

(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
2023年3月9日(09.03.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/033045 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) *A61F 2/958* (2013.01)
(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/032770
(22) 国際出願日: 2022年8月31日(31.08.2022)
(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 2021-140659 2021年8月31日(31.08.2021) JP
(71) 出願人: 東レ株式会社 (**TORAY INDUSTRIES, INC.**) [JP/JP]; 〒1038666 東京都中央区日本橋室町2丁目1番1号 Tokyo (JP).

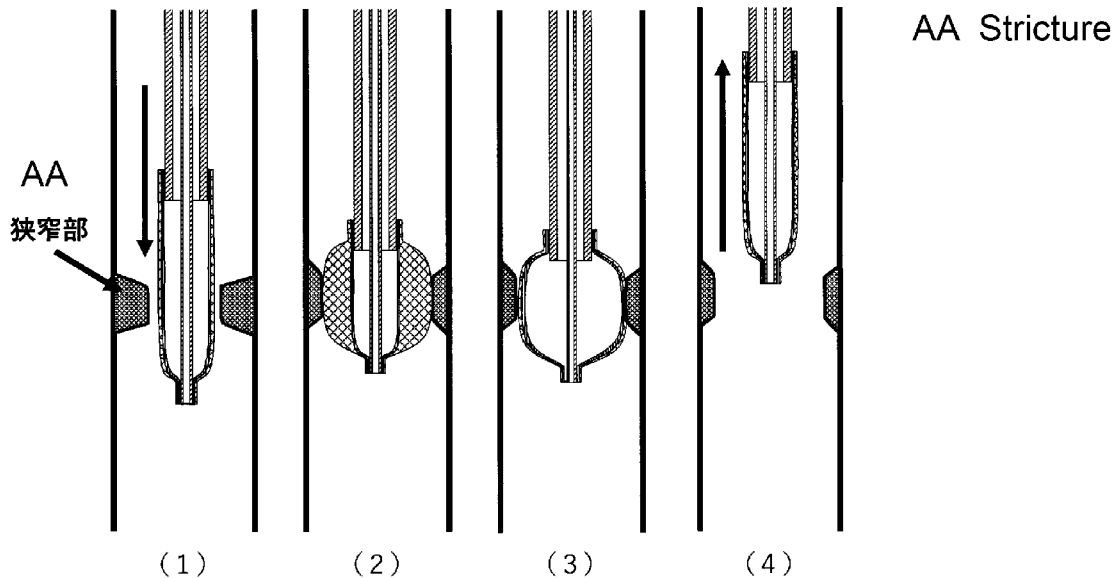
(72) 発明者: 上田将大(**UEDA, Shodai**); 〒5202141 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社 瀬田工場内 Shiga (JP). 八木隆浩(**YAGI, Takahiro**); 〒5202141 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社 瀬田工場内 Shiga (JP).
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, 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, 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,

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル

[図4]

【図4】



(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon catheter with which it is possible for a balloon to be reliably secured, independently, in a target position without blocking the flow of blood. This balloon catheter has: a flexible outer cylinder shaft; a flexible inner cylinder shaft inserted through the outer cylinder shaft; a balloon that is secured to the outer cylinder shaft and that expands or contracts in the transverse direction due to pressure of an internal fluid fed via a space in the outer cylinder shaft; and a securing member that is disposed on the outer circumferential side of the balloon and that and

[続葉有]

SE, SG, SK, 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, 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))

that increases or decreases in diameter in the transverse direction, independently of the balloon, due to mutual movement of the outer cylinder shaft and the inner cylinder shaft in the longitudinal direction. The distal end part of the inner cylinder shaft and the distal end part of the securing member are secured to each other, the distal end part of the outer cylinder shaft and the rear end part of the securing member are secured to each other, and the securing member has a gap through which an external fluid can pass when the diameter is increased.

(57) 要約: 【課題】本発明は血液の流れを遮断せずに、単独でバルーンを目的の位置に確実に固定できるバルーンカテーテルを提供する。本発明のバルーンカテーテルは、可撓性を有する外筒シャフトと、外筒シャフトに挿通された可撓性を有する内筒シャフトと、外筒シャフトに固定され、外筒シャフト内の空間を介して供給される内部流体の圧力により短手方向に拡張又は収縮するバルーンと、バルーンの外周側に配置され、外筒シャフトと内筒シャフトの長手方向における相互の可動によりバルーンと独立して短手方向に拡張又は縮径する固定部材と、を有し、内筒シャフトの先端部と固定部材の先端部が互いに固定され、外筒シャフトの先端部と固定部材の後端部が互いに固定され、固定部材は、拡張時に外部流体の通過が可能な隙間を有する。

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、医療分野に用いられるバルーンカテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 医療用のバルーンカテーテルは、一般的に、シャフトとその先端に形成されたバルーンを有しており、当該バルーンを拡張することで低侵襲的に治療を行う。具体的な治療用途としては、不整脈治療、塞栓物質除去、血管形成術及びバルーン大動脈弁形成術等の治療方法が挙げられる。

[0003] このうち、血管形成術やバルーン大動脈弁形成術では、バルーンカテーテル自身のバルーンを用いて狭窄のある体腔内の拡張や、ステント等の拡張可能な内部人工器官を体腔内に送達後、バルーンを拡張して内部人工器官を展開するために使用することができる。

[0004] また、外科的に埋め込んだ人工弁の劣化により、新たに経カテーテル的に人工弁を留置する治療を実施する場合、弁口面積が狭くなる場合がある。そこで、弁口面積を広げるために、バルーンカテーテルによる拡張により、外科的に埋め込んだ人工弁のフレームを破砕する治療を実施することができる。

[0005] バルーンカテーテルによる治療において、求められる拡張圧は治療方法によって様々であり、例えば、大動脈弁の狭窄部（大動脈弁狭窄症）を治療する場合は2～3 a t m以上必要とされており、ステントを拡張させて留置するためのバルーンに必要な拡張圧は7 a t m以上必要とされている。さらに、外科的に埋め込んだ人工弁のフレームを破砕するためには15 a t m以上の拡張圧が必要とされている。

[0006] バルーンカテーテルで病変部や血管等の臓器を押し広げる術技では、生体管腔の屈曲に追従できる柔軟性と押し広げるのに十分な強度の両立を図るた

め、内層及び外層の2層を有するバルーンにおいて、内層と外層との間に筒網状の補強部材を配置し、補強部材を内層及び外層の端部でのみ固定して中間部分を直接固定しないバルーンカテーテルが報告されている（特許文献1）。

[0007] また、人工弁やステント等の拡張可能な内部人工器官を体腔内の標的部位に送達して展開する術技において、医師が目的の植え込み位置における人工弁の位置決めを正確に制御することを可能にするために、圧着式人工弁に対してバルーンの位置を調整する調整デバイスを備えるバルーンカテーテルが報告されている（特許文献2）。

[0008] さらに、内部に高強度の繊維を螺旋状に具備させることで耐圧性を向上させたバルーンを用いることで、人工弁の破砕を行う術技が報告されている（非特許文献1）。

[0009] また、動脈内の血流を妨げている血塊、血栓、閉塞又は障害物を除去するため、自己拡張により展開したステントリーバを内部の血塊と係合して除去する手技がある。血塊除去後に、自己拡張するステントリーバをセミコンプライアントバルーンでさらに拡張させた後、シャフトから離脱させることで留置する血管内装置が報告されている。（特許文献3）

先行技術文献

特許文献

[0010] 特許文献1：特開2016-052447号

特許文献2：特開2020-062399号

特許文献3：特開2021-013743号

非特許文献

[0011] 非特許文献1：John T Saxonら著、「Bioprosthetic Valve Fracture During Valve-in-valve TAVR: Bench to Bedside」、Interventional Cardiology Review、vol. 13、No. 1、2018年1月発行、p. 20～26

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0012] 特許文献 1 に記載のカテーテルは、耐圧性を向上するために、バルーンの内層と外層との間の中間層を構成する筒網状の部材（引張破断強度が 2 GPa 以上、弾性率が 50 GPa 以上の高強度繊維等）を具備しているが、目的の位置でバルーンを拡張させたい場合、バルーンの内層、中間層、及び外層が一体となっていることから、バルーンを目的の位置で拡張させると、バルーンが血流に流されてしまい位置がずれてしまうという課題がある。さらに、拡張時に位置がずれるために、バルーンの位置決めのためには複数回にわたりバルーンを拡張する必要性が生じ、その度に血流を止めてしまう。
- [0013] また、特許文献 2 に記載のカテーテルに関しても、目的の位置でバルーンを拡張させる時に、血流によってバルーンが滑って位置ずれを起こしたり、目的の位置から逸脱したりする場合がある。このようなバルーンの位置ずれ等が起きた場合、再度バルーンを収縮してから同様の術技を行う必要が出てくるため手術時間が延びてしまう。
- [0014] また、非特許文献 1 のカテーテルに関しても、バルーンを目的の位置で拡張させると、血流に流されてしまい位置がずれてしまう課題がある。さらに、拡張時に目的の位置からずれるために、複数回のバルーンの拡張をすることになることから、人工弁尖や左室流出路で誤って拡張させてしまい、人工弁機能不全や房室ブロック等の症状を引き起こしてしまうという課題がある。
- [0015] また、特許文献 3 の血管内装置は、ステントリーバとシャフトは切り離し可能な構造であることから、高圧力が必要な手技では使用が困難であるという課題がある。また、ステントリーバは、自己拡張するため、血管内を送達するためには、マイクロカテーテル等の部材と併用する必要がある。
- [0016] そこで、本発明は血液の流れを遮断せずに、単独でバルーンを目的の位置に確実に固定できるバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0017] 本発明者らは、上記課題を解消するために鋭意検討を重ねた結果、以下の
(1)～(7)の発明を見出した。

