(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
2015 年 9 月 11 日(11.09.2015)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2015/133333 A1

(51) 国際特許分類:
A61F 2/95 (2013.01) *A61F 2/04* (2013.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/055194

(22) 国際出願日: 2015 年 2 月 24 日(24.02.2015)

(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 2014-040139 2014 年 3 月 3 日(03.03.2014) JP

(71) 出願人: 国立大学法人香川大学(**NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION KAGAWA UNIVERSITY**) [JP/JP]; 〒7608521 香川県高松市幸町１番１号 Kagawa (JP).

(72) 発明者: 鎌田　英紀(**KAMADA, Hideki**); 〒7610793 香川県木田郡三木町池戸１７５０－１国立大学法人香川大学医学部内 Kagawa (JP).

(74) 代理人: 中井　博, 外(**NAKAI Hiroshi** et al.); 〒7690104 香川県高松市国分寺町新名４４０－２１　松岡ビル３階 Kagawa (JP).

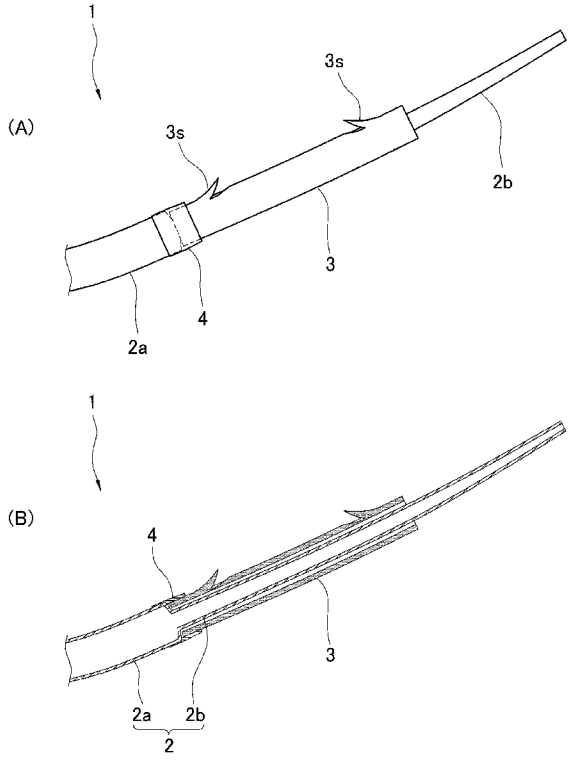
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, 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),

[続葉有]

(54) **Title**: BILIARY DRAINAGE TUBE

(54) 発明の名称 : 胆道ドレナージチューブ



(57) **Abstract**: The purpose of the present invention is to provide a biliary drainage tube that makes it possible to arrange an external tube and an internal tube by using a single endoscopic procedure. The present invention is a tube to be used to drain the biliary tract, wherein the tube is provided with a long external tube (2) and an internal tube (3) detachably provided at the distal end of the external tube (2). Both the external tube (2) and internal tube (3) can also be positioned at the bile duct (Cd). Thus, because the internal tube (3) alone can be left in the bile duct by removing the external tube (2), surgery by endoscopy (E) need not be repeated when switching from the external tube (2) to the internal tube (3), and therefore the burden on the patient can be reduced.

(57) 要約: 外瘻チューブと内瘻チューブを一回の内視鏡による措置で設置することができる胆道ドレナージチューブの提供を目的とする。 本発明は、胆道をドレナージするために使用されるチューブであって、長尺な外瘻チューブ（２）と、外瘻チューブ（２）の先端に着脱可能に設けられた内瘻チューブ（３）と、を備えている。 また、外瘻チューブ（２）と内瘻チューブ（３）の両方を胆管（Ｃｄ）に配置することができる。 そして、外瘻チューブ（２）を抜去すれば、内瘻チューブ（３）だけを胆管に残しておくことができるから、外瘻チューブ（２）から内瘻チューブ（３）に切り替えるときに、再度内視鏡（Ｅ）による施術をしなくてもよくなるので、患者の負担を軽減することができる。

WO 2015/133333 A1

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)）

明　細　書

発明の名称 ： 胆道ドレナージチューブ

技術分野

[0001] 本発明は、胆道ドレナージチューブに関する。さらに詳しくは、胆汁を体外または十二指腸に排出する配管として使用される胆道ドレナージチューブに関する。

背景技術

[0002] 胆汁は、肝臓で作られる液体であり、胆管、胆嚢、総胆管を通って十二指腸に流入する。この胆汁は、十二指腸で膵液と一緒になることで、膵液の持つ消化酵素を活発にして、脂肪やタンパク質を分解して腸から吸収しやすくするという機能を有している。また、脂肪が分解されるとできる脂肪酸は吸収されにくくなるため、この脂肪酸を吸収しやすい形状に変化させる働きも胆汁は有している。

[0003] ところで、胆道閉塞などが生じると胆汁の流れが停滞してしまうが、胆汁の流れが停滞しても肝臓は胆汁を作り続ける。十二指腸に流入する胆汁の量よりも肝臓で生産される胆汁の量の方が多くなると、胆汁は胆嚢に貯留される。しかし、胆嚢が一杯になってしまうと、肝臓で作られた胆汁の一部は肝臓に溜ることになる。かかる胆汁は、十二指腸に流入すれば、上述したような機能を発揮するのであるが、肝臓に溜まるとその組織を破壊してしまう。そして、肝硬変を起こす可能性もある。したがって、胆道閉塞が生じた場合には、胆汁の流れを改善する胆道の減圧（ドレナージ）が必要となる。

[0004] 胆道をドレナージする方法として、内視鏡を使用して、チューブを胆道に配置して胆汁の流路を形成する方法がある。この方法には、長いドレナージチューブ（外瘻チューブ）の一端を胆道に配置する一方その他端を鼻から体外に出して胆汁を体外に排液する外瘻法（図４（Ａ）参照）と、短いチューブ（内瘻チューブ）を胆管と十二指腸との間をつなぐように配置して胆汁を体内（つまり十二指腸）に流す内瘻法（図４（Ｂ）参照）がある。

[0005] 外瘻法は、胆汁の排出状況や排出量を把握できるので、ドレナージ効果が見えるという利点がある。一方、外瘻法は、外瘻チューブが鼻に通されており、また、排出された胆汁を回収する容器を常に携帯しなければならないので、患者に不快感を与えるという問題がある。このため、ドレナージの目的がある程度達成されたと判断されると、外瘻チューブを内瘻チューブに切り替えることが行われる。

[0006] そして、外瘻チューブを内瘻チューブに切り替える場合には、外瘻チューブを抜去した後、内視鏡を挿入して内瘻チューブを配置する措置が行われる。内視鏡を挿入する措置は、患者にある程度の苦痛を与えるので、できるだけ迅速に行うことが必要である。

[0007] かかる内瘻チューブを配置する装置として種々の装置が開示されており（例えば、特許文献１、２）、かかる措置を速くする医療機器として、「ラピッド　エクスチェンジ　胆管ステント・システム」（ボストン・サイエンティフィック　ジャパン製）が実用化されている。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特表２０１３－５０５０８１号公報

特許文献2：特開２００９－１３６６７６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] ところで、外瘻チューブや内瘻チューブの設置は、内視鏡による処置が必要になるが、上述したように内視鏡による処置は苦痛を伴うことが多く、患者の負担を考えれば、できるだけその回数を少なくすることが求められる。

[0010] しかし、特許文献１、２に開示されている技術や「ラピッド　エクスチェンジ　胆管ステント・システム」を含めて、従来の内瘻チューブは、外瘻チューブを抜去した後で胆道に設置される。このため、内瘻チューブを設置するまでに、最低２回は内視鏡による処置が必要となる。１回の内視鏡による

