

(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10月1日(01.10.2015)

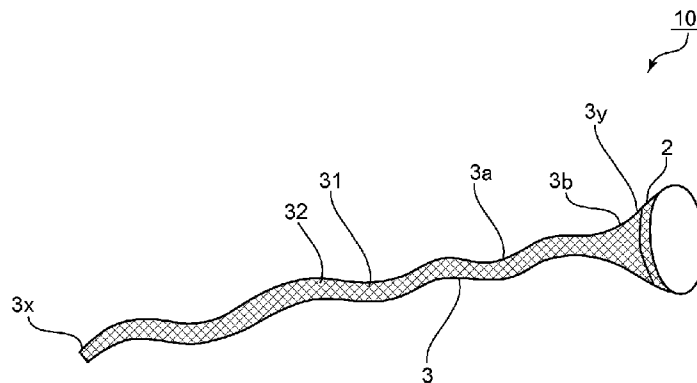


(10) 国際公開番号
WO 2015/146612 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/057361
 - (22) 国際出願日: 2015年3月12日(12.03.2015)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (30) 優先権データ:
特願 2014-068503 2014年3月28日(28.03.2014) JP
 - (71) 出願人: 社会医療法人蘇西厚生会 まつなみリサーチパーク (SOSAIKOUSEIKAI CLINICAL FOUNDATION MATSUNAMI RESEARCH PARK) [JP/JP]; 〒5016061 岐阜県羽島郡笠松町泉町10番地 Gifu (JP).
 - (72) 発明者: 松波 英寿 (MATSUNAMI, Hidetoshi); 〒5016061 岐阜県羽島郡笠松町泉町11番地 Gifu (JP). 齋藤 邦明 (SAITO, Kuniaki); 〒4520961 愛知県清須市春日小松生16番地 Aichi (JP). 松尾雄志 (MATUO, Yushi); 〒5500015 大阪府大阪市西区南堀江4丁目31番5-2702号 Osaka (JP). 竹村 正男 (TAKEMURA, Masao); 〒5010521 岐阜県揖斐郡大野町大字黒野1655番地 Gifu (JP).
 - (74) 代理人: 靱井 孝文 (MOMII, Takafumi); 〒5300004 大阪府大阪市北区堂島浜1丁目4番4号 アクア堂島東館7階 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, 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))

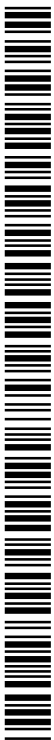
(54) Title: MEDICAL INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 医療用器具



(57) Abstract: This medical instrument is disposed in the digestive tract lumen, and is provided with at least one cylindrical part in which at least one end is opened, and at least one attachment part that is provided on at least a portion of the cylindrical part and that is configured so as to enable the medical instrument to be attached within the digestive tract lumen. The cylindrical part is configured so as to be disposed along at least a portion of the digestive tract, and is further configured such that at least a portion of a side surface of the cylindrical part can follow the shape of the digestive tract inner wall.

(57) 要約: 本発明の医療用器具は、消化管腔内に配置される医療用器具であって、少なくとも一方の端部が開いた少なくとも一つの筒状部と、筒状部の少なくとも一部に設けられ、医療用器具を消化管腔内に取り付け可能に構成された少なくとも一つの取り付け部を含み、筒状部は、消化管の少なくとも一部に沿って配置可能に構成され、且つ、側面の少なくとも一部が消化管内壁の形状に追従可能に構成されている。



WO 2015/146612 A1

明 細 書

発明の名称：医療用器具

技術分野

[0001] 本発明は、消化管腔内に配置される医療用器具に関する。

背景技術

[0002] 肥満の治療のための医療用器具として、スリーブおよびアンカーを有し、胃腸管内腔に配置し、消化吸収を抑制する医療用器具が知られている（特許文献1）。

[0003] しかしながら、上記医療用器具を用いた場合、蠕動運動などの消化管運動が阻害され、食物が消化管粘膜に接触することが遮断されると、消化管粘膜の萎縮が起こり、萎縮が回復しない。さらに、その固い医療器具が消化管内壁を持続的に圧迫すると同部粘膜が圧迫壊死に陥る危険があるという問題がある。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2007-513685号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 本発明は上記従来課題を解決するためになされたものであり、その目的とするところは、消化吸収を抑制しつつ、消化管粘膜の萎縮を防止することができる医療用器具を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0006] すなわち、本発明は、消化管腔内に配置される医療用器具であって、少なくとも一方の端部が開口した少なくとも一つの筒状部と、該筒状部の少なくとも一部に設けられ、該医療用器具を消化管腔内に取り付け可能に構成された少なくとも一つの取り付け部と、を含み、該筒状部は、消化管の少なくとも一部に沿って配置可能に構成され、且つ