(1) 可撓性を有する外筒シャフトと、上記外筒シャフトに挿通された可撓性を有する内筒シャフトと、上記外筒シャフトに固定され、上記外筒シャフト内の空間を介して供給される内部流体の圧力により短手方向に拡張又は収縮するバルーンと、上記バルーンの外周側に配置され、上記外筒シャフトと上記内筒シャフトの長手方向における相互の可動により上記バルーンと独立して短手方向に拡張又は縮径する固定部材と、を有し、上記内筒シャフトの先端部と上記固定部材の先端部が互いに固定され、上記外筒シャフトの先端部と上記固定部材の後端部が互いに固定され、上記固定部材は、拡張時に外部流体の通過が可能な隙間を有する、バルーンカテーテル。

(2) 上記固定部材は、線材からなり、上記線材は、編組形状、織り形状、螺旋形状、直線形状からなる形状のいずれかを有する、(1)記載のバルーンカテーテル。

(3) 上記線材は、ヤング率が60～500GPaであり、引張強さが500MPa以上である、(1)又は(2)記載のバルーンカテーテル。

(4) 上記内筒シャフトは、該内筒シャフトの遠位端に設けられた太径部と、該内筒シャフトの近位端に設けられ、上記太径部よりも内径が小さい細径部とを備え、上記バルーンは、上記内筒シャフトの細径部に固定され、上記固定部材は、上記内筒シャフトの太径部に直接固定されている、(1)～(3)のいずれか記載のバルーンカテーテル。

(5) 上記線材の断面積は、0.0019mm²以上であり、上記バルーンは、弾性材料の層を含む1層以上からなり、大動脈弁狭窄症治療用である、(1)～(4)のいずれか記載のバルーンカテーテル。

(6) 上記線材の断面積は、0.0038mm²以上であり、上記バルーンは、弾性材料の層及び樹脂繊維の編組層を含む2層以上からなり、ステント拡張用である、(1)～(4)のいずれか記載のバルーンカテーテル。

(7) 上記線材の断面積は、0.0063mm²以上であり、上記バルーン

は、弾性材料の層及び樹脂繊維の編組層を含む３層以上からなり、人工弁破砕用である、（１）～（４）のいずれか記載のバルーンカテーテル。

発明の効果

[0018] 本発明によれば、血流等の後述する外部流体を遮断しないように、隙間を有する固定部材をバルーンの外側に配置し、固定部材とバルーンが独立して拡張・収縮可能であるため、内筒シャフトの長軸方向の可動により、固定部材のみを拡張させることで外部流体を遮断させずに内腔に固定した後、バルーンの拡張による治療ができることから、血流遮断の影響を抑えつつ、バルーン的位置ずれを低減することができる。さらに、固定部材が硬質である場合、従来難しかった人工弁破砕等の高い耐圧力が求められる術技や、低い耐圧力でもよい大動脈弁拡張までの幅広い術技を行うことができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]本発明の第１の実施形態に係るバルーンカテーテルにおける、固定部材が拡張、かつ、バルーンが拡張した時の断面図である。

[図2]本発明の第１の実施形態に係る固定部材が縮径、かつ、バルーンが収縮した時の断面図である。

[図3]本発明の第１の実施形態に係る固定部材が拡張、かつ、バルーンが収縮した時の断面図である。

[図4]本発明の第１の実施形態を用いた治療方法の一例を示す図である。

[図5]本発明の第２の実施形態に係るバルーンカテーテルのバルーン近傍の断面図である。

[図6]本発明の第３の実施形態に係るバルーンカテーテルのバルーン近傍の断面図である。

[図7]本発明の第４の実施形態に係るバルーンカテーテルのバルーン近傍の断面図である。

発明を実施するための形態

[0020] 本発明のバルーンカテーテルは、可撓性を有する外筒シャフトと、上記外筒シャフトに挿通された可撓性を有する内筒シャフトと、上記外筒シャフト

に固定され、上記外筒シャフト内の空間を介して供給される内部流体の圧力により短手方向に拡張又は収縮するバルーンと、上記バルーンの外周側に配置され、上記外筒シャフトと上記内筒シャフトの長手方向における相互の可動により上記バルーンと独立して短手方向に拡張又は縮径する固定部材と、を有し、上記内筒シャフトの先端部と上記固定部材の先端部が互いに固定され、上記外筒シャフトの先端部と上記固定部材の後端部が互いに固定され、上記固定部材は、拡張時に外部流体の通過が可能な隙間を有することを特徴とする。

[0021] 以下、本発明について、実施の形態とともに詳細に説明する。

[0022] 本明細書において、「遠位端」とは、術者からバルーンカテーテルを認識した際、明細書中で示す部材の長手方向における末端を意味し、「近位端」とは、術者からバルーンカテーテルを認識した際、バルーンカテーテルの明細書中で示す部材の長手方向の手元末端を意味する。また、「固定」とは、2つの部材が固定されていることを意味し、特に限定が無ければ、他の部材を介して固定されていてもよい。

[0023] 「内部流体」とは、バルーンの内部を流通する流体を意味し、例えば、水や生理食塩水等の液体や窒素ガス等の気体が挙げられる。また、「外部流体」とは、バルーンの外部を流通する流体を意味し、例えば、バルーンカテーテル術技中にカテーテルが血管内に侵入した際にバルーンの外部に流れる血液等が挙げられる。また、「拡張圧」とは、バルーンに内部流体を注入したときのバルーンの内腔に発生する内圧を意味する。「非弾性材料」とは、弾性力が低い、つまり常温での弾性率（ヤング率）（試験方法：ISO 6892-1）が約10GPa以上の材料を意味する。

[0024] 図1は、本発明の第1の実施形態に係るバルーンカテーテル10の固定部材が拡張、かつ、バルーンが拡張した時の断面図である。図1に示されるバルーンカテーテル10は、固定部材100、バルーン101、外筒シャフト102及び内筒シャフト103から形成されている。

[0025] <固定部材>

本発明において、バルーンカテーテル１０における固定部材１００は、後述する内筒シャフト１０３の先端部と固定部材１００の先端部が互いに固定され、外筒シャフト１０２の先端部と固定部材１００の後端部が互いに固定され、バルーン１０１の外周側に配置されている。このため、外筒シャフト１０２と内筒シャフト１０３の長手方向における相互の可動により、図２に示す固定部材１００が縮径、かつ、バルーン１０１が収縮した時の断面図から、図３に示す固定部材１００が拡張、かつ、バルーン１０１が収縮した時の断面図の順で示すようにバルーンカテーテル１０の構造が変化し、内部流体を用いることなく、バルーン１０１と独立して短手方向に固定部材１００の拡張又は縮径をすることができる。すなわち、体腔内において目的の位置で内筒シャフト１０３を可動させるだけで、バルーンカテーテル１０自身を体腔に固定することができる。例えば、バルーンカテーテル１０による体腔内に生じた狭窄部の治療を、図４に示す第１の実施形態に係るバルーンカテーテルを用いた治療方法の手順（（１）～（４）の手順）で治療することができる。また、固定部材１００は、拡張時に外部流体の通過が可能な隙間を有しているため、拡張時であっても、体腔内に流れる外部流体を遮断することなく、バルーンカテーテル１０自身を体腔に固定することができる。

[0026] 固定部材１００は、剛性が高く、外部流体を遮断しない隙間を有していればよいが、線材からなることが好ましい。線材の具体的な構造としては、直線構造の樹脂繊維や金属線等の線材同士を結び合わせたり、絡み合わせたりして、打ち違えに組む（互い違いに交差させる）ことにより編みこんで形成する編組形状、直線構造の繊維や金属線等の材料を織りこんで形成する織り形状、単一又は複数の繊維材料をらせん状に巻いた螺旋形状、単一又は複数の繊維材料をバルーン１０１の軸方向に平行に並べた直線形状のいずれかを有することが好ましく、これらの形状のうちいずれかを組み合わせ合わせた組み合わせ形状であってもよい。

[0027] また、編組形状及び織り形状とは、例えば、複数の非弾性材料の線材を組む、編む、織る等して得ることができる。ここで、組むとは、線材同士を組

み合わせて、形状を保持することを広く意味し、編むとは、線材同士を結び合わせたり、絡み合わせたりして、打ち違えに組む（互い違いに交差させる）ことにより、布状の組織を作り工程を意味する。また、織るとは、縦糸となる線材と横糸となる線材とを一定の規則の下に交差させて布状の組織（織物組織）を作る工程を意味する。さらに、外部流体を遮断しない隙間としては、例えば、外部流体が血液の場合であれば、隙間の大きさは 0.002 m^2 以上であることが好ましい。

[0028] また、固定部材100の材料は、特に限定されるものではないが、ヤング率（試験方法：ISO6892-1）が $60\text{ GPa} \sim 500\text{ GPa}$ であり、かつ、引張強さが 500 MPa 以上であることが好ましく、 $100\text{ GPa} \sim 500\text{ GPa}$ であり、かつ、引張強さが 500 MPa 以上であることがより好ましい。さらに、固定部材100の特性として、断面積が 0.0019 mm^2 以上であることが好ましく、 0.0063 mm^2 以下であることが好ましい。また、X線不透過性材料からなることが好ましい。例えば、医療用に認可されたカーボンや金属を用いることができる。また、金属であれば、アルミニウム、チタン、バナジウム、クロム、マンガン、鉄、コバルト、ニッケル、銅、ニオブ、モリブデン、ロジウム、パラジウム、タンタル、タングステン、レニウム、白金並びに金等の単体の金属及びステンレス鋼等の2種類以上の金属を含む合金等が挙げられる。加工性、経済性の観点からは、ステンレス鋼を用いることが好ましく、また、ヤング率の観点からは、タングステン又はコバルトクロム合金（コバルトクロムーモリブデン等）を用いるのが好ましく、形状記憶の観点からはニッケルチタンが好ましい。

