度を判定する手法、または、皮膚中のコラーゲンに由来する685nm付近の反射光の分布に基づいて、対象領域の皮膚上層の損傷程度を判定する手法等を用いて、超音波照射対象部位の皮膚の状態や熱傷発生の危険度を判定してもよい。これらは、いずれも、皮膚状態判定部または熱傷発生危険度判定部の一例である。

[0036] また一方、超音波照射対象部位から得られる蛍光に着目して体表面の状態を看視する場合、ライトL1等の光源として、特定波長の励起光を発光する

レーザーLEDや紫外線（UV）LED等のダイオードやランプを使用し、カメラC1で、マーカーM1の位置を撮像することにより、対象部位の蛍光画像や蛍光スペクトルを取得することができる。

[0037] たとえば、レーザーLEDを光源として波長約405nmの光を照射し、約450～700nmの可視光帯域の反射光を含む蛍光画像を取得した場合、熱傷による血行不良が生じていると、ヘモグロビンに由来する約500～550nmの蛍光の光強度が低下する現象が生じるとされる。これにより、対象領域の皮膚の熱傷度を判定することができる。

[0038] また、皮膚内のコラーゲンも蛍光を発するため、たとえば、UV-LEDを用いて波長約325nmの光を照射し、約400～410nmの可視光帯域の蛍光画像を取得した場合、熱傷による皮膚の損傷が発生していると、コラーゲンに由来する約400および405nmの蛍光の光強度が低下する現象が生じるとされる。これによっても、対象領域の皮膚の熱傷度を判定することができる。これらも、本実施形態における皮膚状態判定部または熱傷発生危険度判定部の一例である。

[0039] 前述の実施態様のように、本発明の超音波照射装置は、カメラC1から得られた、超音波照射対象部位の体表面の画像を解析して利用することにより、その対象部位の体表面の状態を、HIFU照射部10を移動させることなく、リアルタイムでモニタリングすることが可能になる。

[0040] なお、本実施形態の超音波照射装置の制御部は、前記各手法により得られた、皮膚状態や熱傷発生危険度、たとえば a^* 値等が、予め設定されたしきい値を超えた場合に、超音波トランスデューサ1の超音波発振を停止させる、熱傷発生予防部を備えていてもよい。すなわち、前述の皮膚状態判定部または熱傷発生危険度判定部を、超音波トランスデューサ1を制御する制御部と連動するものとすることにより、より確実に、熱傷や火傷等の発生を抑制することが可能になる。

[0041] つぎに、治療用のHIFU照射部10を適切な照射位置に誘導するのに用いられる照射位置ガイドについて説明する。

- [0042] 本実施形態の超音波照射装置は、前記超音波照射の照射位置ガイドを備え、前記照射位置ガイドが、前記体表面に位置決めして配設され、前記光学撮像部により前記照射位置ガイドを検出し、その照射位置ガイドの位置情報に基づいて、前記超音波トランスデューサの位置と照射角度とを制御する、超音波照射位置案内部を備える。なお、ここでいう光学撮像部は、先に述べた「超音波照射対象部位の体表面を撮像する光学撮像部」と同じであってもなくてもよく、その機能も「超音波照射部を通して超音波照射対象部位の体表面を撮像可能」なものに限定されるものではない。また、配設位置や個数も任意に設定することができる。
- [0043] 照射位置ガイドは、治療用トランスデューサであるHIFU照射部10を、照射に適切な位置に案内するための指標または目印であり、該照射位置ガイドの配設位置の特定は、医師等が徒手による触診により圧痛点を探し出すことにより、行われる。
- [0044] 前記照射位置ガイドとしては、図3に示すような、先に例示したマーカーM1を含むフィルム状マーカーや、超音波照射対象の体表面に印字されたインクからなるマーク、スタンプまたはサイン等が、体表面上に配設される。
- [0045] すなわち、実施形態の超音波照射装置において、前記照射位置ガイドが、前記体表面に配設されたフィルム状マーカーである構成、または、前記照射位置ガイドが、前記体表面に印字されたインクからなるマーク、スタンプまたはサインである構成を、好適に採用する。なお、前記の「体表面に印字」とは、プリンタ等の印刷機を用いて印字される場合の他、ペン等を用いた手書きや、スタンプ等による押印、シール等の貼り付けなど、皮膚に目印（めじるし）を付ける部全般を広く包含する概念である。
- [0046] なお、マーカーを含む照射位置ガイドを、配設する数や位置は、特に限定されるものではなく、複数箇所設けてもよい。また、その照射位置ガイドを検出する光学撮像部および超音波照射位置案内部の一部も、先に述べた円板状の超音波トランスデューサ1の中に配設されたカメラC1だけでなく、たとえば図2に示す第2のカメラC2、第3のカメラC3等のように、照射位