、側面の少なくとも一部が消化管内壁の形状に追従可能に構成されている、医療用器具を提供する。

1つの実施形態においては、上記筒状部の少なくとも一部が繊維で構成されている。

1つの実施形態においては、上記筒状部の少なくとも一部がネット状である。

1つの実施形態においては、上記筒状部の少なくとも一部が上記筒状部の直径方向に拡大可能である。

1つの実施形態においては、上記筒状部が上記筒状部の長手方向に伸長不可能である。

発明の効果

[0007] 本発明の医療用器具によれば、消化吸収を抑制しつつ、消化管粘膜の萎縮を防止することができる。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]本発明の1つの実施形態による医療用器具の概略図である。

[図2]本発明の別の実施形態による医療用器具の概略図である。

[図3]本発明のさらに別の実施形態による医療用器具の概略図である。

[図4]本発明のさらに別の実施形態による医療用器具の概略図である。

[図5]本発明のさらに別の実施形態による医療用器具の概略図である。

[図6]本発明のさらに別の実施形態による医療用器具の概略図である。

[図7]本発明のさらに別の実施形態による医療用器具の概略図である。

[図8]本発明の1つの実施形態による医療用器具が消化管腔内に配置された状態の一例を説明する概略図である。

[図9]本発明の1つの実施形態による医療用器具を消化管腔内に配置する方法の一例を説明する概略図である。

[図10]本発明の1つの実施形態による医療用器具を消化管腔内に配置する方法の一例を説明する概略図である。

[図11]本発明の1つの実施形態による医療用器具を消化管腔内に配置する方

法の一例を説明する概略図である。

[図12]本発明の1つの実施形態による医療用器具を消化管腔内に配置する方法の一例を説明する概略図である。

[図13]実施例1、実施例2、および実施例4で用いた医療用器具の写真である。

[図14]実施例1～5ならびに比較例1および2における体重測定の結果を示すグラフである。

[図15]実施例6～8において病理標本を作製した部位を説明する概略図である。

[図16] (A)、(B)、(C)および(D)は、実施例6における病理標本の観察結果を示す写真である。

[図17] (A)、(B)、(C)および(D)は、実施例7における病理標本の観察結果を示す写真である。

[図18] (A)、(B)、(C)および(D)は、実施例8における病理標本の観察結果を示す写真である。

発明を実施するための形態

[0009] 以下、図面を参照して本発明の実施形態について説明するが、本発明はこれらの実施形態には限定されない。

[0010] A-1. 医療用器具の全体構成

図1は、本発明の1つの実施形態による医療用器具10の概略図である。医療用器具10は、少なくとも1つの取り付け部2と少なくとも一つの筒状部3とを含む。図示例では、医療用器具10は、1つの取り付け部2と1つの筒状部3とを含む。

[0011] 代表的には、筒状部3の少なくとも一方の端部が開口している。図示例では、筒状部3の両端部（すなわち、取り付け部2と反対側の端部3x、および取り付け部2側の端部3y）が開口している。