[0029] 固定部材100は、治療方法に必要な拡張圧を達成していれば特に限定されるものではないが、例えば、大動脈弁狭窄症治療用途に用いる場合は必要な拡張圧が $2 \sim 3\text{ atm}$ 以上のため、断面積が 0.0019 mm^2 以上であれば好ましく、ステント留置用途の場合は必要な拡張圧が 7 atm 以上のため、 0.0038 mm^2 以上の断面積が好ましく、人工弁破砕用途の場合は必要な拡張圧が 15 atm 以上のため、 0.0063 mm^2 以上の断面積が好まし

い。

[0030] また、固定部材 100 の断面形状は、特に限定されるものではないが、加工性の観点からは円形状、曲げやすさや固定部材の摩擦の観点からは矩形状が好ましい。

[0031] <バルーン>

バルーン 101 は、後述する外筒シャフト 102 内の空間を介して供給される内部流体の圧力により、短手方向に拡張又は収縮することが可能な構造を有する。バルーン 101 の構造は、図 1 に示す第 1 の実施形態のバルーンカテーテルの断面図及び図 5 に示す第 2 の実施形態のバルーンカテーテルの断面図のように、1 層又は 2 層以上の多層により形成されることが好ましい。

[0032] また、バルーン 101 は、1 層の場合、弾性材料 107 の層のみからなることが好ましく、2 層の場合、内表面を形成する内層が弾性材料 107 の層からなることが好ましく、3 層以上の多層の場合、外表面を形成する表層及び内表面を形成する内層が弾性材料 107 の層からなることが好ましい。弾性材料 107 としては、特に限定されるものではないが、一般的なゴム弾性材料であればよい。ゴム弾性材料としては、例えば、硬度 J I S - A において、15～80 のものが好ましい。具体的な例としては、天然ゴム（ラテックス）、シリコーンエラストマー、熱可塑性エラストマー、イソブチレン又はポリブタジエンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、フルオロシリコーンゴム、塩素化ポリエチレンエラストマー、エチレンビニルアセテート、ヘキサフルオロプロピレンービニリデンフルオリドーテトラフルオロエチレン共重合体（例えば、商品名 F l u o r e l （登録商標）及び V i t o n （登録商標））、ブチルゴム、合成ポリイソプレンゴム、スチレンーブタジエンゴム、テトラフルオロエチレンプロピレン共重合体、熱可塑性コポリエステル、ポリウレタン等が挙げられる。また、バルーン壁面の部分毎やバルーンの層毎に異なる素材を選択してもよいし、2 種類以上の材料を混合し、使用する用途に合わせて弾性率を調整してもよい。加工性、経済性の観点からは、

天然ゴム（ラテックス）を用いるのが好ましく、耐圧性、経済性の観点からはポリウレタンを用いるのが好ましい。

[0033] なお、天然ゴムとは天然に産するゴムを意味し、通常は、水等の媒体中に天然ゴム粒子が分散されたエマルジョンである天然ゴムラテックスとして得られる。

[0034] 本発明の効果を損なわない範囲であれば、バルーン101が2層の場合、バルーン101の表層として、3層以上の場合、バルーン101の内部に中間層として、樹脂繊維で構成された編組層106を含んでいてもよい。樹脂繊維の材料としては、特に限定されるものでないが、一般的に樹脂繊維に用いられる材料であればよく、例えばポリウレタン、ポリエチレン若しくはポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンー2，6ーナフタレート等のポリエステル、ナイロン6、ナイロン12等のポリアミド、ポリ塩化ビニル、エチレン酢酸ビニル共重合体又はそのけん化物、ポリスチレン、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリフェニレンオキサイド、ポリフェニレンサルファイド、芳香族ポリアミド、ポリイミド、ポリアミドイミド、セルロース、酢酸セルロース、ポリ塩化ビニリデン、ポリアクリロニトリル、ポリビニルアルコール等、及びこれらの共重合体等が挙げられる。特に、生体適合性や弾性率等の観点から、ポリエステルやポリウレタンが好ましく用いられる。

[0035] 樹脂繊維の断面形状は特に限定されるものではなく、用途や要求特性に応じて種々の断面形状を適宜選択することができる。具体的には、真円状の円形断面であってもよく、非真円形断面であってもよい。非真円形断面の具体例として、多葉形、多角形、扁平形、楕円形、C字形、H字形、S字形、T字形、W字形、X字形、Y字形、田字形、井桁形及び中空形等が挙げられるが、これらに限定されない。また、複数種の断面形状が採用されていてもよい。

[0036] 樹脂繊維を複合仮撚糸として用いる場合、芯糸の樹脂繊維と鞘糸の樹脂繊維の重量比率は特に限定されるものではない。例えば、ウレタン繊維とポリ

エステル繊維の複合仮撚糸を用いる場合、全体の重量を100重量%としたとき、ウレタン繊維の重量が30～70重量%の範囲であると十分な伸張性を得ることができ、鞘糸であるポリエステル繊維が芯糸の周囲を十分に覆うことができるので、耐摩耗性向上が得られる等の効果が見込まれる。複合仮撚糸の交絡度は、特に限定されるものではないが、好ましくは50～150である。交絡度50以上であると芯糸と鞘糸の分離が抑制される。また、150以下であると伸縮復元率の低下がないため好ましい。

[0037] また、編組層106の編み方は、伸縮性と耐圧性を有するように編む方法であれば縦編みでも横編み、平編みでもよい。好ましくは、横編みである。

[0038] 編組層106と弾性材料107とを接合する方法は、特に限定されないが、接着剤を用いた貼合せ、熱圧着、混練、押出し成形、樹脂含浸及び塗工等を用いることができる。例えば、ポリウレタンとポリエステルからなる仮撚糸を筒状に編んで形成した編組層106と、天然ゴムとを、ゴム糊により接着してバルーンを得てもよい。

[0039] 本発明の効果を損なわない範囲であれば、各種の添加剤を弾性材料107の100質量%に対して30質量%以下含まれていてもよい。該各種の添加剤としては、X線造影剤、着色剤、酸化防止剤、熱安定剤、滑剤等が使用できる。添加剤の含有量の下限は特に制限なく、弾性材料の100質量%に対して0質量%であっても問題ない。また、本発明の性能を損なわない程度であれば、無機又は有機の粒子を弾性材料107の100質量%に対して20質量%以下含まれていてもよい。例えば、炭酸カルシウム、酸化チタン、酸化珪素、フッ化カルシウム、フッ化リチウム、アルミナ、硫酸バリウム、ジルコニア、リン酸カルシウム、架橋ポリスチレン系粒子及び金属ナノ粒子等である。無機又は有機の粒子の含有量の下限は特に制限なく、弾性材料107の100質量%に対して0質量%であっても問題ない。

[0040] さらに、バルーン101は、治療方法に必要な拡張圧を達成していれば特に限定されるものではないが、例えば、大動脈弁狭窄症治療用途に用いる場合は必要な拡張圧が2～3 atm以上のため、弾性材料107の層を含む1層

以上からなるバルーンが好ましく、ステント留置用途の場合は必要な拡張圧が7 a t m以上のため、内層に弾性材料107の層、表層に編組層106を含む2層以上からなるバルーンが好ましく、人工弁破砕用途の場合は必要な拡張圧が15 a t m以上のため、表層に弾性材料107の層、中間層に樹脂繊維の編組層106、内層に弾性材料107の層を含む3層以上からなるバルーンが好ましい。

[0041] <外筒シャフト>

外筒シャフト102の管腔（ルーメン）内に内筒シャフト103が挿入されており、ガイドワイヤーを内筒シャフト103の管腔内に貫通させガイドワイヤーに沿って、内筒シャフト103及び外筒シャフト102が体内へ送り込まれる。

[0042] 外筒シャフト102は、可撓性を有するチューブ形状であればどのようなものを用いてもよく、例えば、1層のチューブ又は2層以上の多層チューブから形成され、外層、中間層及び内層の3層からなる多層チューブから形成されることが好ましい。

[0043] 外筒シャフト102が1層のチューブからなる場合、外筒シャフト102に用いる材料は、生体組織と接触することから、抗血栓性に優れた高分子材料から形成されることが好ましく、例えば、塩化ビニル、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリプロピレン、ポリオレフィン又はポリエチレンテレフタレートが挙げられ、バルーンとの熱溶着を可能とするため、バルーン101の材料に合わせたポリウレタン又はポリエーテルブロックアミド共重合体であることが好ましい。

[0044] 外筒シャフト102が多層チューブの場合、外筒シャフト102の外層は、生体組織と接触することから、抗血栓性に優れた高分子材料から形成されることが好ましい。該高分子材料としては、例えば、塩化ビニル、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリプロピレン、ポリオレフィン又はポリエチレンテレフタレートが挙げられ、バルーン101との熱溶着を可能とするため、バルーン101の材料に合わせたポリウ

レタン又はポリエーテルブロックアミド共重合体であることが好ましい。

[0045] 外筒シャフト102が多層チューブの場合、外筒シャフト102の中間層は、耐久性、コシが必要であるため金属製の平角線等を含むことが好ましい。該金属としては、例えば、医療機器に一般的に使用されるステンレス鋼を使用することが好ましい。