置ガイドを観察・検知可能な位置に、配設位置を制限することなく複数配設することができる。

[0047] さらに、図2に示す超音波照射装置は、照射位置ガイドが見易いように、照射位置ガイドの設置箇所を照らす照明部L2、L3等を備えている。また、これら照射位置ガイドを照らすライトL1および照明部L2、L3等を、紫外線を照射可能なUVランプであるいわゆるブラックライト等とし、前述のマーカ―や体表面の印字に用いられるインクに、蛍光インクと呼ばれる紫外線反射インクを使用すれば、屋内の照明等に関わらず、照射位置ガイドをよりはっきりと識別することができる。

[0048] 照射位置ガイドとして用いられるフィルム状マーカ―は、糊や接着剤等を用いて体表面に貼り付けられた際に、体表面との間に空気を挟まず皮膚に密着するように、樹脂フィルム等の薄くて柔らかい素材を用いて構成されている。具体的に、用いられる樹脂としては、超音波を吸収ないし反射せず、超音波を透過するシリコン等の高分子材料が望ましい。また、フィルムの適切な厚みとしては、超音波の波長の $1/4$ とすることが好ましく、照射超音波の周波数が1MHzである場合、フィルムの厚さは $370\mu\text{m}$ 程度とすることが望ましい。前述のカメラC1がフィルム状マーカ―の下の皮膚を透過して見通せるように、光透過率80%以上の、透明または半透明のフィルムを用いてもよい。

[0049] 医療者もしくは上方の光学撮像部側から見た場合の、フィルム状マーカ―の平面形状は、たとえば図3A~図3Dに示すような、直径5~30mm程度の丸状、あるいは多角状等とすることが望ましく、図のように、その表面（おもてめん）に、インク等による印字がなされている。

[0050] 印字の色やパターンは特に限定されるものではないが、図3Aのように中央に圧痛点を示す色点である黒点が1点のみ印字されているマーカ―M1、図3Bのように中央の圧痛点を3点で三方から等方・等距離で囲うマーカ―M2、図3Cのように丸状の縁部に照射限界線である安全枠を有するマーカ―M3や、図3Dのように患者を識別する2次元コードまたは1次元コード

として機能するマーカーM4等、種々の形態を取り得る。

[0051] また、医師等により体表面に印字されたインクからなるマーク、スタンプ、サイン等を照射位置ガイドとして用いる場合も同様に、印判等を用いて、皮膚上に図3A～図3Dに示すようなマークやスタンプ等を印字することができる。さらに、単純な点やO字、X字状のサインでもよく、これらを、圧痛点を囲むように複数印字して、画像解析によりそれらの重心点を基準としてもよい。

[0052] さらに、印字に用いられるインクが、先に述べたカメラC1による体表面の観察およびモニタリングの邪魔になる場合は、紫外線反射インク等の不可視インクにより印字を行ってもよい。

[0053] なお、疼痛が激しく圧痛点に触れることができない、すなわち、前記フィルム状マーカーやマーク、スタンプ、サイン等を患部である圧痛点の上および周囲に配設するのが難しい場合、図2に示すマーカーM1'のように、圧痛点から少し離れた場所にマーカーやマーク、スタンプ、サイン等配設し、これらを基準として、治療用のHIFU照射部10を照射位置に誘導してもよい。