[0012] 取り付け部2は、筒状部3の少なくとも一部に設けられる。取り付け部2は、筒状部3の任意の適切な位置に設けられ得る。図示例では、取り付け部

2は筒状部3の端部3yに設けられている。

- [0013] 取り付け部2と筒状部3とは一体であってもよく、結合した別部材であってもよい。図1に示す例では、取り付け部2と筒状部3とは一体である。すなわち、筒状部3端部の所定の領域が取り付け部2とされている。
- [0014] 取り付け部2は、代表的には、取り付け部2を介して医療用器具10を消化管腔内に取り付け可能な任意の適切な構成を有する。取り付け部2は、消化管腔内に別の部材を介して取り付け可能であってもよいし、消化管腔内に直接取り付け可能（内服する事により装着可能な仕組みを含む）であってもよい。取り付け部2を消化管腔内に直接取り付け可能な構成としては、例えばステントが挙げられる。
- [0015] 取り付け部2は、好ましくは、消化管腔内に別の部材を介して取り付け可能な任意の適切な構成を有する。上記構成を有することにより、医療用器具をより簡便に配置および摘出することができる。その結果、適切な時期に医療用器具使用前の状態に戻すことが容易になる。上記別の部材としては、例えば、糸（例えば縫合糸）、ステープラー、フック、クリップ、およびこれらの組み合わせが挙げられる。
- [0016] 筒状部3は、消化管の少なくとも一部に沿って配置可能に構成されている。上記構成としては、任意の適切な構成を採用し得る。筒状部3は、代表的には長手方向に湾曲可能である。
- [0017] 筒状部3の側面の少なくとも一部は、消化管内壁の形状に追従可能に構成されている。なお、本明細書において消化管内壁の形状に追従可能であるとは、医療用器具の使用時に、消化管運動に応じて消化管内壁に密着可能であることを意味する。
- [0018] 筒状部3の長手方向の長さとしては、任意の適切な長さを採用し得る。上記長さは、例えば30cm～9mである。筒状部3の長手方向の長さが上記範囲内であることにより、医療用器具による消化吸収抑制効果を損なうことなく、医療用器具を消化管腔内に容易に配置することができる。なお、本明細書では、各部材の形状、面積、および長さについては、特別の言及が無い

限り、初期状態の医療用器具における形状、面積、および長さを意味するものとする。

[0019] 筒状部3は、医療用器具10の使用時に、長手方向に伸長可能であってもよいし、伸長不可能であってもよい。好ましくは、筒状部3は、長手方向に伸長不可能である。筒状部3が長手方向に伸長不可能であることにより、医療用器具10の使用時に筒状部3の端部3xの位置が安定する。なお、本明細書において伸長不可能であるとは、例えば、最大伸長時の長さが伸長前の長さに対して110%以下であることを意味する。

[0020] 筒状部3の少なくとも一部は、代表的には、消化管運動に応じて変形可能である。上記構成を有することにより、筒状部の消化管内壁の形状への追従性が向上するとともに、消化内容物が消化管内壁に与える物理的刺激が増大する。その結果、消化管粘膜萎縮防止効果が向上する。

[0021] 筒状部3の少なくとも一部は、代表的には、消化管運動に応じて筒状部3の直径方向に拡大可能である。筒状部3の少なくとも一部の断面における断面積に対する上記断面の最大拡大時の断面積の割合としては、任意の適切な割合を採用し得る。上記割合としては、例えば200%以上である。上記構成を有することにより、例えば、消化内容物が消化管を通過して消化管が断面方向に拡大する際に、筒状部が消化管内壁の形状により確実に追従することができる。その結果、消化管粘膜萎縮防止効果が向上する。一方、上記割合は、例えば10000%以下である。

[0022] 筒状部3の少なくとも一部は、代表的には、消化管運動に応じて筒状部3の直径方向に縮小可能である。筒状部3の少なくとも一部の断面における断面積に対する上記断面の最大縮小時の断面積の割合としては、任意の適切な割合を採用し得る。上記割合としては、例えば75%以下である。上記構成を有することにより、消化管運動により消化管が断面方向に縮小する際に、筒状部が消化管内壁の形状により確実に追従することができるので、消化管粘膜萎縮防止効果が向上する。一方、上記割合は、例えば0.5%以上である。