[0046] 外筒シャフト102が多層チューブの場合、外筒シャフト102の内層は、易滑性が求められ、チューブ全体としては耐延伸性を有する高分子材料から形成されることが好ましい。該高分子材料としては、PTFE等のフッ素系ポリマー又はバリウムを含有させたポリエーテルブロックアミド共重合体を使用することが好ましい。さらに、接着性の観点から、バリウムを含有させたポリエーテルブロックアミド共重合体を使用することが好ましい。

[0047] 上記の多層チューブを形成するにあたって、外層、内層及び全体に求められる特性を満たすために使用する材料は特に限定されず、接着剤を用いた貼合せ、熱圧着、共押出しによる多層成形、混練及び押出成形、樹脂含浸並びに表面塗工等を用いて、多層チューブを得ることができる。

[0048] <内筒シャフト>

内筒シャフト103も、可撓性を有するチューブ形状であればどのようなものを用いてもよく、例えば、1層のチューブ又は2層以上の多層チューブから形成される。内筒シャフト103内でのガイドワイヤーの座屈を防止する観点から、硬質材料と軟質材料を積層した2層チューブとする等、使用する用途に併せて曲げ剛性を調整することが好ましい。

[0049] 内筒シャフト103が高分子材料の層のみからなる1層のチューブの場合、該高分子材料は、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリフェニレンサルファイド、ポリエーテルイミド又はポリアミドイミドが挙げられるが、特に限定されるものではない。柔軟性の観点からは、ポリアミド又はポリエーテルブロックアミドが好ましく、剛性の観点からは、ポリエーテルエーテルケトンがより好ましい。

[0050] 内筒シャフト103の機械特性（試験方法：ISO527）は、引張弾性

率が500～1400MPaであることが好ましく、降伏強度が25MPa以上であることが好ましい。引張弾性率が500MPa以上であれば、バルーン101の伸長時の内筒シャフト103が変形しづらくなり、1400MPa以下であれば、大動脈弓等の湾曲部の通過が容易になる。また、降伏強度が25MPa以上であれば、同様に、大動脈弓等の湾曲部の通過が容易になる。また、内筒シャフト103の肉厚は、0.1mm～0.23mmであることが好ましい。

[0051] また、図6に示す第3の実施形態に係るバルーンカテーテルのように、内筒シャフト103は、該内筒シャフト103の遠位端に設けられた太径部109と、該内筒シャフト103の近位端に設けられ、太径部109よりも内径が小さい細径部と、太径部と細径部を繋ぐテーパ部を備えており、バルーン101は、細径部に固定され、固定部材100は、太径部に直接固定されるようにしてもよい。ここで、バルーン101は、細径部に直接固定されていることが好ましい。固定部材100が上記内筒シャフト103上に直接に固定されることで固定部材100とバルーン101の固定される部位の長軸方向の長さが長くなる場合、大動脈弓等の湾曲部の通過時においてガイドワイヤーの追従性を損なわないように、固定部材100が固定する部位の内筒シャフト103の内径を太径部109にする。これにより、湾曲部の通過時にバルーンカテーテルが湾曲した状態であっても、内筒シャフトの先端部にガイドワイヤーが引っかかるのを防止することができる。ここで、内筒シャフトの太径部109の寸法は、ガイドワイヤーの湾曲部の追従性を損なわない範囲であれば特に限定されるものではないが、内筒シャフトの太径部109の内径が内筒シャフト103の細径部の内径の1.1倍～2倍の大きさであることが好ましい。

[0052] <先端部材>

また、図7に示す第4の実施形態に係るバルーンカテーテルのように、内筒シャフト103の遠位端にさらに、先端に向かって細くなるテーパ状の先端部材108を備えていてもよい。先端に向かって細くなるテーパ状の

先端部材 108 を有することで、ガイドワイヤーと内筒シャフトの遠位端のクリアランスを狭めて、バルーンカテーテルが大動脈弓等の湾曲部等で引っかかるのを防止することができる。また、内筒シャフト 103 に太径部がある場合は、先端部材 108 の内径は、内筒シャフト 103 の太径部の内径よりも小さいことが好ましい。また、先端部材 108 は、ガイドワイヤーの追従性を損なわず、ガイドワイヤーと結合部の硬度差を緩和することができる柔軟性を有する材料であることが好ましく、その材料は特に限定されないが、造影性及び柔軟性の観点からは硫酸バリウムを含有させたポリエーテルブロックアミド共重合体が好ましい。

[0053] <固定部材、バルーン、内筒シャフト、外筒シャフトの接着>

各部材の接着方法は特に限定されないが、接着剤による接着、溶接、溶着（熱溶着、振動溶着、超音波溶着、レーザー溶着等）、インサート射出成形、アウトサート射出成形、糸による巻き付け等が挙げられる。例えば、天然ゴム又は合成ゴムのような難溶着材料の場合は、テグスのような糸で巻き付けて接着してもよく、高圧力が必要な場合、固定部材はアラミド繊維で巻き付けて接着してもよい。

実施例

[0054] （実施例 1）

外層の材料をポリエーテルブロックアミド共重合体、中間層の材料をステンレス平角線

による編組構造とし、内層の材料をポリエーテルブロックアミド共重合体として、外径 3.1 mm、内径 2.6 mm、長さが 1050 mm の 3 層からなるチューブを成型した。

[0055] 次に、先端側に細径部を有し、基端側に太径部を有する、1 段の段差付のパイプ（細径部が外径 2 mm、内径 1.84 mm、長さ 7 mm であり、太径部が外径 2.4 mm、内径 2.24 mm、長さ 3 mm；ステンレス鋼製）を用意し、アラミド繊維（長さが 1200 mm、直径が 0.3 mm）の端部を段差付のパイプの段差に巻

き付けて固定し、アラミド繊維をブレードチューブに貫通後、段差付のパイプの太径部とブレードチューブ先端部とを接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）により固定することで、外筒シャフト102を作製した。

[0056] 把持部材として、リングを嵌め込み可能なキャップ嵌合部を備えるY型コネクターを用い、伸び防止部材として、外筒シャフト102のルーメンの全長に渡り伸び防止部材とするためアラミド繊維が張られるように配置させ、外筒シャフト102の基端側の端部外周上にアラミド繊維を折り返した状態で、外筒シャフト102の基端側の端部とY型コネクターのチューブ接続口とを接着剤（株式会社アルテコ製、シアノアクリレート系）により固定した。

[0057] 押込部材として、持ち手部分を備えた、外径が3段変化するステンレス鋼製のパイプを用意した。押込部材において、径が異なる部分を、長手方向における基端側からそれぞれ太径部、中間部及び細径部とした時、太径部は、外径が2.1mm、長さが60mmであり、中間部は、外径が1.8mm、長さが10mmであり、太径部から中間部に移行するテーパー長さは0.5mm、細径部は、外径が1.16mm、長さが805mmであった。また、押込部材としての最小内径は1.0mmであった。

[0058] 続いて、押込部材上に、把持部材のネジ式のキャップと内径1.4mm、線径1.5mmのリングを外挿し（キャップが基端側となるよう）、リングが中間部の基端側の端部に位置する場所で、押込部材の中間部上で、リングよりも先端側に、抜け防止部材を接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）により固定した。抜け防止部材は、ポリイミド製であり、内径が1.9mm、肉厚が0.06mm、長さが8.5mmであった。

[0059] 内筒シャフト103を構成するチューブとして、引張弾性率1300MPa（試験方法：ISO527）であり、降伏強度40MPa（試験方法：ISO527）の内層チューブ（ポリアミド製）を用い、外径1.2mm、内径1.0mm、長さ約305mmとし、基端側の端部を拡径して、押込部材

の細径部の先端部に、接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）により固定した。さらに、曲げ弾性率 3.5 GPa （試験方法：ASTM D790）、ロックウェル硬度 $R126$ （試験方法：ASTM D785）、内径 1.25 mm 、外径 1.37 mm であり、長さを 295 mm とした外層チューブ（ポリイミド製）を、外層チューブの基端側端部と押込部材のパイプの細径部の先端とが接するよう、内筒シャフト103を構成する内層チューブに外挿され、内層チューブの基端側の端部の約 2 mm 部分を接着剤により固定した。さらに、この内層チューブ先端を拡張し、円筒形状のステンレスパイプ（外径 1.16 mm 、内径 1.0 mm 、長さ 7 mm ）をチューブのルーメンに嵌め込み、接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）により固定した。さらに外層チューブの遠位端と内層チューブの遠位端を接着剤により固定をした。これを内筒シャフト103とした。内筒シャフト103と押込部材より構成される内筒シャフト組立体を、外筒シャフト組立体に挿通させ、把持部材のキャップを把持部材にはめ込んだ。

[0060] 内径 4.5 mm 、片側膜厚 0.3 mm の天然ゴムを用いて外筒シャフト102の段付きパイプの細径部上と内筒シャフト103のステンレスパイプ上に0.6号のナイロンテグスでそれぞれ 3 mm の長さで巻き付けて接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）で固定してこれをバルーンとした。これにより、天然ゴムの1層からなる丸型のバルーン101を得た。このとき、バルーン101の自然長が 25 mm となるようにした。