[0054] 以上の構成によれば、前記の体表面上の各照射位置ガイドであるフィルム状マーカーやマーク、スタンプ、サイン等を基準として、超音波照射装置が、治療用支持台20の移動ベッド21上に仰臥位で横たわる患者の身体を、移動ベッド21およびHIFU照射部10の三軸方向の移動により、照射に適切な位置まで自動で移動させ、このHIFU照射部10の照射中心である焦点の上部を、適切な位置に降下させることができる。

[0055] これにより、本実施形態の超音波照射装置は、超音波焼灼の照射時間を短縮し、患者にかかる負担を軽減することができる。しかも、モニタリングにより、超音波焼灼による皮膚熱傷の発生を防止または抑制することが可能である。

[0056] なお、本実施形態の超音波照射装置の光学撮像部に用いるカメラとしては、たとえば、電荷結合素子デバイス等のCCDイメージセンサ、または、相

補型金属酸化膜半導体等のCMOSイメージセンサ、レンズ、メモリ等からなる静止画・動画撮影用のデジタルカメラが用いられる。このカメラは、カットオフフィルタ、バンドパスフィルタ等を適宜備えている。

[0057] また、前記実施形態に記載の、超音波発振制御、患者支持・移動制御、画像処理、皮膚状態判定、熱傷発生危険度判定、熱傷発生予防等の各部分は、パーソナルコンピュータ等からなる制御部の一部を構成するソフトウェアやアプリケーションとすることができ、これらを相互に連携して動作するように構成してもよい。

[0058] 前記実施形態におけるHIFU照射部10以外の超音波照射装置の構成は、特に限定されるものではなく、本発明は、HIFU照射部を有する超音波照射装置以外へも広く適用することができる。

[0059] また、本発明は、その精神または主要な特徴から逸脱することなく、他のいろいろな形態で実施できる。したがって、前述の実施形態はあらゆる点で単なる例示に過ぎず、本発明の範囲は請求の範囲に示すものであって、明細書本文には何ら拘束されない。さらに、請求の範囲に属する変形や変更は全て本発明の範囲内のものである。

符号の説明

- [0060]
- 1 超音波トランスデューサ
 - 1 a 超音波発信素子
 - 1 b 貫通孔
 - 2 バルーン
 - 3ハウジング
 - 10 HIFU照射部
 - 11 支持部
 - 20 治療用支持台
 - 21 移動ベッド
 - C1 カメラ
 - C2, C3 カメラ

L 1 ライト

L 2, L 3 照明部

F 光学フィルタ

M 1, M 1' マーカー

M 2, M 3, M 4 マーカー

請求の範囲

- [請求項1] 外側から体表面に向けて集束超音波を照射する超音波トランスデューサと、
超音波照射対象部位の前記体表面を撮像する光学撮像部と、
を備える超音波照射装置。
- [請求項2] 前記超音波トランスデューサは、照射対象に対して正対する面を有する超音波照射部を備え、
前記超音波照射部は、前記照射対象に正対する面に開口を備え、
前記光学撮像部が、前記開口を通して、前記超音波照射対象部位の体表面を撮像可能に配設されている、請求項1に記載の超音波照射装置。
- [請求項3] 前記光学撮像部から得られた画像を演算処理する画像処理部を備え、
、
該画像処理部が、得られた画像の超音波照射対象部位における複数の特定波長帯域の光の反射光の分布に基づいて、該超音波照射対象部位の皮膚の状態を判定する、皮膚状態判定部を含む、請求項1または2に記載の超音波照射装置。
- [請求項4] 前記画像処理部が、得られた画像の超音波照射対象部位における複数の特定波長帯域の光の反射光の分布に基づいて、該超音波照射対象部位の皮膚熱傷の発生の危険度を判定する、熱傷発生危険度判定部を含む、請求項3に記載の超音波照射装置。
- [請求項5] 前記熱傷発生危険度判定部で得られた危険度が、予め決められたしきい値を超えた場合に、前記超音波トランスデューサの超音波発振を停止させる、熱傷発生予防部を有する、請求項4に記載の超音波照射装置。
- [請求項6] 前記超音波照射の照射位置ガイドを備え、
前記照射位置ガイドが、前記体表面に位置決めして配設され、
前記光学撮像部により前記照射位置ガイドを検出し、その照射位置