- [0023] 筒状部3の断面の形状は任意の適切な形状を取り得る。上記形状としては、例えば、略円状が挙げられる。
- [0024] 図示例では、筒状部3は、筒状部3の断面の断面積が略一定である一定領域3a、および筒状部3の断面の断面積が増加する増加領域3bを有している。一定領域3aは、端部3xから端部3yに向かう方向に延びている。増加領域3bは、一定領域3aの端部3y側の端部から端部3yにわたって延びている。増加領域3bにおいて、筒状部3の断面の断面積が端部3yに向かってテーパ状に増加している。筒状部3が一定領域3aを有することにより、筒状部を消化管の少なくとも一部に沿って配置することがより容易になる。筒状部3が増加領域3bを有することにより、医療用器具をより安定して消化管腔内に配置することができる。
- [0025] 一定領域3aの長さは、筒状部3全体の長さに対して、例えば60%以上であり、好ましくは80%以上である。
- [0026] 一定領域3aの断面積としては任意の適切な断面積を採用し得る。上記断面積は、例えば $2\text{ cm}^2 \sim 12\text{ cm}^2$ である。上記構成を有することにより、消化管粘膜萎縮防止効果が向上し、かつ筒状部を消化管の少なくとも一部に沿って配置することがより容易になる。
- [0027] 筒状部3は、代表的には、消化液および／または消化内容物の一部を透過するように構成されている。上記構成を有することにより、医療用器具使用時に消化液および消化内容物が完全にはバイパスされず、食物の小腸下部への急速な移動を低減できる。その結果、被検体の食後に起こるダンピング症候群を効果的に防止できる。なお、ダンピング症候群とは、被検体の食後に食物が胃の中に留まらず、急速に小腸下部に流れ込むことが原因で起こる症状であって、悪心、嘔吐、脱力感、動悸、および発汗などを伴う。したがって、被検体に与えるこれらの不快な症状が低減され、より快適に肥満の治療をすることができる。さらに、医療用器具使用時に、より生理的な状態を実現できる。
- [0028] 筒状部3は任意の適切な形状を取り得る。筒状部3の少なくとも一部は、

例えば、ネット状（図1および図2）、短冊状（図3）、スリット状（図4）、穴あき状（図5）、凹凸形状（図6）、メンブレン状（図7）、およびこれらの組み合わせであり得る。好ましくは、筒状部3の少なくとも一部は、ネット状、短冊状、スリット状、穴あき状、およびこれらの組み合わせである。より好ましくは、筒状部3の少なくとも一部は、ネット状である。本明細書では、図1の形態（筒状部3の全体がネット状である形態）について主に説明し、その他の形態については特徴的な部分のみを簡単に後述する。

[0029] 筒状部3の少なくとも一部がネット状、短冊状、スリット状、穴あき状、およびこれらの組み合わせであることにより、筒状部が変形しやすくなり、消化管内壁への形状追従性が向上する。その結果、消化管運動抑制をより効果的に防止し、消化管内壁への物理的刺激がさらに増大する。したがって、消化管粘膜の萎縮を防止する効果が向上する。さらに、筒状部を介して、消化液および／または消化内容物の一部を容易に透過させることができるので、ダンピング症候群を効果的に防止できる。

[0030] さらに、筒状部3の少なくとも一部がネット状、短冊状、スリット状、およびこれらの組み合わせであることにより、医療用器具が消化吸収抑制効果を発揮する期間を容易に調整することができる。上記調整は、筒状部を構成する材料として生分解性材料を用い、筒状部を構成するネット、短冊、および／またはスリットの、例えば、面積、および／または開口率を調整することにより行われる。

[0031] さらに、筒状部3の少なくとも一部がネット状であることにより、消化管内で筒状部がねじれにくくなるので、消化管閉塞の発生を容易に防止することができる。さらに、筒状部を容易に長手方向に伸長不可能とすることができる。

[0032] 筒状部3全体に対する、ネット状の部分の面積の割合としては、任意の適切な割合を採用し得る。上記割合は、例えば60%~100%である。

[0033] ネット状の形状としては、例えば、網目状、格子状、鎖帷子状、およびこれらの組み合わせが挙げられる。図示例では、上記形状は網目状である。上

記鎖帷子状の形状としては、任意の適切な形状を採用し得る。上記鎖帷子状の形状としては、例えば、4 t o 1、6 t o 1、および／または4 t o 2の形状が挙げられる。