処置で、外瘻チューブと内瘻チューブの設置を行うことができればいいのであるが、現状では、そのような処置を可能とする医療機器は開発されていない。

[0011] 本発明は上記事情に鑑み、外瘻チューブと内瘻チューブを一回の内視鏡による措置で設置することができる胆道ドレナージチューブ提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0012] 第１発明の胆道ドレナージチューブは、胆道をドレナージするために使用されるチューブであって、長尺な外瘻チューブと、該外瘻チューブの先端に該外瘻チューブから分離可能に設けられた内瘻チューブと、を備えていることを特徴とする。

第２発明の胆道ドレナージチューブは、第１発明において、前記内瘻チューブは、前記外瘻チューブの先端に挿入された状態で前記外瘻チューブに取り付けられていることを特徴とする。

第３発明の胆道ドレナージチューブは、第２発明において、前記外瘻チューブは、本体部と、該本体部の先端部に設けられた細径部を備えており、該細径部は、本体部の外径および前記内瘻チューブの内径よりも外径が細くなるように形成されており、前記内瘻チューブは、前記外瘻チューブの細径部が該内瘻チューブ内に挿入された状態で前記外瘻チューブに取り付けられていることを特徴とする。

第４発明の胆道ドレナージチューブは、第１、第２または第３発明において、前記内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部を備えていることを特徴とする。

第５発明の胆道ドレナージチューブは、第４発明において、前記脱落防止部は、前記内瘻チューブと前記外瘻チューブを連結するものであり、体内で溶ける素材によって形成されていることを特徴とする。

第６発明の胆道ドレナージチューブは、第５発明において、前記脱落防止部が、前記内瘻チューブと前記外瘻チューブを連結する糸および／またはテ

ープおよび／または接着剤であることを特徴とする。

第７発明の胆道ドレナージチューブは、第４発明において、前記外瘻チューブの細径部は、その軸方向の長さが前記内瘻チューブの長さよりも長くなっており、前記内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部を備えており、該前記脱落防止部は、前記外瘻チューブの細径部に設けられた、前記内瘻チューブの内径よりも径が太くなった部分であり、前記内瘻チューブを取り付けた状態において、前記内瘻チューブの先端から突出した位置に設けられており、外部からの刺激により径を収縮し得る構造を有していることを特徴とする。

第８発明の胆道ドレナージチューブは、第７発明において、前記脱落防止部は、前記外瘻チューブの細径部を変形させて形成されたものであり、ガイドワイヤーよりも剛性の低い素材によって形成されていることを特徴とする。

第９発明の胆道ドレナージチューブは、第７または第８発明において、前記脱落防止部は、前記外瘻チューブの細径部を螺旋状に形成したものであることを特徴とする。

第１０発明の胆道ドレナージチューブは、第１発明において、前記内瘻チューブと前記外瘻チューブを連結する連結部が設けられており、該連結部は、超音波刺激によって前記内瘻チューブと前記外瘻チューブの連結が分離し得るように構成されていることを特徴とする。

第１１発明の胆道ドレナージチューブは、第１０発明において、前記内瘻チューブと前記外瘻チューブが連続した一本のチューブから形成されていることを特徴とする。

第１２発明の胆道ドレナージチューブは、胆道をドレナージするために使用されるチューブであって、本体部と、該本体部の先端に設けられた細径部と、を備えており、該細径部は、前記本体部の外径および内瘻チューブの内径よりも外径が細いものであることを特徴とする。

第１３発明の胆道ドレナージチューブは、第１２発明において、前記細径

部に、前記内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部が形成されていることを特徴とする。

第１４発明の胆道ドレナージチューブは、第１３発明において、前記細径部は、その軸方向の長さが前記内瘻チューブの長さよりも長くなっており、前記脱落防止部は、前記内瘻チューブの内径よりも径が太くなった部分であり、前記内瘻チューブを取り付けたときに、前記内瘻チューブの先端から突出する位置に設けられており、外部からの刺激により径を収縮し得る構造を有していることを特徴とする。

第１５発明の胆道ドレナージチューブは、第１３発明において、前記脱落防止部は、前記外瘻チューブの細径部を変形させて形成されたものであり、ガイドワイヤーよりも剛性の低い素材によって形成されていることを特徴とする。

第１６発明の胆道ドレナージチューブは、第１４または第１５発明において、前記脱落防止部は、前記外瘻チューブの細径部を螺旋状に形成したものであることを特徴とする。

第１７発明の胆道ドレナージチューブは、第１乃至第１１発明のいずれかにおいて、前記内瘻チューブは、その一端に、その一端から軸方向に延びる切欠きおよび／または切れ目が形成されていることを特徴とする。

発明の効果

[0013] 第１～第３発明によれば、外瘻チューブの先端部に内瘻チューブが設けられている状態で、内視鏡によって外瘻チューブの先端を胆管に配置すれば、外瘻チューブと内瘻チューブの両方を胆管に配置することができる。そして、外瘻チューブと内瘻チューブの両方を胆管に配置した状態から外瘻チューブを抜去すれば、内瘻チューブだけを胆管に残しておくことができる。したがって、外瘻チューブから内瘻チューブに切り替えるときに、再度内視鏡による施術をしなくてもよくなるので、患者の負担を軽減することができる。

第４発明によれば、内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部が設けられているので、外瘻チューブに内瘻チューブを取り付けた状態で、内視鏡によ

って外瘻チューブの先端を胆管に配置する作業を容易にすることができる。

第５発明によれば、脱落防止部が体内で溶ける素材によって形成されているので、チューブを配置してから一定の期間経過後には、内瘻チューブと外瘻チューブの連結が解除される。したがって、内瘻チューブと外瘻チューブの連結を解除する特別な作業をしなくても、外瘻チューブを抜去できるから、施術者および患者の負担を軽減することができる。

第６発明によれば、脱落防止部によって内瘻チューブと外瘻チューブをしっかりと連結しておくことができる。

第７発明によれば、脱落防止部によって内瘻チューブが外瘻チューブの細径部から脱落することを防ぐことができる。しかも、外部から刺激を加えれば、脱落防止部の径を収縮させることができるので、内瘻チューブを残して外瘻チューブだけを抜去することができる。

第８発明によれば、外瘻チューブの脱落防止部までガイドワイヤーを通せば、ガイドワイヤーの形状にならって脱落防止部が変形する。すると、脱落防止部はまっすぐになり内瘻チューブ内を通過できる状態になるので、内瘻チューブを残して外瘻チューブだけを抜去することができる。

第９発明によれば、脱落防止部が細径部を螺旋状に形成したものであるので、脱落防止部を外瘻チューブを胆管に固定しておくストッパーとして使用することができる。

第１０発明によれば、連結部によって内瘻チューブと外瘻チューブを連結しておくことができるので、内瘻チューブが外瘻チューブから脱落することを防ぐことができる。しかも、外部から超音波刺激を加えれば、内瘻チューブと外瘻チューブの連結部が分離するので、内瘻チューブを残して外瘻チューブだけを抜去することができる。

第１１発明によれば、内瘻チューブと外瘻チューブが連続した一本のチューブから形成されているので、内瘻チューブが外瘻チューブから脱落することがない。

第１２発明によれば、外瘻チューブに内瘻チューブを取り付けた状態で、

内視鏡によって外瘻チューブの先端を胆管に配置すれば、外瘻チューブと内瘻チューブの両方を胆管に配置することができる。そして、外瘻チューブと内瘻チューブの両方を胆管に配置した状態から外瘻チューブを抜去すれば、内瘻チューブだけを胆管に残しておくことができる。したがって、外瘻チューブから内瘻チューブに切り替えるときに、再度内視鏡による施術をしなくてもよくなるので、患者の負担を軽減することができる。