[0061] 固定部材100は、材料としてSUS304（ヤング率： 140 MPa 、引張強さ： 2300 MPa ）で形成された丸線を3本まとめたのを48組用意し、互いに軸対象に傾斜配向し、交差することによって編み組構造としたものを用いた。この固定部材100の丸線の断面積は 0.0019 mm^2 であった。この固定部材100をバルーン101の外周に配置し、外筒シャフト102の先端部とバルーン101がナイロンテグスで巻き付けられている部分を覆うように、固定部材100の後端部を 425 dtex の液晶ポリエステル糸を巻き付けて接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）で固定

する作業を3回繰り返し行った。また、内筒シャフト103の先端部とバルーン101がナイロンテグスで巻き付けて固定された部分を覆うように、固定部材100の先端部を425 d t e xの液晶ポリエステル糸を巻き付けて接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）で固定する作業を3回繰り返し行い、これにより、内筒シャフト103の先端部と固定部材100の後端部が互いに固定され、外筒シャフト102の先端部と固定部材100の後端部がバルーンを介して互いに固定され、バルーンカテーテル10の完成とした。

[0062] （実施例2）

固定部材100の材料を、断面積が 0.0038 mm^2 のSUS304に変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0063] （実施例3）

バルーン101を、内層として内径4.5 mm、片側膜厚0.3 mmの天然ゴムの層を用い、表層としてポリウレタン繊維（33 d t e x）とポリエステル繊維（78 d t e x）が仮撚数424 t / m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用いて、ゴム糊（株式会社そごう商店、K S T - 1）により接着した2層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0064] （実施例4）

固定部材100の材料を、断面積が 0.0038 mm^2 のSUS304に変更し、バルーン101を、内層として内径4.5 mm、片側膜厚0.3 mmの天然ゴムの層を用い、表層としてポリウレタン繊維（33 d t e x）とポリエステル繊維（78 d t e x）が仮撚数424 t / m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用いて、ゴム糊（株式会社そごう商店、K S T - 1）により接着した2層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0065] （実施例5）

固定部材100の材料を、断面積が 0.0038 mm^2 のSUS304に変

更し、バルーン101を、内層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維(33dtex)とポリエステル繊維(78dtex)が仮撚数424t/m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用いて、それぞれゴム糊(株式会社そごう商店、KST-1)により接着した3層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0066] (実施例6)

固定部材100の材料を、断面積が0.0063mm²のSUS304に変更し、バルーン101を、内層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維(33dtex)とポリエステル繊維(78dtex)が仮撚数424t/m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用いて、それぞれゴム糊(株式会社そごう商店、KST-1)により接着した3層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0067] (実施例7)

固定部材100の材料を、断面積が0.0095mm²のSUS304に変更し、バルーン101を、内層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維(33dtex)とポリエステル繊維(78dtex)が仮撚数424t/m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用いて、それぞれゴム糊(株式会社そごう商店、KST-1)により接着した3層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0068] (実施例8)

固定部材100の材料を、断面積が0.0063mm²のタングステン(ヤング率:270GPa、引張強さ:2800MPa)に変更し、バルーン1

01を、内層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維（33d tex）とポリエステル繊維（78d tex）が仮撚数424 t/m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用いて、それぞれゴム糊（株式会社さとう商店、KST-1）により接着した3層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0069] （実施例9）

内筒シャフト103の遠位端に取り付けてられているステンレスパイプを、一段の段差付のステンレスパイプ（細径部が外径1.16mm、内径1.00mm、長さ5mm、太径部が外径1.7mm、内径1.5mm、長さ6mm）に変更した。また、固定部材100の先端部の固定を、内筒シャフト103の先端の太径部に直接固定し、バルーン101の先端部の固定を、内筒シャフト103の細径部の先端側に直接固定するよう変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0070] さらに、固定部材100を取り付けた内筒シャフト103の遠位端部に先端部材108を接着材（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）によりはめ込んで固定し、実施例9とした。先端部材108において、長手方向における基端側からそれぞれ太径部及び細径部とした時、太径部は、外径が4.1mm、内径が3.9mm、長さが5mmであり、太径部から細径部に移行するテーパ形状であり、テーパ長さが8mmの細径部は、最小外径が1.34mm、内径が0.94mmでポリエーテルブロックアミド共重合体製であった。

[0071] （実施例10）

固定部材100の材料を、断面積が0.0095mm²のSUS304に変更した。加えて、バルーン101を、内層として最大外径14mm、片側膜厚0.04mmのポリウレタンの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維（33d tex）とポリエステル繊維（78d tex）が仮撚数424 t/m

m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として最大外径16mm、片側膜厚0.04mmのポリウレタンの層を用いて、それぞれ0.6号のナイロンテグスでそれぞれ3mmの長さで巻き付けて接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）で固定した3層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0072]（実施例11）

固定部材100の材料を、断面積が 0.0123 mm^2 のニッケルチタン（ヤング率：64GPa、引張強さ：2100MPa）に変更した。加えて、バルーン101を、内層として最大外径14mm、片側膜厚0.04mmのポリウレタンの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維（33dtex）とポリエステル繊維（78dtex）が仮撚数424t/m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として最大外径16mm、片側膜厚0.04mmのポリウレタンの層を用いて、それぞれ0.6号のナイロンテグスでそれぞれ3mmの長さで巻き付けて接着剤（東亜合成株式会社製、シアノアクリレート系）で固定した3層からなるバルーンに変更した以外は、実施例1と同様に製造した。

[0073]（実施例12）

固定部材100の材料を、断面積が 0.0095 mm^2 のSUS304に変更した。加えて、バルーン101を、内層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維（33dtex）とポリエステル繊維（78dtex）が仮撚数424t/m、Z撚で撚られた仮撚糸を用いて針数50本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として内径4.5mm、片側膜厚0.3mmの天然ゴムの層を用いて、それぞれゴム糊（株式会社そごう商店、KST-1）により接着した3層からなるバルーンに変更した。さらに加えて、固定部材100の後端部を、1100dtexを2本撚りしたパラ系アラミド繊維とし、固定部材100の先端部を、1100dtexを2本撚りしたパラ系アラミド繊維糸を巻き付けて接着剤で固定する作業を1回とした以外は、実施例1と同様に製造した。

[0074] (比較例 1)

固定部材 100 を使用しないこと以外は、実施例 1 と同様に製造した。

[0075] (比較例 2)

固定部材 100 を使用しないことと、バルーン 101 を、内層として内径 4.5 mm、片側膜厚 0.3 mm の天然ゴムの層を用い、表層としてポリウレタン繊維 (33 dtex) とポリエステル繊維 (78 dtex) が仮撚数 424 t/m、Z 撚で撚られた仮撚糸を用いて針数 50 本で筒状に編まれたメッシュを用いて、ゴム糊 (株式会社そごう商店、KST-1) により接着した 2 層からなるバルーンに変更したこと以外は、実施例 1 と同様に製造した。

[0076] (比較例 3)

固定部材 100 を使用しないことと、バルーン 101 を、内層として内径 4.5 mm、片側膜厚 0.3 mm の天然ゴムの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維 (33 dtex) とポリエステル繊維 (78 dtex) が仮撚数 424 t/m、Z 撚で撚られた仮撚糸を用いて針数 50 本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として内径 4.5 mm、片側膜厚 0.3 mm の天然ゴムの層を用いて、それぞれゴム糊 (株式会社そごう商店、KST-1) により接着した 3 層からなるバルーンに変更したこと以外は、実施例 1 と同様に製造した。

[0077] (比較例 4)

固定部材 100 の材料を、断面積が 0.0095 mm² の SUS304 に変更し、バルーン 101 を、内層として内径 4.5 mm、片側膜厚 0.3 mm の天然ゴムの層を用い、中間層としてポリウレタン繊維 (33 dtex) とポリエステル繊維 (78 dtex) が仮撚数 424 t/m、Z 撚で撚られた仮撚糸を用いて針数 50 本で筒状に編まれたメッシュを用い、表層として内径 4.5 mm、片側膜厚 0.3 mm の天然ゴムの層を用いて、それぞれゴム糊 (株式会社そごう商店、KST-1) により接着した 3 層構造で形成したものに變更し、固定部材 100 とバルーン 101 を接着材 (東亜合成株式会

社製、シアノアクリレート系)で接着したこと以外は、実施例 1 と同様に製造した。

[0078] 実施例 1 ～ 9 の構造の差異を表 1 に、比較例 1 ～ 4 の構造の差異を表 2 にまとめた。

[0079]

[表1]

【表 1】

項目	実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4	実施例 5	実施例 6	実施例 7	実施例 8	実施例 9	実施例 10	実施例 11	実施例 12
固定部材	材質	SUS 304	SUS 304	SUS 304	SUS 304	SUS 304	SUS 304	タンク ステン	SUS 304	SUS 304	ニッケ ルチタ ン	SUS 304
	ヤング率 (GPa)	140	140	140	140	140	140	270	140	140	64	140
	引張強さ (MPa)	2300	2300	2300	2300	2300	2300	2800	2300	2300	2100	2300
	断面積 (mm ²)	0.0019	0.0038	0.0019	0.0038	0.0063	0.0095	0.0063	0.0019	0.0095	0.0123	0.0095
バルーン の材質	内層	天然 ゴム	天然 ゴム	天然 ゴム	天然 ゴム	天然 ゴム	天然 ゴム	天然 ゴム	天然 ゴム	ポリウ レタン	ポリウ レタン	天然 ゴム
	中間層	—	—	—	編組層	編組層	編組層	編組層	—	編組層	編組層	編組層
	表層	—	—	編組層	編組層	天然 ゴム	天然 ゴム	天然 ゴム	—	ポリウ レタン	ポリウ レタン	天然 ゴム
内筒 シャフト	先端 形状	円筒	円筒	円筒	円筒	円筒	円筒	円筒	段付き	円筒	円筒	円形