[0034] ネット31の開口32は、任意の適切な形状を取り得る。図示例では、開口32は略ひし形状である。開口32は、略多角形状、および略円状を取り得る。上記略多角形状としては、例えば、略四角形状が挙げられる。上記略四角形状としては、例えば、略長方形形状（正方形形状を含む）、および略ひし形状が挙げられる。上記略四角形状を構成する略四角形としては、2本の対角線のうち一方が筒状部3の長手方向に略平行である略四角形が好ましい。開口32の少なくとも一部が略多角形状であることにより、筒状部を容易に長手方向に伸長不可能とすることができる。

[0035] ネット31の開口率としては、目標とするダイエット効果、上記ネット状部分の面積比率等に応じて、任意の適切な開口率を採用し得る。例えば、上記面積比率が100%である場合（すなわち、筒状部3が全てネット状である場合）、ネット31の開口率は、例えば1%~99.9%、好ましくは40%~99%、より好ましくは60%~95%である。上記開口率が上記範囲内であることにより、消化管粘膜の萎縮を効果的に防止することができる。さらに、筒状部の透過性が増加するので、ダンピング症候群を効果的に防止することができる。さらに、医療用器具による十分な消化吸収抑制効果を得ることができる。

[0036] ネット31の開口サイズは、目的に応じてミクロンオーダー~ミリメートルオーダーであり得る。すなわち、ネット31は文字通りのネットであってもよく、実質的には多孔質膜であってもよい。

[0037] 取り付け部2は任意の適切な形状をとり得る。代表的には、取り付け部2は筒状部3と一体で構成されるので、筒状部3と同じ形状を取り得る。したがって、取り付け部2は、例えば、ネット状（図1）、短冊状、スリット状、穴あき状、凹凸形状、メンブレン状、およびこれらの組み合わせである。好ましくは、取り付け部2は、ネット状、短冊状、スリット状、穴あき状、

およびこれらの組み合わせを含む。より好ましくは、取り付け部 2 は、ネット状を含む。図 1 に示す例では、取り付け部 2 はネット状の筒状部 3 と一体であり、取り付け部 2 の全体がネット状である。取り付け部 2 が、ネット状、短冊状、スリット状、穴あき状、およびこれらの組み合わせであることにより、医療用器具をより簡便に配置および摘出することができる。その結果、適切な時期に術前状態に戻すことが容易になる。図 1 では取り付け部 2 がネット状である形態を示している。図 2～図 7 では取り付け部 2 がメンブレン状である形態を示している。

[0038] A-2. 医療用器具の構成材料

医療用器具 10 を構成する材料としては、任意の適切な材料を採用し得る。上記材料としては、例えば、生分解性材料、および非生分解性材料が挙げられる。

[0039] 上記生分解性材料としては、任意の適切な生分解性材料を採用し得る。上記生分解性材料としては、例えば、生分解性合成高分子、生物由来生分解性材料、およびこれらの組み合わせが挙げられる。上記生分解性合成高分子としては、任意の適切な生分解性合成高分子を採用し得る。上記生分解性合成高分子としては、例えば、グリコリド系重合体、ジオキサノン系重合体、ラクチド系重合体、およびこれらの組み合わせが挙げられる。好ましくは、上記生分解性合成高分子は、グリコリド重合体、グリコリド-ラクチド共重合体、グリコリド-トリメチレンカーボネイト共重合体、グリコリド-ジオキサノ-トリメチレンカーボネイト共重合体、グリコリド-ε-ピロラクトン共重合体、ジオキサノン重合体、およびこれらの組み合わせである。より好ましくは、上記生分解性合成高分子は、グリコリド重合体、グリコリド-ラクチド共重合体、グリコリド-トリメチレンカーボネイト共重合体、ジオキサノン重合体、およびこれらの組み合わせである。上記生物由来生分解性材料としては、任意の適切な生物由来生分解性材料を採用し得る。上記生物由来生分解性材料としては、例えば、動物由来生分解性材料が挙げられる。好ましくは、上記動物由来生分解性材料は、フィブリン（例えば

、絹の構成材料)、動物漿膜(例えば、カッタグットの構成材料)、スピドロイン(例えば、クモの糸の構成材料)、およびこれらの組み合わせである。医療用器具10の全部が生分解性材料によって構成されていてもよい。上記構成を有することにより、消化管腔内で医療用器具の少なくとも一部が分解される。その結果、医療用器具使用後に侵襲的措置(例えば、外科手術、および内視鏡手術)による摘出を不要とすることが可能である。さらに、消化管腔内での耐久性を考慮して適切な生分解性材料を選択することにより、肥満抑制効果を発揮する期間を容易に調整することができる。