第１３発明によれば、内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部が設けられているので、外瘻チューブの細径部に内瘻チューブを取り付けた状態で、内視鏡によって外瘻チューブの先端を胆管に配置する作業を容易にすることができる。

第１４発明によれば、脱落防止部によって内瘻チューブが外瘻チューブの細径部から脱落することを防ぐことができる。しかも、外部から刺激を加えれば、脱落防止部の径を収縮させることができるので、内瘻チューブを残して外瘻チューブだけを抜去することができる。

第１５発明によれば、外瘻チューブの脱落防止部までガイドワイヤーを通せば、ガイドワイヤーの形状にならって脱落防止部が変形する。すると、脱落防止部はまっすぐになり内瘻チューブ内を通過できる状態になるので、内瘻チューブを残して外瘻チューブだけを抜去することができる。

第１６発明によれば、脱落防止部が細径部を螺旋状に形成したものであるので、脱落防止部を外瘻チューブを胆管に固定しておくストッパーとして使用することができる。

第１７発明によれば、外瘻チューブを抜去する際に内瘻チューブの基端に半径方向に力が加わっても、内瘻チューブの基端に加わる上記力を弱めることができる。したがって、外瘻チューブを抜去する際に、内瘻チューブが抜け落ちることを抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]本実施形態の胆道ドレナージチューブ１の先端部の概略拡大説明図であり、（Ａ）は概略側面図であり、（Ｂ）は内瘻チューブ３を断面にした概略

側面図である。

[図2]本実施形態の胆道ドレナージチューブ１による胆道ドレナージを説明した概略側面図である。

[図3]他の実施形態の胆道ドレナージチューブ１の先端部の概略拡大説明図であり、（Ａ）は脱落防止部４Ｂが形成されている状態の概略説明図であり、（Ｂ）は脱落防止部４Ｂが伸ばされた状態の概略説明図である。

[図4]胆道ドレナージの概略説明図であり、（Ａ）は外瘻法の概略説明図であり、（Ｂ）は内瘻法の概略側面図である。

[図5]他の実施形態の胆道ドレナージチューブ１の先端部の概略拡大説明図である。

[図6]他の実施形態の内瘻チューブ４の単体説明図である。

発明を実施するための形態

[0015] つぎに、本発明の実施形態を図面に基づき説明する。

本発明の胆道ドレナージチューブは、胆管結石や腫瘍などによる閉塞性黄疸などの際に胆管に設置されるチューブであって、外瘻チューブの設置と同時に内瘻チューブを設置できるようにしたことに特徴を有している。

[0016] （胆道ドレナージの説明）

まず、本実施形態の胆道ドレナージチューブ１について説明する前に、外瘻法によって本実施形態の胆道ドレナージチューブ１を設置する方法を簡単に説明する。

[0017] 外瘻法によって胆道ドレナージを行う場合には、まず、内視鏡Ｅを鼻から挿入して内視鏡Ｅの先端を十二指腸Ｄ、つまり、胆管Ｃｄの出口付近に配置する。

ついで、内視鏡Ｅの鉗子孔を通して、金属などのある程度剛性の高い素材によって形成されたガイドワイヤーＧを十二指腸Ｄまで挿通させる。そして、ガイドワイヤーＧの先端部を胆管Ｃｄに挿入する（図２（Ａ）参照）。ガイドワイヤーＧの先端部が胆管Ｃｄの所定の位置に配置されると、胆道ドレナージチューブ１をガイドワイヤーＧに被せて、胆道ドレナージチューブ１

の先端部を目的の位置まで誘導した後、内視鏡Ｅを抜去し、胆道ドレナージチューブ１が配置された状態とする。

最後に鼻から誘導チューブを挿入し、口から出ている胆道ドレナージチューブ１を鼻に誘導し、胆道ドレナージチューブ１の設置が完成する（図２（Ｂ）参照）。この状態となれば、胆道ドレナージチューブ１を通して胆汁を外部に排出できる。

[0018]（本実施形態の胆道ドレナージチューブ１）

つぎに、本実施形態の胆道ドレナージチューブ１について説明する。

[0019] 図１に示すように、本実施形態の胆道ドレナージチューブ１は、外瘻チューブ２と、外瘻チューブ２の先端に取り付けられる内瘻チューブ３と、外瘻チューブ２と内瘻チューブ３とを連結する脱落防止部４と、を備えている。

[0020]（外瘻チューブ２）

外瘻チューブ２は、長尺なチューブであって、本体部２ａと本体部２ａの先端に設けられた細径部２ｂとを備えている。

本体部２ａは、一般的な外瘻チューブと同等の構造を有するものである。具体的には、本体部２ａは、その長さが２３００～２３５０ｍｍ程度であり、その外径が２．７～３．３ｍｍ（８～１０Ｆｒ）程度であり、その内径が２．０～２．８ｍｍ（６～８．５Ｆｒ）程度のものである。つまり、本体部２ａは、内視鏡Ｅの鉗子口および胆管Ｃｄ内を通すことができる外径に形成されたチューブであって、その先端を胆管Ｃｄ内に配置した状態で鼻孔などを通してその基端を体外に配置することができる程度の長さに形成されたものである（図４（Ａ）参照）。

[0021] 外瘻チューブ２の細径部２ｂは、外径が本体部２ａの外径よりも細い管状の部分である。具体的には、細径部２ｂは、その外径が１．７～２．０ｍｍ（５～６Ｆｒ）程度であり、その内径が１．２～１．５ｍｍ（３．６～４．５Ｆｒ）程度のものである。つまり、細径部２ｂは、その外径は本体部２ａの外径よりも細く、その内径はガイドワイヤーＧを挿通し得る大きさに形成されている。とくに、細径部２ｂの内径は、上記機能を有しつつ、胆汁をス

ムースに流すことができる径となっていることが望ましい。例えば、細径部２ｂの内径が１．２～１．５ｍｍ（３．６～４．５Ｆｒ）程度であれば、ガイドワイヤーＧをスムースに挿通でき、しかも、胆汁をスムースに細径部２ｂ内に導入することができる。

[0022] なお、外瘻チューブ２において、本体部２ａと細径部２ｂの接続部分の形状はとくに限定されない。例えば、図１に示すように、段差を有していれば、段差の部分に内瘻チューブ３を接触させて保持しておくことができるので、内瘻チューブ３を安定した状態で配置しておくことができる。

[0023] もちろん、接続部分がテーパ状になっていてもよい。この場合には、テーパ状の部分に内瘻チューブ３が押し込まれた状態とすれば、内瘻チューブ３を外瘻チューブ２の本体部２ａにある程度の連結力で連結させておくことができる。

[0024] （内瘻チューブ３）

内瘻チューブ３は、短尺なチューブであり、一般的な内瘻に使用される内瘻チューブ（内瘻ステント）と同程度の長さを有するものである。具体的には、内瘻チューブ３を胆管Ｃｄ内に配置した際に、内瘻チューブ３の先端を肝内胆管付近に配置しても、その基端を十二指腸Ｄ内に突出させることができる程度に内瘻チューブ３は形成されている。例えば、内瘻チューブ３の長さは、７０～１５０ｍｍ程度、好ましくは９０～１２０ｍｍ程度であるが、その長さはとくに限定されない。

[0025] また、内瘻チューブ３は、その外径が２．０～２．７ｍｍ（６～８Ｆｒ）程度であり、その内径が１．８～２．５ｍｍ（５．４～７．５Ｆｒ）程度に形成されている。つまり、内瘻チューブ３は、その内径が外瘻チューブ２の細径部２ｂよりも大きく、その外径が外瘻チューブ２の本体部２ａの外径と同等または小さくなるように形成されている。したがって、内瘻チューブ３を外瘻チューブ２の細径部２ｂに取り付けることができ、しかも、内瘻チューブ３を設けても外瘻チューブ２を胆管Ｃｄに設置する邪魔とならない。