[0080] [表2]

【表 2】

項目		比較例 1	比較例 2	比較例 3	比較例 4
固定部材	材質	—	—	—	S U S 3 0 4
	ヤング率 (GPa)	—	—	—	140
	引張強さ (MPa)	—	—	—	2300
	断面積 (mm ²)	—	—	—	0.0095
バルーン の材質	内層	天然ゴム	天然ゴム	天然ゴム	天然ゴム (補強部材と弾性バル ーンの表層を接着)
	中間層	—	—	編組層	編組層
	表層	—	編組層	天然ゴム	天然ゴム
内筒シャフト	先端 形状	円筒	円筒	円筒	円筒

[0081] また、実施例 1 ～ 8 及び比較例 1 ～ 4 の特性結果を以下の (1) 外部流体通過性及び拡張位置保持試験、(2) 耐圧試験の順で試験を実施して測定を行い、その結果を表 3 及び 4 にまとめた。また、実施例 9 の特性結果を以下の (3) 模擬血管ループ部追従性試験を実施して測定を行い、その結果を表 5 にまとめた。

[0082] (1) 外部流体通過性及び拡張位置保持試験

透明なホース（内径 18 mm、長さ 1000 mm）の中心に黒の油性マジックでマーキングした後、0.035 インチ、長さ 260 cm のガイドワイヤー（Cook 社製；医療機器承認番号：22400BZX00511000）をホースの内部を貫通するように留置した。その後、ガイドワイヤーを介してホース内にバルーンを挿入し、ホースにしたマーキングとバルーンの中心位置に重なるように留置した。外部流体として、温度 36℃ の染料（共立食品株式会社製；食用色素 赤）で色つけた水をホース内に流量 5 L／分にて送液ポンプを用いて流した。ここで「拡張位置」とは、狭窄部等のバ

ルーンの拡張による治療をするための目的の位置を意味するが、本試験では、透明なホースにマーキングされた位置とする。

[0083] A. 固定部材を有するバルーンカテーテルの例における確認方法

バルーンカテーテルの把持部を引っ張ることで固定部材のみを拡張した。その際、外部流体がバルーンを超えて通過出来るかを、透明ホースの外側からの観察及びホースから流れ出る流体の流量の変化を目視確認した。その後、流水したまま、バルーンを拡張させて、バルーンの中心位置がホースに記されたマーキングからズレがあるかを目視確認した。

[0084] B. 固定部材を有しないバルーンカテーテルの例における確認方法

バルーンを拡張させた際、外部流体がバルーンを超えて通過出来るかを、透明ホースの外側からの観察及びホースから流れ出る流体の流量の変化を目視確認した。また、拡張前後でバルーンの中心位置がホースに記されたマーキングからズレがあるかを目視確認した。

[0085] A 及び B の固定部材の有無による外部流体の流量の変化及びバルーンの中心位置の結果を、以下の判断指標にて、○、△、×で評価した。

○：外部流体が止まらず、かつ、バルーン拡張前後でバルーン的位置がズレなかった。

△：外部流体が止まらなかったが、バルーン拡張前後でバルーン的位置がズレた。

△：外部流体が止まったが、バルーン拡張前後でバルーン的位置がズレなかった。

×：外部流体が止まり、かつ、バルーン拡張前後でバルーン的位置がズレた。

[0086] (2) 耐圧試験

材料にアクリル樹脂（株式会社キーエンス製、AR-M2）を用いて3Dプリンタ（株式会社キーエンス製、アジリスタAGILISTA-3200）で、厚さ5mm、幅10mm、内径19mmの円環形状を造形し、これを模擬弁とした。カテーテルにインデフレーター（メリットメディカル社製、

届出番号：13B1X10229MM0005）及び圧力センサ（株式会社キーエンス製、AP-V80）を接続した。

[0087] A. 固定部材を有するバルーンカテーテルの例における最大の拡張圧の確認方法

模擬弁の内側に、バルーンを挿入し、バルーンカテーテルの把持部を引っ張り、人工弁フレームの内壁に固定部材が接触するように固定部材を拡張した。その後、インデフレーターの手柄を回してシャフト内部に内部流体として水を注入してバルーンを拡張させた。バルーンが破損した時の圧力センサーの値を、最大の拡張圧として記録をした。

[0088] B. 固定部材を有しないバルーンカテーテルの例における最大の拡張圧の確認方法

模擬弁の内側に、バルーンを挿入し、インデフレーターの手柄を回してシャフト内部に内部流体として水を注入してバルーンを拡張させた。バルーンが破損した時の圧力センサーの値を、最大の拡張圧として記録をした。

[0089] A及びBの固定部材の有無による最大の拡張圧への影響を、以下の判断指標にて、○、×で評価した。

○：固定部材がない場合に比べて最大の拡張圧が高い。

×：固定部材がない場合に比べて最大の拡張圧が低い。

[0090] （3）模擬血管ループ部追従性試験

透明な耐圧ホース（内径25mm、長さ70cm）を用い、この耐圧ホースの端部から16cm程度の位置をループの中心として、耐圧ホースが扁平しないように1周のループを作成し、これを模擬血管とした。作成したループの曲率は、耐圧ホースの断面における中心軸を円周とした場合に、直径5cmとなった。なお、耐圧ホースのループを作成した側の端部が模擬血管における先端側となる。

[0091] 模擬血管及びイントロデューサーシースの内部を貫通するように、0.035インチ、長さ260cmのガイドワイヤー（Cook社製；医療機器承認番号：22400BZX00511000）を留置した。その後、基端側

から実施例及び比較例のバルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って模擬血管の内部に進入させ、ガイドワイヤーに追従して進入できるかの評価を行った。模擬血管内のループ部に対して、以下の判断基準にて○、×で評価した。

○：下記“×”の不具合がなく挿入できた（＝追従性が良い）。

×：模擬血管内のループ部への挿入の際、バルーンカテーテルがガイドワイヤーに追従できずガイドワイヤーの形状の変形が起きる、又はバルーンカテーテルがガイドワイヤーのコーティングを剥離させる不具合が起きた（＝追従性が悪い）。

[0092] [表3]

【表 3】

項目	実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4	実施例 5	実施例 6	実施例 7	実施例 8	実施例 10	実施例 11	実施例 12
外部流体通過性試験	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
拡張位置保持試験	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
耐圧試験	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
最大の拡張圧値	3 atm	5 atm	5 atm	7 atm	10 atm	20 atm	30 atm	30 atm	30 atm	30 atm	30 atm

[0093]

[表4]

【表 4】

項目	比較例 1	比較例 2	比較例 3	比較例 4
外部流体通過性試験	×	×	×	×
拡張位置保持試験	×	×	×	×
耐圧試験	×	×	×	○
最大の拡張圧値	1atm	4atm	5atm	30atm

[0094] [表5]

【表 5】

項目	実施例 9
模擬血管ループ部追従性試験	○

[0095] 外部流体通過性及び拡張位置保持試験に関しては、表 3 及び 4 に記載されている通り、実施例 1～8 及び 10～12 に関して、水の通過が確認され、目的の位置からずれずに固定することができたのに対して、比較例 1～4 に関しては水の通過が確認されず、さらに、バルーンの拡張時に目的の位置に対してずれが確認された。

[0096] 耐圧試験に関しては、表 3 及び 4 に記載されている通り、天然ゴムの 1 層のみからなるバルーンを有し、かつ、固定部材を有する実施例 1 及び 2 は、固定部材を有さない比較例 1 と比較して、同構造のバルーンを用いたにも関わらずバルーン破損までの拡張圧が高くなり、3 atm 以上の耐圧性を達成した。また、内層に天然ゴムを用い、表層に樹脂繊維の編組層を用いた 2 層からなるバルーンを有し、かつ、固定部材を有する実施例 3 及び 4 は、固定部材のない比較例 2 と比較して、バルーン破損までの拡張圧が高くなり、7

a t m以上の耐圧性を達成した。また、表層に天然ゴム、中間層に編組層、内層に天然ゴムを用いた3層からなるバルーンを有し、かつ、固定部材を有する実施例5～8及び12と、表層にポリウレタン、中間層に編組層、内層にポリウレタンを用いた3層からなるバルーンを有し、かつ、固定部材を有する実施例10～11は、固定部材のない比較例3と比較して、バルーン破損までの拡張圧が高くなり、20 a t m以上の耐圧性を達成した。以上より、固定部材をバルーンの外周側に配置した上で、バルーンの拡張前に事前に固定部材を拡張することで、耐圧性が向上することが観察された。

[0097] また、比較例4に関して、耐圧性は固定部材がない比較例3と比べて向上しているが、固定部材とバルーンが面で接合しているため、血流の遮断及び拡張位置にズレが生じていることが確認された。これより、固定部材がバルーンの外側に有することで耐圧性は向上するものの、外部流体通過しなくなり、拡張位置の保持ができなくなることが確認された。

[0098] 表3及び4の耐圧性試験の最大の拡張圧の値を確認すると、大動脈弁狭窄症を治療するためには前述の通り、2～3 a t mの拡張圧を要することから、固定部材の線材の断面積が0.0019 mm²以上であり、バルーンの構成が弾性材料1層以上であれば達成されと考えられる。また、ステントを留置するためには前述の通り、7 a t m以上の拡張圧を要することから、固定部材の線材の断面積が0.0038 mm²以上であり、バルーンの構成が弾性材料及び編組層の2層以上の構成であれば達成されと考えられる。また、人工弁を破砕するためには前述の通り、15 a t m以上の拡張圧を要することから、固定部材の線材の断面積が0.0063 mm²以上であり、バルーンの構成が弾性材料及び編組層の3層以上の構成であれば達成されるということが確認された。