[0040] 上記非生分解性材料としては、任意の適切な非生分解性材料を採用し得る。上記非生分解性材料としては、例えば、合成高分子、生物由来材料、金属、およびこれらの組み合わせが挙げられる。上記合成高分子としては、任意の適切な合成高分子を採用し得る。上記合成高分子としては、例えば、オレフィン系重合体(例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、およびポリプロピレン)、ウレタン系重合体(例えば、ポリウレタン)、シリコーン、アミド系重合体(例えば、ナイロン(登録商標))、エステル系重合体、およびこれらの組み合わせが挙げられる。上記生物由来材料としては、任意の適切な生物由来材料を採用し得る。上記金属としては、任意の適切な金属を採用し得る。上記金属としては、例えば、鉄含有金属(例えば、ステンレス)が挙げられる。

[0041] 医療用器具10を構成する材料は、代表的には、合成高分子、金属、またはこれらの組み合わせである。上記構成を有することにより、医療用器具使用時の感染の可能性をより確実に排除することができる。

[0042] 医療用器具10は、X線非透過性物質を含んでいてもよい。X線非透過性物質を含む医療用器具としては、例えば、X線非透過性物質を含む部材が取り付けられた医療用器具、X線非透過性物質を含む材料で構成された医療用器具、X線非透過性物質を含む材料がコーティングされた医療用器具、およびX線非透過性物質を内包している医療用器具が挙げられる。上記X線非透過性物質としては、任意の適切な物質を採用し得る。上記X線非透過性物質

としては、例えば、硫酸バリウム、X線非透過性を有する任意の適切な金属材料、および医療用器具（例えば、カテーテルおよびステント）においてX線不透過マーカとして用いられる任意の適切な材料が挙げられる。上記X線非透過性を有する金属材料としては、例えば、プラチナ、パラジウム、プラチナ・イリジウム合金、およびプラチナ・ニッケル合金が挙げられる。上記X線非透過性物質を含む部材としては、例えば、ワイヤー、および造影糸が挙げられる。上記部材は、代表的には、上記X線非透過性物質（例えば、硫酸バリウム）を含む繊維で構成されている。医療用器具10がX線非透過性物質を含むことにより、X線透視により、使用時の医療用器具の位置および動きを容易に観察することができる。

[0043] 医療用器具10の少なくとも一部は任意の適切な材料でコーティングされていてもよい。上記材料としては、例えば、抗微生物材料（例えば、フッ素）を含む材料が挙げられる。具体的な商品としては、「サイトップ」（旭硝子社製）、「ノベックEGC-1720」および「ノベックEGC-1700」（3M社製）、「ディフェンサTR」（大日本インキ化学社製）、ならびにこれらの組み合わせが挙げられる。医療用器具10をコーティングする方法としては、任意の適切な方法を採用し得る。上記方法としては、例えば、医療用器具10をコーティング材料にディッピングした後に乾燥する方法、および医療用器具10にコーティング材料を噴射する方法が挙げられる。医療用器具10が抗微生物材料を含む材料でコーティングされていることにより、消化内容物に混在する微生物の付着、およびバイオフィーム形成を容易に防止することができる。

[0044] A-3. 筒状部3の構成材料

筒状部3を構成する材料としては、任意の適切な材料を採用し得る。上記材料としては、例えば、上述した医療用器具10を構成する材料が挙げられる。

[0045] 筒状部3を構成する材料は、弾性を有する材料を含んでいてもよい。上記弾性を有する材料としては、例えば、エラストマーが挙げられる。上記エラ

ストマーとしては、例えば、ゴム、熱可塑性エラストマー、およびこれらの組み合わせが挙げられる。筒状部3を構成する材料が弾性を有する材料を含むことにより、筒状部が消化管運動に対応して変形しやすくなる。その結果、筒状部の消化管内壁の形状への追従性が向上するとともに、消化内容物が消化管内壁に与える物理的刺激が増大する。したがって、消化管粘膜萎縮防止効果が向上する。