[0026] なお、内瘻チューブ３には、内瘻チューブ３が胆管Ｃｄ内で移動しないよ

うに固定しておくためのフラップ３ｓ等を備えている。

[0027]（脱落防止部４）

図１に示すように、内瘻チューブ３の基端と外瘻チューブ２の本体部２ａの先端部の間には、脱落防止部４が設けられている。この脱落防止部４は、内瘻チューブ３と外瘻チューブ２の本体部２ａとを連結するものである。例えば、図１であれば、脱落防止部４は、シート状の部材によって形成されており、この脱落防止部４を内瘻チューブ３の基端と外瘻チューブ２の本体部２ａの先端部に巻きつけることによって両者を固定している。

[0028] しかも、脱落防止部４は、体内で溶ける素材によって形成されている。例えば、十二指腸内に存在する消化液（胆汁や膵液）によって、数日のうちに溶解する脂肪やタンパク質等や、水溶性の素材等によって形成されている。

[0029]（本実施形態の胆道ドレナージチューブ１の作用効果）

以上のごとき構成であるので、本実施形態の胆道ドレナージチューブ１では、外瘻チューブ２と内瘻チューブ３の両方を胆管に配置することができる。つまり、外瘻チューブ２の細径部２ｂに内瘻チューブ３を取り付けた状態で、内視鏡Ｅによって外瘻チューブ３の先端を胆管に配置すれば、外瘻チューブ２と内瘻チューブ３の両方を胆管に配置することができる。

[0030] しかも、外瘻チューブ２の細径部２ｂから内瘻チューブ３が脱落することを防止する脱落防止部４を備えている。このため、外瘻チューブ２の細径部２ｂに内瘻チューブ３を取り付けた状態で、外瘻チューブ２を胆管に配置する際に、内瘻チューブ３が脱落する危険性を少なくすることができる。したがって、内視鏡Ｅによって内瘻チューブ３を取り付けた外瘻チューブ２の先端を胆管に配置する作業を容易にすることができる。

[0031] そして、脱落防止部４が体内で溶ける素材によって形成されているので、本実施形態の胆道ドレナージチューブ１を体内に配置してから一定の期間経過後には、脱落防止部４が溶けて外瘻チューブ２と内瘻チューブ３の連結が解除される。すると、内瘻チューブ３と外瘻チューブ２は、互いに自由に移動できる状態となる(図２（Ｃ）参照)。

すると、外瘻チューブ２による胆道ドレナージが終了したのち、外瘻チューブ２を抜去すれば、外瘻チューブ２だけを抜き取ることができ、内瘻チューブ３だけを胆管Ｃｄに残すことができる(図２（Ｄ）参照)。

つまり、本実施形態の胆道ドレナージチューブ１では、外瘻法から内瘻法に切り替える際に、再度内視鏡による施術をしなくてもよくなるので、患者の負担を軽減することができる。

[0032]（脱落防止部４）

なお、脱落防止部４は、内瘻チューブ３と外瘻チューブ２を連結しておくことができるのであれば、上述したようなシート状のものに限られない。例えば、抜糸不要の医療用糸（吸収糸）によって内瘻チューブ３と外瘻チューブ２を縫合しておいてもよい。また、単に、体内で溶ける接着剤によって、内瘻チューブ３と外瘻チューブ２を接着してもよい。この場合でも、胆道ドレナージチューブ１を体内に配置してから一定の期間経過後には、医療用糸や接着剤が溶けて外瘻チューブ２と内瘻チューブ３の連結が解除される。

[0033] また、脱落防止部は、内瘻チューブ３の移動を規制できるものであれば、必ずしも上記のごとき構造に限られない。例えば、一端が内瘻チューブ３に固定され、他端が外瘻チューブ２の本体部２ａの基端までの延びた糸を脱落防止部としてもよい。この場合でも、糸を引っ張ったときに、その力で糸が内瘻チューブ３から外れたり糸が途中で切断したりするようになっていれば、外瘻チューブ２と内瘻チューブ３の連結を解除することができる。

[0034] また、脱落防止部４は、上述したように、内瘻チューブ３と外瘻チューブ２を連結するものに限られず、内瘻チューブ３が外瘻チューブ２から脱落することを防止できるものであればよい。

[0035] 例えば、外瘻チューブ２の細径部２ｂを変形させて脱落防止部４を構成してもよい。具体的には、図３（Ａ）に示すように、外瘻チューブ２の細径部２ｂにおいて、内瘻チューブ３を取り付けたときに、内瘻チューブ３の先端よりも突出する部分を輪状にして、脱落防止部４Ｂとしてもよい。この場合、脱落防止部４Ｂの外径ＤＡが内瘻チューブ３の内径よりも大きければ、内

瘻チューブ３が外瘻チューブ２の細径部２ｂから脱落することを防止することができる。

[0036] かかる構成とした場合には、脱落防止部４Ｂの外径ＤＡが内瘻チューブ３の内径よりも小さくならなければ、外瘻チューブ２から内瘻チューブ３から抜去できない。しかし、外瘻チューブ２の細径部２ｂをガイドワイヤーよりも剛性の低い素材によって形成しておけば、ガイドワイヤーＧを外瘻チューブ２に通すだけで、脱落防止部４Ｂの外径ＤＡを内瘻チューブ３の内径よりも小さくできる。つまり、外瘻チューブ３の細径部２ｂの脱落防止部４Ｂまでガイドワイヤーを通せば、ガイドワイヤーの形状にならって脱落防止部４Ｂをまっすぐにすることができる（図３（Ｂ）参照）。すると、細径部２ｂの外径は内瘻チューブ３の内径よりも小さいので、脱落防止部４Ｂは内瘻チューブ内を通過できる状態になる。したがって、外瘻チューブ２の細径部２ｂに脱落防止部４Ｂを設けても、内瘻チューブ３を残して外瘻チューブ２だけを抜去することができる。

[0037] なお、外瘻チューブ２の細径部２ｂに形成する脱落防止部４Ｂの形状はとくに限定されず、内瘻チューブ３の内径よりも径が太くなった部分が形成できればよい。例えば、細径部２ｂを螺旋状にして脱落防止部を形成してもよいし、単に、細径部２ｂに球状の膨らみ（膨径部）を設けて脱落防止部としてもよい。細径部２ｂを螺旋状にして脱落防止部を形成した場合、外瘻チューブ２を胆管Ｃｄに固定しておくストッパーとして脱落防止部を使用することができる。

[0038] 外瘻チューブ２の細径部２ｂが内瘻チューブ内を通過できる状態となるように脱落防止部を変形させる方法も、上述したガイドワイヤーＧを用いる方法に限定されない。例えば、体内に設置したのち、体温で元の形状に戻る形状記憶材料で細径部２ｂを形成すれば、細径部２ｂを曲げたり細径部２ｂに膨径部を形成していても、胆管Ｃｄに外瘻チューブ２を設置した後、ある程度の時間で細径部２ｂをまっすぐな状態（径が太くなった部分がない状態）に戻すことができる。

[0039] また、体温よりも高い（または低い）温度で元の形状に戻る形状記憶材料と使用した場合などには、外瘻チューブ２内に所定の温度の液体等を供給すれば、細径部２ｂをまっすぐに戻したり、膨径部を収縮させたりすることができる。

[0040] つまり、脱落防止部として、外部からの刺激によりその径（外瘻チューブ２の直径方向の長さ）を収縮し得る構造を採用すれば、脱落防止部によって内瘻チューブ３が外瘻チューブ２の細径部２ｂから脱落することを防ぐことができるし、内瘻チューブ３を残して外瘻チューブ２だけを抜去することが可能となるのである。