ガイドの位置情報に基づいて、前記超音波トランスデューサの位置と照射角度とを制御する、超音波照射位置案内部を備える、請求項 1 に記載の超音波照射装置。

[請求項7] 前記照射位置ガイドが、前記体表面に配設されたフィルム状マーカである、請求項 6 に記載の超音波照射装置。

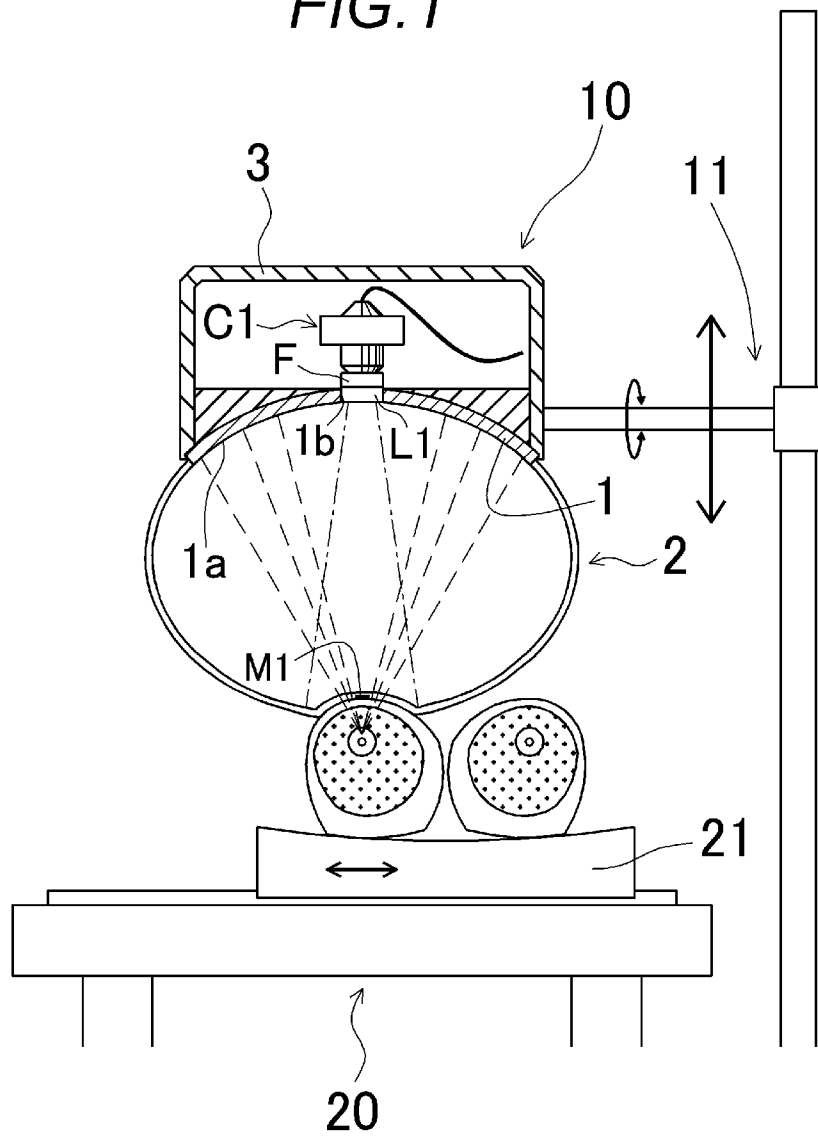
[請求項8] 前記照射位置ガイドが、前記体表面に印字されたインクからなるマーク、スタンプまたはサインである、請求項 6 に記載の超音波照射装置。