[0099] 模擬血管ループ部追従性試験は、バルーンカテーテルの患部への送達操作の際、血管内の湾曲部にあるガイドワイヤーに追従して進入できるかを模擬的に再現したものである。表5に記載されている通り、実施例9について追従性が良好となる結果となった。

産業上の利用可能性

[0100] 本発明は、従来難しかった人工弁破砕等の高い耐圧力が求められる術技や、低い耐圧力でも良い大動脈弁拡張までの幅広い術技を行うことができる。

符号の説明

[0101] １０・・・バルーンカテーテル、１００・・・固定部材、１０１・・・バルーン、１０２・・・外筒シャフト、１０３・・・内筒シャフト、１０４・・・外筒シャフトの遠位端、１０５・・・内筒シャフトの遠位端、１０６・・・編組層、１０７・・・弾性材料、１０８・・・先端部材、１０９・・・内筒シャフトの太径部

請求の範囲

- [請求項1] 可撓性を有する外筒シャフトと、
前記外筒シャフトに挿通された可撓性を有する内筒シャフトと、
前記外筒シャフトに固定され、前記外筒シャフト内の空間を介して供給される内部流体の圧力により短手方向に拡張又は収縮するバルーンと、
前記バルーンの外周側に配置され、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトの長手方向における相互の可動により前記バルーンと独立して短手方向に拡張又は縮径する固定部材と、を有し、
前記内筒シャフトの先端部と前記固定部材の先端部が互いに固定され、前記外筒シャフトの先端部と前記固定部材の後端部が互いに固定され、
前記固定部材は、拡張時に外部流体の通過が可能な隙間を有する、バルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記固定部材は、線材からなり、
前記線材は、編組形状、織り形状、螺旋形状、直線形状からなる形状のいずれかを有する、請求項1記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記線材は、ヤング率が60～500GPaであり、引張強さが500MPa以上である、請求項1又は2記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記内筒シャフトは、該内筒シャフトの遠位端に設けられた太径部と、該内筒シャフトの近位端に設けられ、前記太径部よりも内径が小さい細径部とを備え、
前記バルーンは、前記内筒シャフトの細径部に固定され、
前記固定部材は、前記内筒シャフトの太径部に直接固定されている、請求項1～3のいずれか一項記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記線材の断面積は、0.0019mm²以上であり、
前記バルーンは、弾性材料の層を含む1層以上からなり、
大動脈弁狭窄症治療用である、請求項1～4のいずれか一項記載の

バルーンカテーテル。

[請求項6]

前記線材の断面積は、 0.0038 mm^2 以上であり、

前記バルーンは、弾性材料の層及び樹脂繊維の編組層を含む2層以上からなり、

ステント拡張用である、請求項1～4のいずれか一項記載のバルーンカテーテル。

[請求項7]

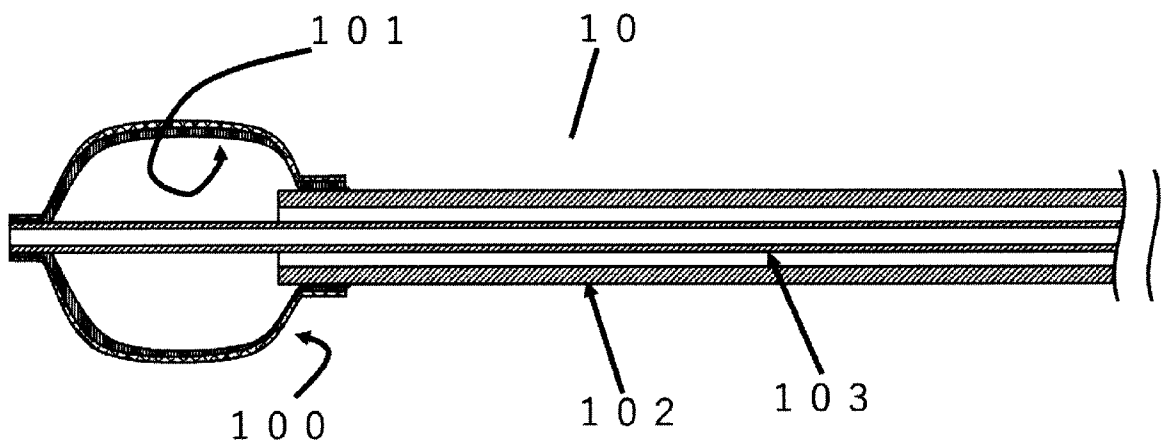
前記線材の断面積は、 0.0063 mm^2 以上であり、

前記バルーンは、弾性材料の層及び樹脂繊維の編組層を含む3層以上からなり、

人工弁破砕用である、請求項1～4のいずれか一項記載のバルーンカテーテル。

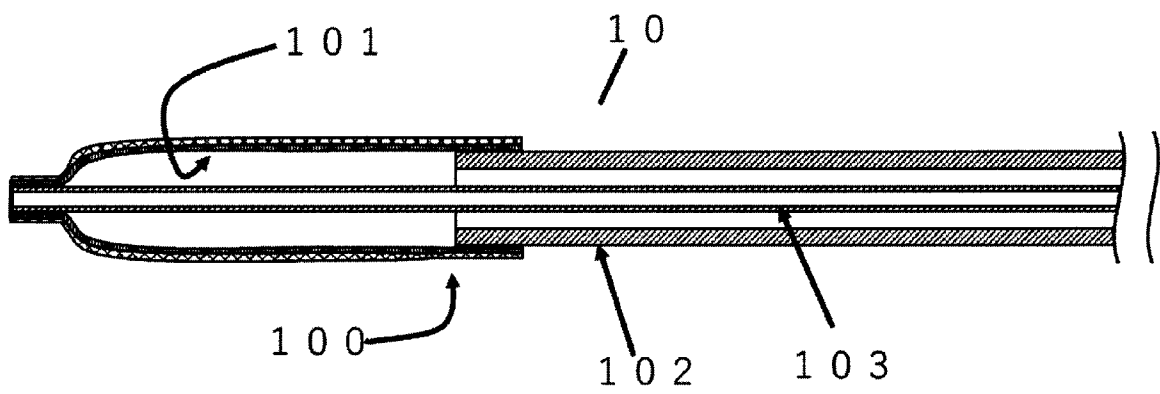
[図1]

【図 1】



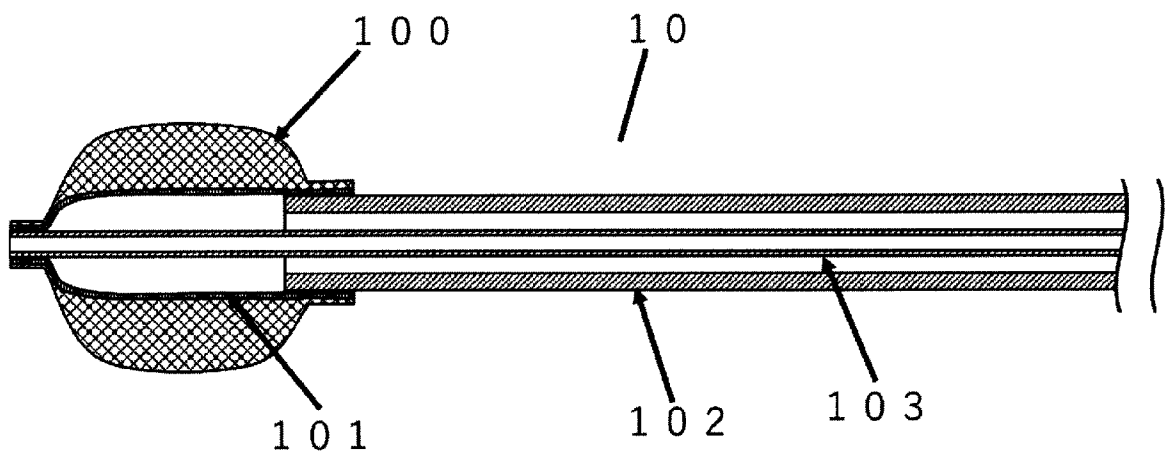
[図2]