[0041] さらに、外瘻チューブ２の先端部を胆管Ｃｄに設置するまで、つまり、内瘻チューブ３を胆管Ｃｄに設置するまでの間、内瘻チューブ３が脱落しないように保持できるのであれば、脱落防止部は必ずしも設けなくてもよい。例えば、上述したように、外瘻チューブ２の本体部２ａと細径部２ｂの連結部分をテーパ状にしておけば、このテーパ状の部分に内瘻チューブ３が押し込むことで、ある程度は内瘻チューブ３の脱落を防止できる。しかし、脱落防止部を設けておけば安定して施術できるので、脱落防止部は設けるほうが望ましい。

[0042]（外瘻チューブ２）

上記例では、外瘻チューブ２が本体部２ａと細径部２ｂを有している場合を説明した。

細径部２ｂを設けていれば、内瘻チューブ３を外瘻チューブ２に取り付け易くなるし、内瘻チューブ３を胆管Ｃｄに設置しやすいという利点がある。

一方、外瘻チューブ２は、その先端に内瘻チューブ３を配置した状態のまま、その先端を胆管Ｃｄに設置できるのであれば、必ずしも細径部２ｂは設けなくてもよい。例えば、外瘻チューブ２の外径（上記例であれば本体部２ａの外径に相当する）よりも内径が大きいチューブを内瘻チューブ３Ｂとして使用すればよい（図５（Ａ）参照）。

[0043] また、上記例の胆道ドレナージチューブ１では、外瘻チューブ２に内瘻チ

ューブ３が取り付けられた状態で提供される状況を説明したが、内瘻チューブ３は、施術直前に外瘻チューブ２取り付けるようにしてもよい。この場合、患者の状態に合わせて適切な形や大きさの内瘻チューブ３を選択して使用することが可能となる。この場合でも、外瘻チューブ２は本体部２ａと細径部２ｂを有していてもよいし、外瘻チューブ２が細径部２ｂを有してないものでもよい。

[0044] また、上記例では、内瘻チューブ３は、外瘻チューブ２の先端部に挿入される場合を説明したが、外瘻チューブ２の先端と内瘻チューブ３の基端が連結部によって連結されていてもよい。例えば、外瘻チューブ２の先端と内瘻チューブ３の基端とを突き合わせた状態でシート状の部材（連結部）によって固定してもよい（図５（Ｂ）参照）。

[0045] また、外瘻チューブ２と内瘻チューブ３を一体で形成し、その境界部分を超音波刺激によって分離し得るように形成してもよい。この場合、外部から超音波刺激を加えれば、内瘻チューブ３と外瘻チューブ２の連結部が分離するので、内瘻チューブ３を残して外瘻チューブ２だけを抜去することができる。そして、内瘻チューブ３と外瘻チューブ２が連続した一本のチューブから形成されているので、内瘻チューブ３が外瘻チューブ２から脱落することがない。

[0046]（内瘻チューブ）

内瘻チューブ２は、その基端にスリットや切欠き等が形成されていてもよい（図６参照）。外瘻チューブ２を抜去する際に、内瘻チューブ３の基端には、その半径方向に力が加わる（図３（Ｃ）参照）。すると、その力で内瘻チューブ３が引っ張られて抜け落ちてしまう可能性がある。しかし、基端にスリット３ｓ（図６（Ｂ）参照）や切欠き３ｇ（図６（Ａ）、（Ｃ）参照）等が形成されていれば、内瘻チューブ３の基端に加わる上記力を弱めることができるので、外瘻チューブ２を抜去する際に、内瘻チューブ３が抜け落ちることを抑制することができる。

産業上の利用可能性

[0047] 本発明の胆道ドレナージチューブは、外瘻法による胆道ドレナージを行ったのち、内瘻法による胆道ドレナージを行う場合の器具として適している。

符号の説明

[0048]

1	胆道ドレナージチューブ
2	外瘻チューブ
2 a	本体部
2 b	細径部
3	内瘻チューブ
4	脱落防止部
C	胆のう
C d	胆管
D	十二指腸
E	内視鏡

請求の範囲

[請求項1] 胆道をドレナージするために使用されるチューブであって、
長尺な外瘻チューブと、
該外瘻チューブの先端に該外瘻チューブから分離可能に設けられた内瘻チューブと、を備えて
いる
ことを特徴とする胆道ドレナージチューブ。

[請求項2] 前記内瘻チューブは、
前記外瘻チューブの先端に挿入された状態で前記外瘻チューブに取り付けられている
ことを特徴とする請求項１記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項3] 前記外瘻チューブは、
本体部と、該本体部の先端部に設けられた細径部を備えており、
該細径部は、
本体部の外径および前記内瘻チューブの内径よりも外径が細くなるように形成されており、
前記内瘻チューブは、
前記外瘻チューブの細径部が該内瘻チューブ内に挿入された状態で前記外瘻チューブに取り付けられている
ことを特徴とする請求項２記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項4] 前記内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部を備えている
ことを特徴とする請求項１、２または３記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項5] 前記脱落防止部は、
前記内瘻チューブと前記外瘻チューブを連結するものであり、体内で溶ける素材によって形成されている
ことを特徴とする請求項４記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項6] 前記脱落防止部が、

前記内瘻チューブと前記外瘻チューブを連結する糸および／またはテープおよび／または接着剤である

ことを特徴とする請求項５記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項7] 前記外瘻チューブの細径部は、

その軸方向の長さが前記内瘻チューブの長さよりも長くなっており、

前記内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部を備えており、

該脱落防止部は、

前記外瘻チューブの細径部に設けられた、前記内瘻チューブの内径よりも径が太くなった部分であり、

前記内瘻チューブを取り付けた状態において、前記内瘻チューブの先端から突出した位置に設けられており、

外部からの刺激により径を収縮し得る構造を有している

ことを特徴とする請求項３記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項8] 前記脱落防止部は、

前記外瘻チューブの細径部を変形させて形成されたものであり、ガイドワイヤーよりも剛性の低い素材によって形成されている

ことを特徴とする請求項７記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項9] 前記脱落防止部は、

前記外瘻チューブの細径部を螺旋状に形成したものである

ことを特徴とする請求項７または８記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項10] 前記内瘻チューブと前記外瘻チューブを連結する連結部が設けられており、

該連結部は、

超音波刺激によって前記内瘻チューブと前記外瘻チューブの連結が分離し得るように構成されている

ことを特徴とする請求項１記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項11] 前記内瘻チューブと前記外瘻チューブが連続した一本のチューブから形成されている

ことを特徴とする請求項１０記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項12] 胆道をドレナージするために使用されるチューブであって、

本体部と、

該本体部の先端に設けられた細径部と、を備えており、

該細径部は、

前記本体部の外径および内瘻チューブの内径よりも外径が細いものである

ことを特徴とする胆道ドレナージチューブ。

[請求項13] 前記細径部に、前記内瘻チューブの脱落を防止する脱落防止部が形成されている

ことを特徴とする請求項１２記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項14] 前記細径部は、

その軸方向の長さが前記内瘻チューブの長さよりも長くなっており、

前記脱落防止部は、

前記内瘻チューブの内径よりも径が太くなった部分であり、

前記内瘻チューブを取り付けたときに、前記内瘻チューブの先端から突出する位置に設けられており、

外部からの刺激により径を収縮し得る構造を有している

ことを特徴とする請求項１３記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項15] 前記脱落防止部は、

前記外瘻チューブの細径部を変形させて形成されたものであり、ガイドワイヤーよりも剛性の低い素材によって形成されている

ことを特徴とする請求項１３記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項16] 前記脱落防止部は、