[請求項9] 前記照射位置ガイドが、患者を識別する 1 次元コードまたは 2 次元コードである、請求項 6 に記載の超音波照射装置。

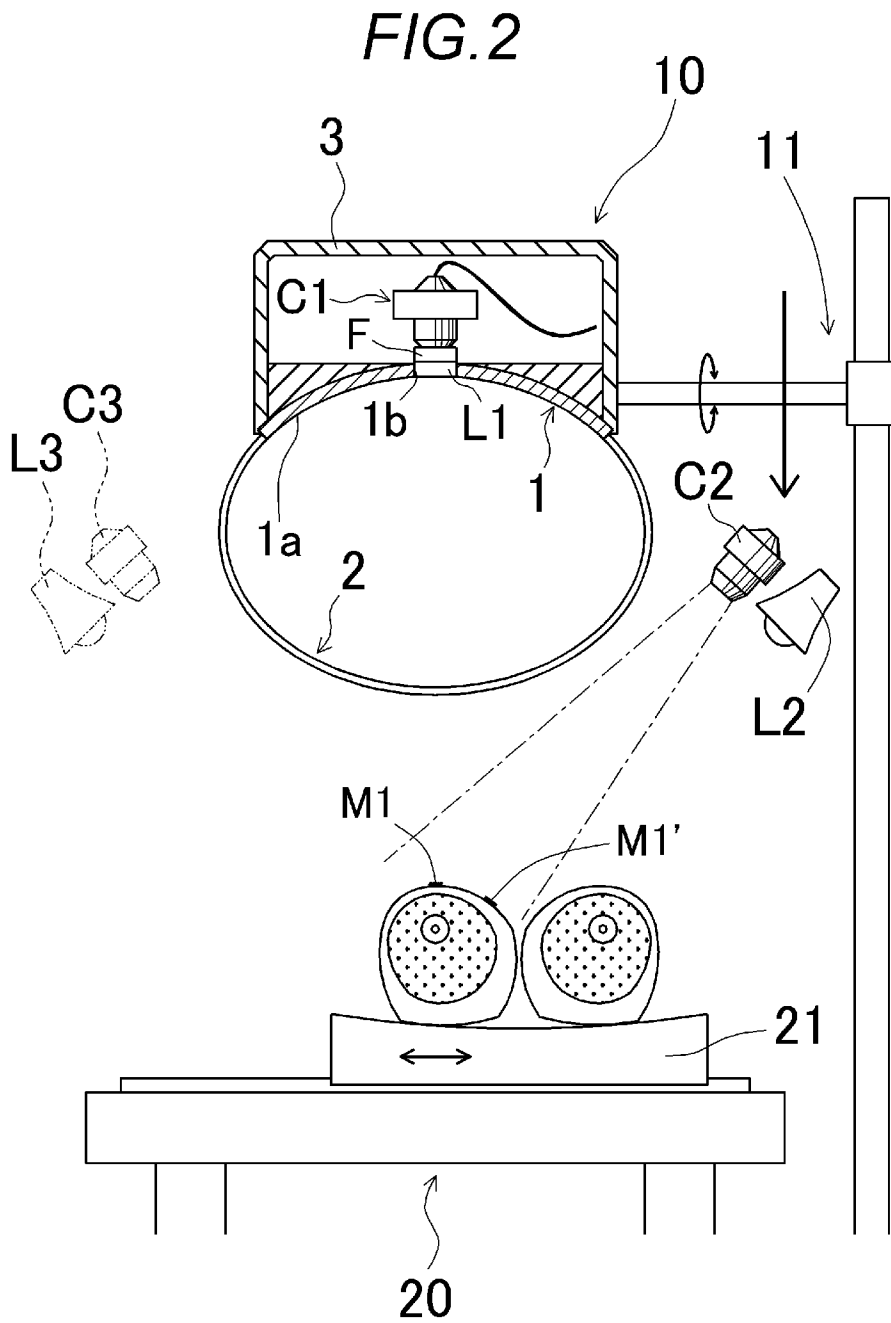
[請求項10] 前記照射位置ガイドを照らす照明部を備える、請求項 6～9 のいずれか 1 つに記載の超音波照射装置。

[図1]