【図 2】



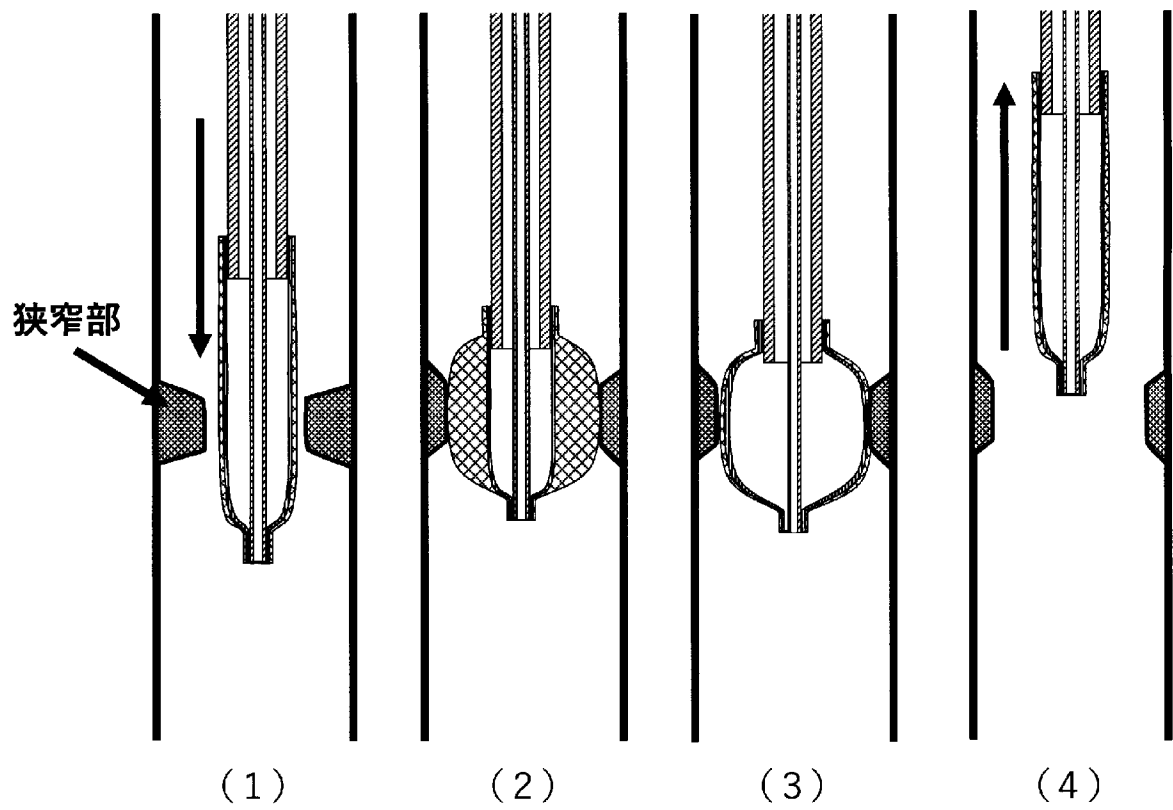
[図3]

【図 3】



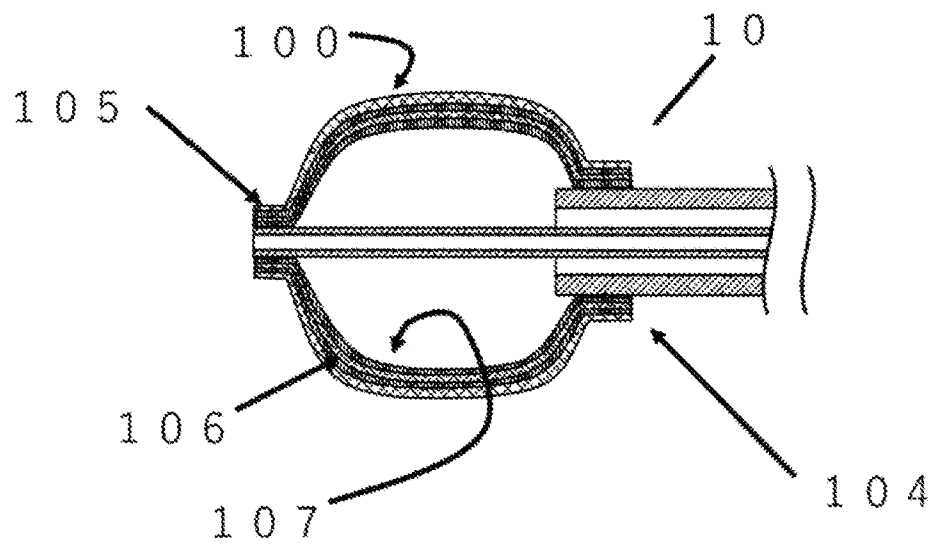
[図4]

【図4】



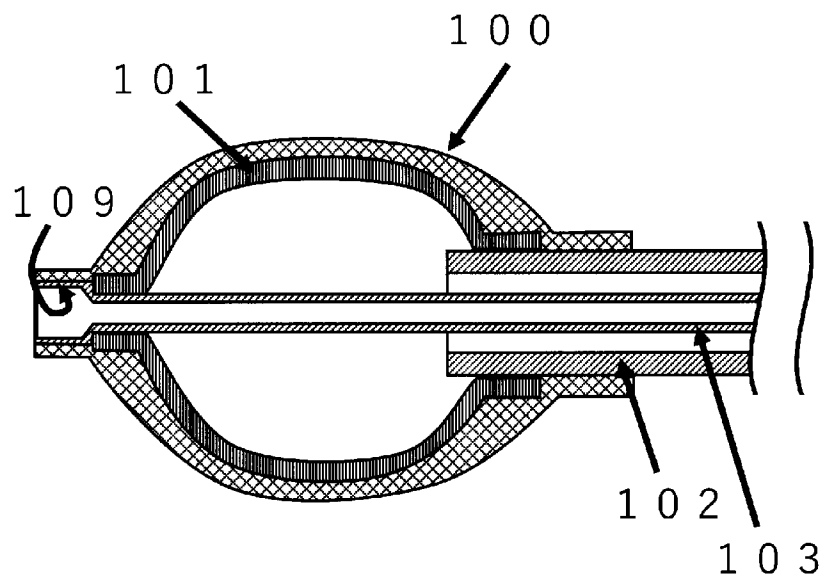
[図5]

【図5】



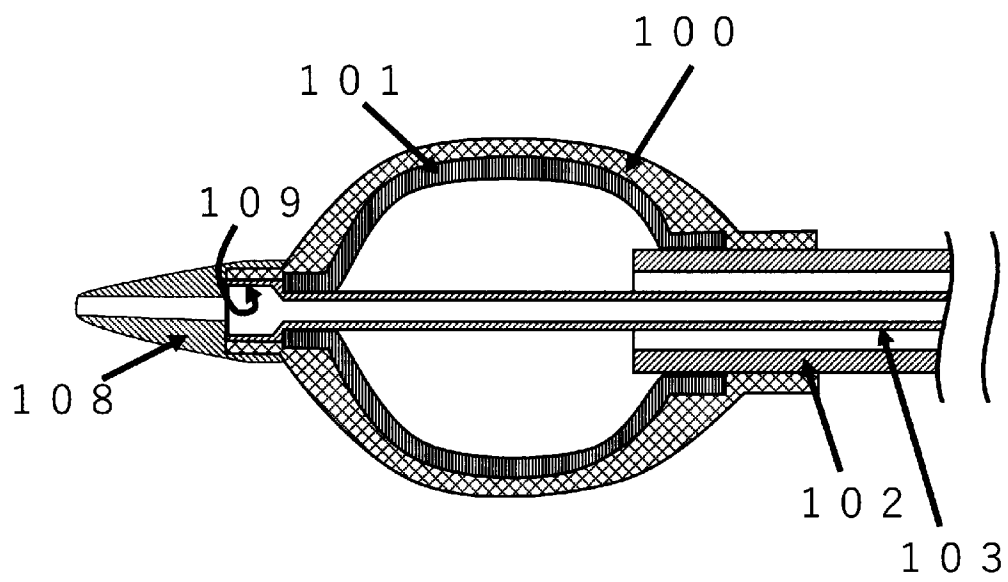
[図6]

【図6】



[図7]

【図7】



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/032770

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 25/10**(2013.01)i; **A61F 2/958**(2013.01)i

FI: A61M25/10 550; A61F2/958

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)

A61M25/10; A61F2/958

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 1971-2022

Registered utility model specifications of Japan 1996-2022

Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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 2019-146600 A (TERUMO CORP) 05 September 2019 (2019-09-05) paragraphs [0019]-[0041], [0049]-[0050], fig. 1-4, 10	1-5
Y	paragraphs [0019]-[0041], [0049]-[0050], fig. 1-4, 10	6-7
Y	US 2010/0094213 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 15 April 2010 (2010-04-15) paragraphs [0018]-[0024], fig. 1-6	6
Y	US 2021/0045872 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 18 February 2021 (2021-02-18) paragraphs [0055]-[0058], fig. 3A-5D	7



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

12 October 2022

Date of mailing of the international search report

25 October 2022

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/032770

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2019-146600	A	05 September 2019	WO 2018/012397 A1 paragraphs [0019]-[0041], [0049]-[0050], fig. 1-4, 10	
US	2010/0094213	A1	15 April 2010	US 2006/0008606 A1 US 2013/0292043 A1 WO 2006/016934 A1	
US	2021/0045872	A1	18 February 2021	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/10(2013.01)i; A61F 2/958(2013.01)i FI: A61M25/10 550; A61F2/958										
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）） A61M25/10; A61F2/958										
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										
<table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2022年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2022年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2022年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2022年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2022年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2022年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2022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 2019-146600 A（テルモ株式会社）05.09.2019（2019 - 09 - 05） 段落[0019]-[0041], [0049]-[0050], 図1-4, 10	1-5								
Y	段落[0019]-[0041], [0049]-[0050], 図1-4, 10	6-7								
Y	US 2010/0094213 A1（BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.）15.04.2010（2010 - 04 - 15） 段落[0018]-[0024], 図1-6	6								
Y	US 2021/0045872 A1（THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA）18.02.2021 （2021 - 02 - 18） 段落[0055]-[0058], 図3A-5D	7								
☐ 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。										
<table border="0"> <tr> <td> * 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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 </td> <td> “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 </td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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						
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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 12.10.2022		国際調査報告の発送日 25.10.2022								
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） 中村 一雄 3E 3324 電話番号 03-3581-1101 内線 3346								

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/JP2022/032770

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2019-146600	A	05.09.2019	WO 2018/012397 A1 段落[0019]-[0041], [0049]-[0050], 図1-4, 10	
US	2010/0094213	A1	15.04.2010	US 2006/0008606 A1 US 2013/0292043 A1 WO 2006/016934 A1	
US	2021/0045872	A1	18.02.2021	(ファミリーなし)	