前記外瘻チューブの細径部を螺旋状に形成したものである

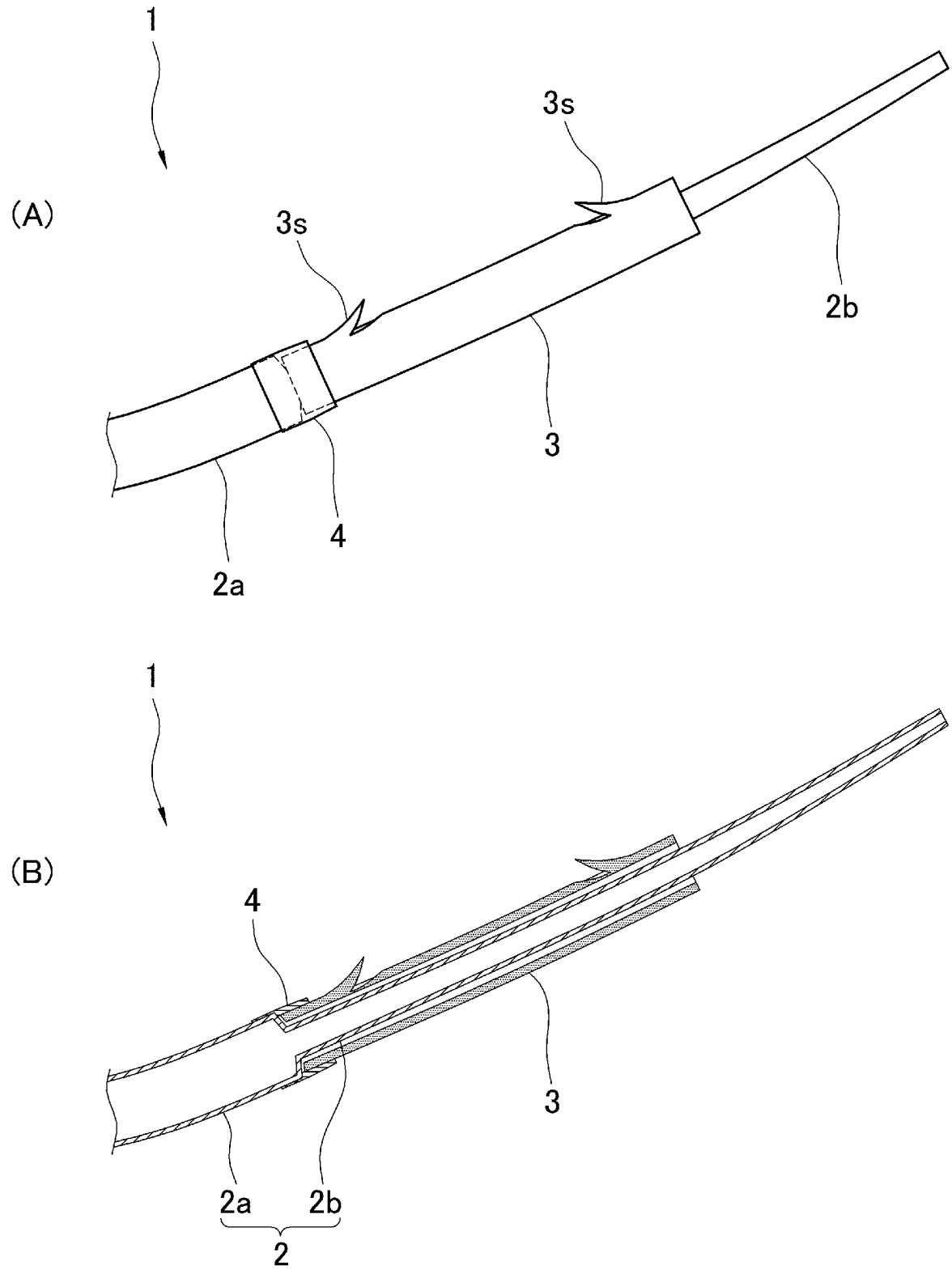
ことを特徴とする請求項１４または１５記載の胆道ドレナージチューブ。

[請求項17] 前記内瘻チューブは、

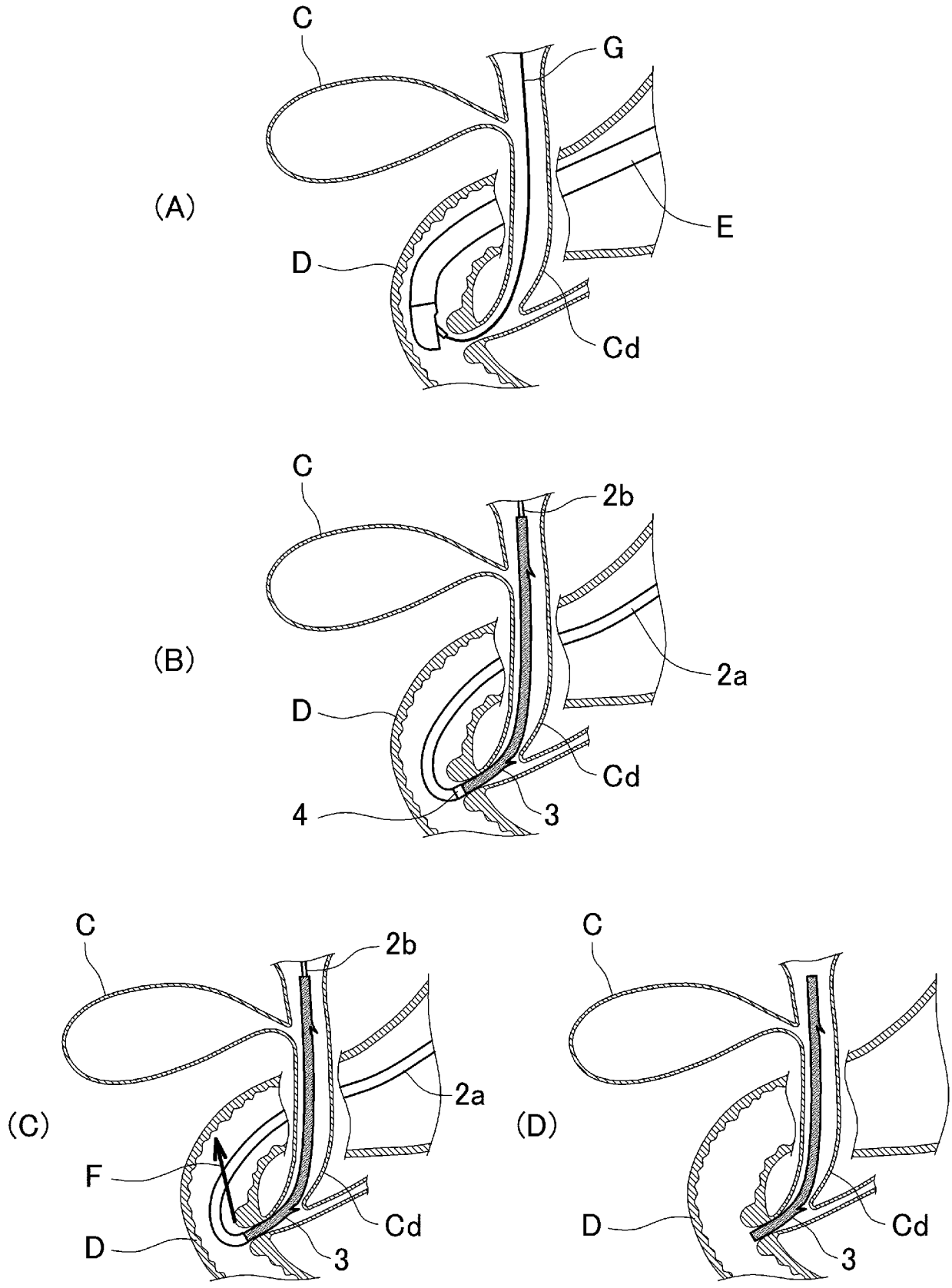
その一端に、その一端から軸方向に延びる切欠きおよび／または切れ目が形成されている