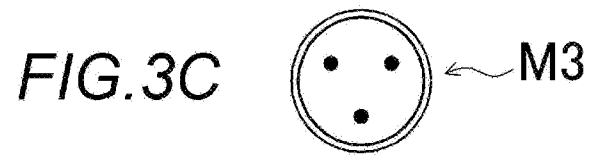
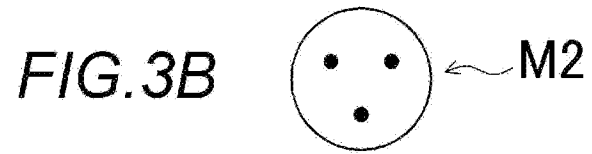
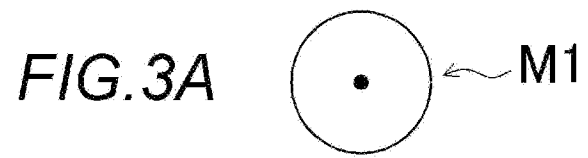
FIG. 1



[図2]



[図3]



[図4]

FIG. 4A

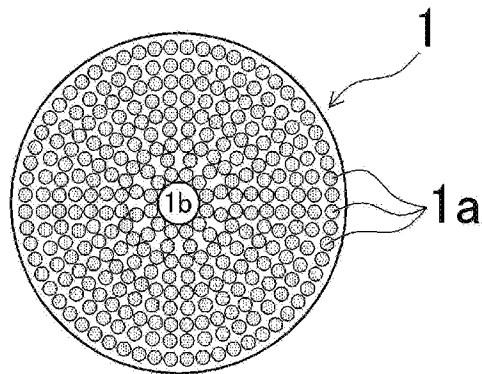
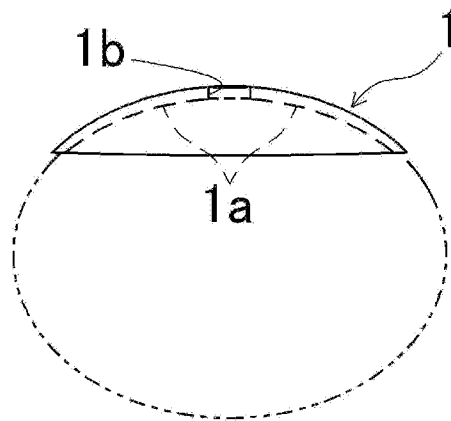


FIG. 4B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/013978

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61B17/00 (2006.01) i, A61N7/00 (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)

Int. Cl. A61B17/00, A61N7/00

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 1971-2018
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2018
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

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 7-47078 A (TOSHIBA CORP.) 21 February 1995,	1-5
Y	paragraphs [0053]-[0062], fig. 19 & US 5553618 A, column 24, line 60 to column 25, line 55, fig. 24	6-10
Y	JP 2007-516806 A (LIPOSONIX, INC.) 28 June 2007, paragraphs [0040], [0096]-[0101], fig. 5A-6 & US 2005/0154431 A1, paragraphs [0054], [0115]-[0120], fig. 5A-6 & WO 2005/065371 A2	6-10
A	JP 10-52434 A (SIEMENS AG.) 24 February 1998, entire text, all drawings & US 5766138 A, entire text, all drawings & DE 19650552 A1 & FR 2747559 A1 & CH 691345 A5 & CN 1162439 A	1-10

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
22.05.2018

Date of mailing of the international search report
05.06.2018

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 REPORTInternational application No.
PCT/JP2018/013978

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5827204 A (GRANDIA, Willem) 27 October 1998, entire text, all drawings (Family: none)	1-10

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, A61N7/00(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, A61N7/00

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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 7-47078 A (株式会社東芝)	1-5
Y	1995.02.21, 段落[0053]-[0062], 図19 & US 5553618 A, 第24欄第60行-第25欄第55行, 図24	6-10
Y	JP 2007-516806 A (ライポソニックス, インコーポレイテッド) 2007.06.28, 段落[0040], [0096]-[0101], 図5A-6 & US 2005/0154431 A1, 段落[0054], [0115]-[0120], 図5A-6 & WO 2005/065371 A2	6-10

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

22.05.2018

国際調査報告の発送日

05.06.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 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)

吉川 直也

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

31

7875

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 10-52434 A (シーメンス アクチエンゲゼルシャフト) 1998.02.24, 全文, 全図 & US 5766138 A, 全文, 全図 & DE 19650552 A1 & FR 2747559 A1 & CH 691345 A5 & CN 1162439 A	1-10
A	US 5827204 A (GRANDIA, Willem) 1998.10.27, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-10