ことを特徴とする請求項１乃至１１のいずれかに記載の胆道ドレナージチューブ。

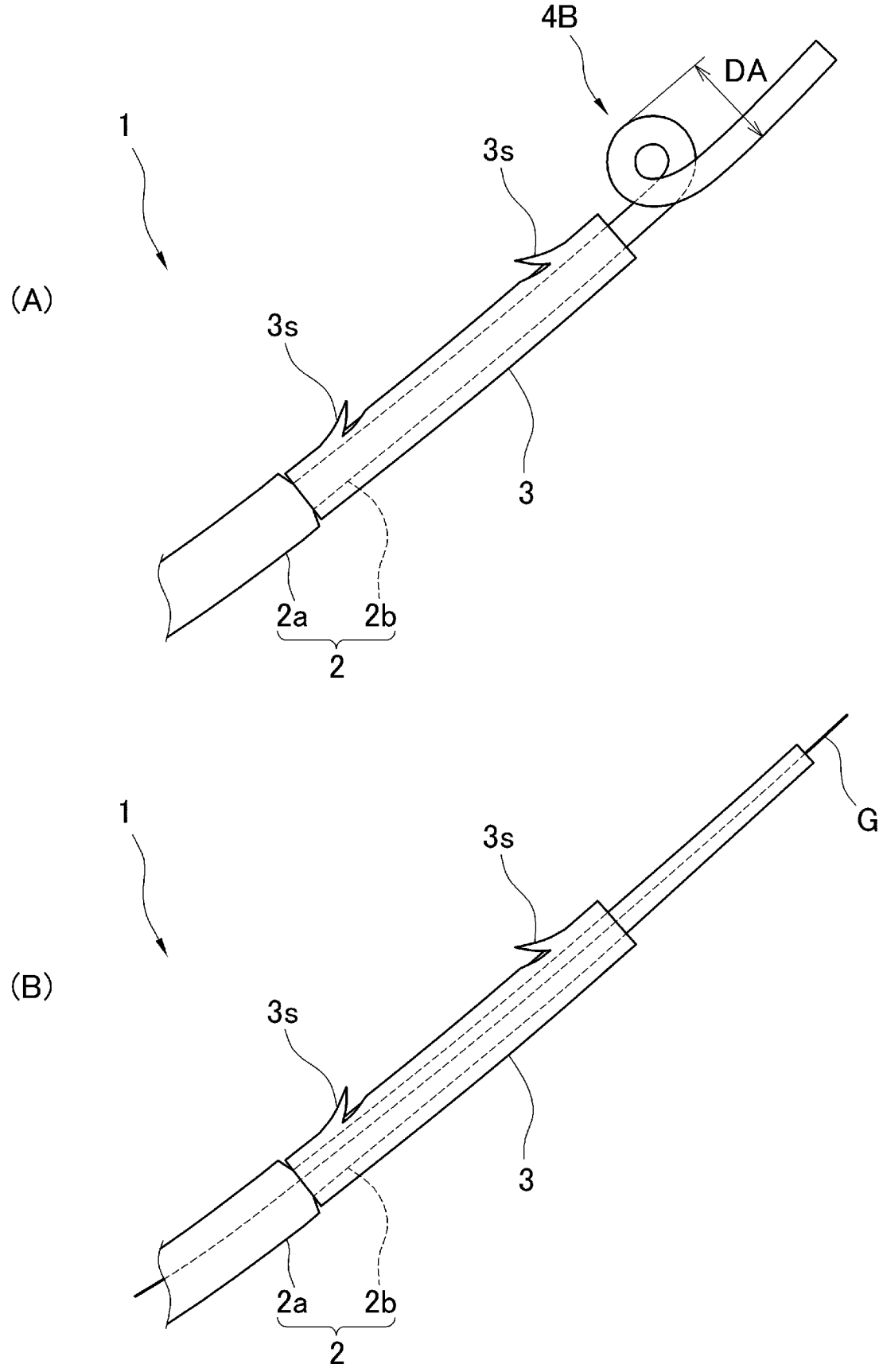
[図1]



[図2]

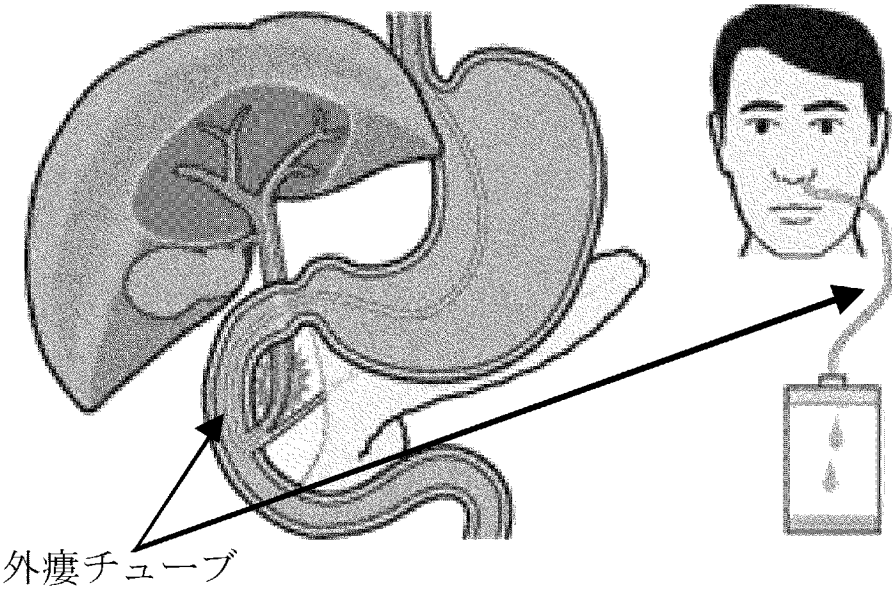


[図3]

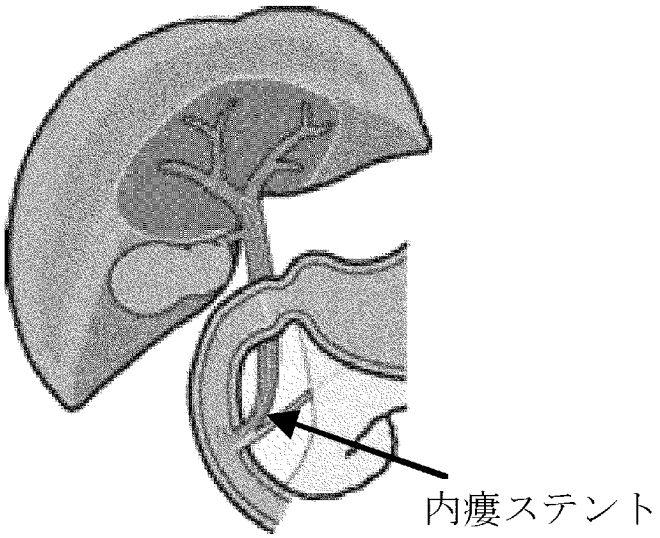


[図4]

(A)

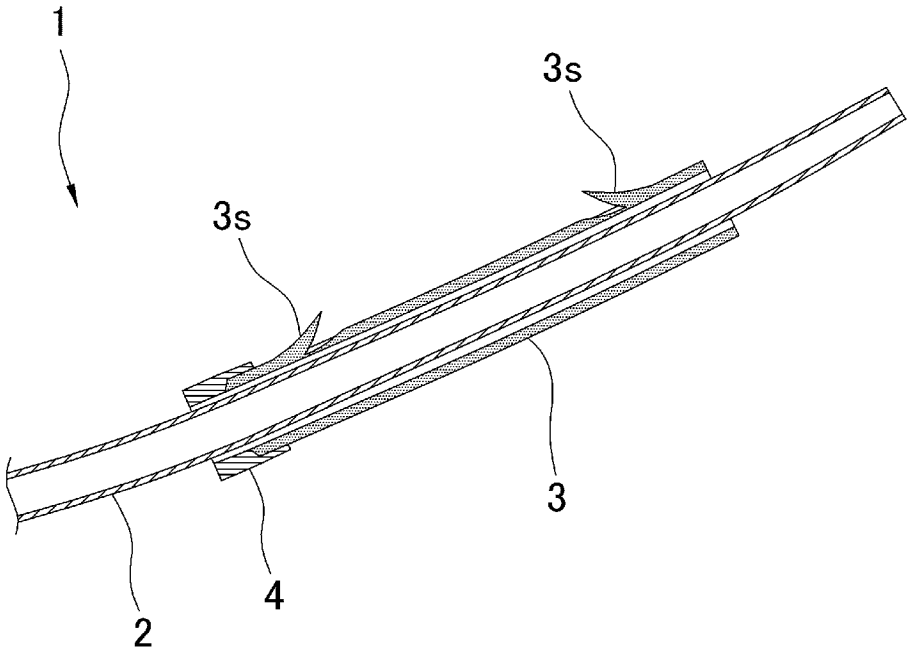


(B)

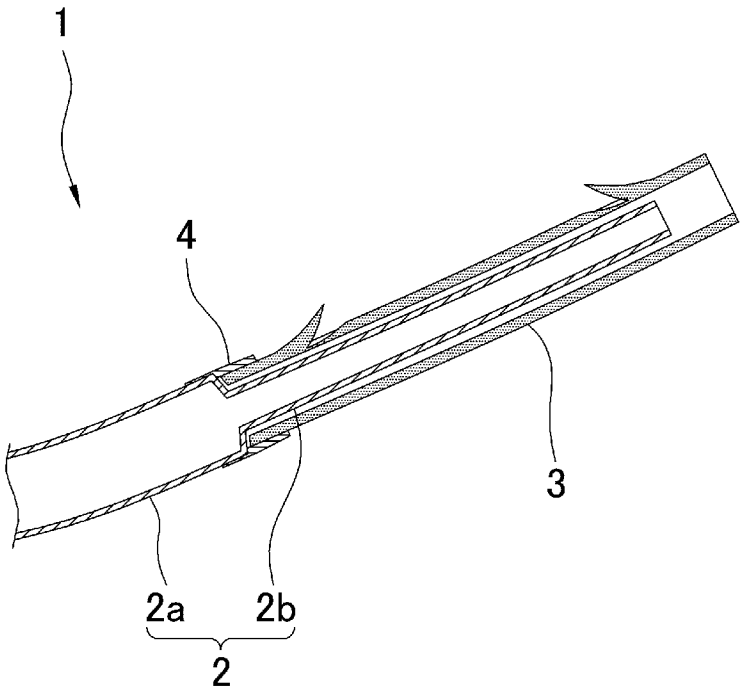


[図5]

(A)

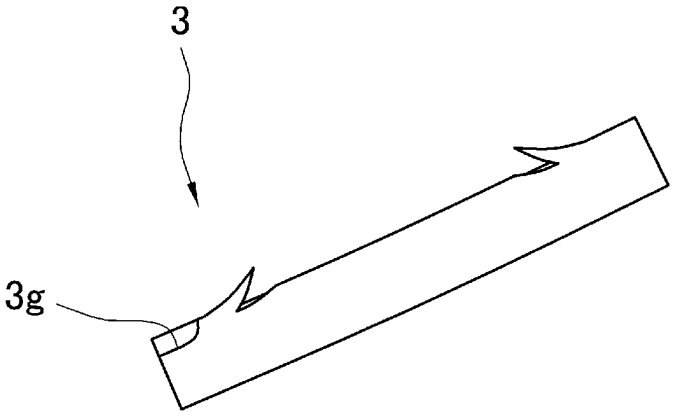


(B)

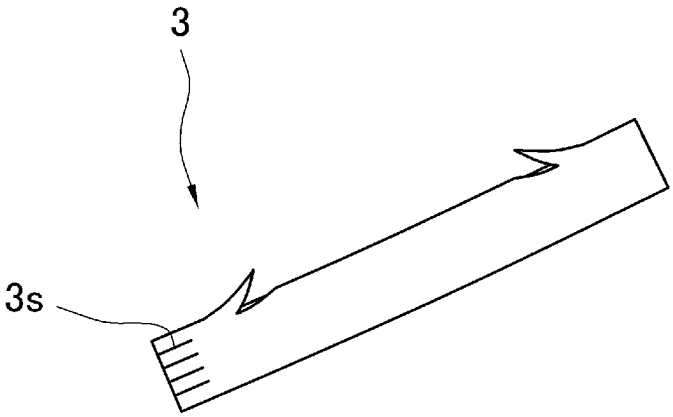


[図6]

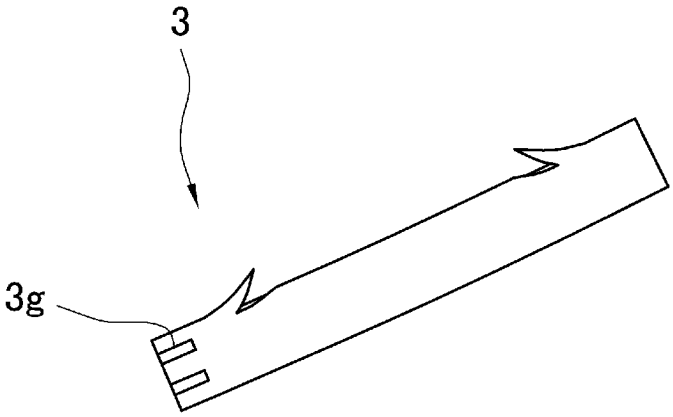
(A)



(B)



(C)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/055194

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/95(2013.01)i, *A61F2/04*(2013.01)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)
A61F2/95, A61F2/04

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)
WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2006-149576 A (Hakko Co., Ltd.), 15 June 2006 (15.06.2006), paragraph [0010] (Family: none)	1-6,12-13, 15-17 7-11,14
Y A	WO 2003/092782 A1 (Olympus Optical Co., Ltd.), 13 November 2003 (13.11.2003), description, page 11, line 19 to page 12, line 7; page 13, lines 12 to 21; fig. 1A to 1D & US 2005/0085891 A1	1-6,12-13, 15-17 7-11,14

☐ 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
19 May 2015 (19.05.15)	02 June 2015 (02.06.15)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０５５１９４

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61F2/95(2013.01)i, A61F2/04(2013.01)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.　A61F2/95, A61F2/04

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）

WPI

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
Y	JP 2006-149576 A（株式会社八光）2006.06.15, 段落【００１０】 （ファミリーなし）	1-6,12-13, 15-17
A		7-11,　14
Y	WO 2003/092782 A1（オリンパス光学工業株式会社）2003.11.13, 明細書第１１ページ第１９行－第１２ページ第７行，第１３ページ第１２－２１行，ＦＩＧ．１Ａ－ＦＩＧ．１Ｄ	1-6,12-13, 15-17
A	& US 2005/0085891 A1	7-11,　14

☐　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
１９．０５．２０１５	０２．０６．２０１５

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）　３Ｅ　９３３４
鈴木　洋昭
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４