[0046] 筒状部3の少なくとも一部は不織布で構成されていてもよい。上記不織布を構成する繊維としては任意の適切な繊維を採用し得る。上記繊維としては、例えば、オレフィン系重合体由来の繊維（例えば、ポリプロピレン繊維、およびポリエチレン繊維）、エステル系重合体由来の繊維（例えば、ポリエステル繊維）、およびこれらの組み合わせが挙げられる。筒状部3の少なくとも一部が不織布で構成されることにより、不織布部分の透過性が低減するので、対応する消化管腔内を効果的に保護することができる。

[0047] 好ましくは、筒状部3の少なくとも一部は繊維で構成される。上記繊維としては、任意の適切な繊維を採用し得る。上記繊維としては、例えば、医療用器具10を構成する材料からなる繊維が挙げられる。上記繊維は、生分解性繊維であってもよく、非生分解性繊維であってもよい。筒状部3の少なくとも一部が繊維で構成されていることにより、筒状部の少なくとも一部を容易にネット状とすることができる。さらに、上記繊維が生分解性繊維（例えば、縫合糸）であることにより、医療用器具が消化管内に留置された後に、筒状部が徐々に分解され、糞便とともに排泄されるので、留置した筒状部を消化管から回収する手術をしなくても肥満治療を行うことが可能となる。

[0048] 上記生分解性繊維としては、任意の適切な生分解性繊維を採用し得る。上記生分解性繊維としては、例えば、医療用器具10を構成する生分解性材料からなる繊維が挙げられる。具体的には、上記生分解性繊維として、PDS II（登録商標）、マクソン、デキソン（登録商標）、バイクリル（登録商標）、絹糸、クモの糸、カットグット、バイクリルラピッド（登録商標）、モノクリル（登録商標）、およびこれらの組み合わせが挙げられる。好まし

くは、上記生分解性繊維は、PDS II（登録商標）、マクソン、デキソン（登録商標）、バイクリル（登録商標）、およびこれらの組み合わせである。

[0049] 上記非生分解性繊維としては、任意の適切な非生分解性繊維を採用し得る。上記非生分解性繊維としては、例えば、医療用器具10を構成する非生分解性材料からなる繊維が挙げられる。具体的には、上記非生分解性繊維として、ポリアミド系繊維、ポリオレフィン系繊維、金属繊維、およびこれらの組み合わせが挙げられる。上記ポリアミド系繊維としては、例えば、ナイロン（登録商標）が挙げられる。上記ポリオレフィン系繊維としては、例えば、ポリプロピレン繊維が挙げられる。上記金属繊維としては、例えば、ステンレス繊維が挙げられる。

[0050] さらに、上記繊維は、延伸された繊維を含んでいてもよい。上記繊維が延伸された繊維を含むことにより、上記繊維が伸長しにくくなるので、筒状部が伸長する方向を容易に調整することができる。

[0051] 上記繊維の平均直径Dとしては任意の適切な大きさを採用し得る。平均直径Dは、例えば100 μ m～1mmである。平均直径Dが上記範囲内であると、上記繊維の少なくとも一部に生分解性材料を用いた場合に、医療用器具が形状を保持し、消化吸収抑制効果を発揮する期間の制御をすることが容易になる。上記制御の方法は、例えば、消化管腔内での耐久性を考慮して適切な生分解性繊維を選択することにより行われる。

[0052] 好ましくは、上記繊維によりネット31が構成され得る。ネット31は、任意の適切な方法で得られ得る。ネット31を形成する方法として、例えば、成形する工程、編む工程（例えば、メリヤス編みを行う工程）、織る工程、接着する工程、絡み合わせる工程、またはこれらの工程の組み合わせを含む方法が挙げられる。上記方法は、好ましくは、成形する工程、編む工程、または織る工程を含む。上記成形としては、任意の適切な成形が挙げられる。好ましくは、上記成形は押出成形である。ネット31の少なくとも一部が、成形する工程を含む方法により得られることにより、筒状部が伸長する方

向を容易に調整することができる。ネット 31 の少なくとも一部が、編む工程、または織る工程を含む方法により得られる部分であることにより、ネットを構成する材料の選択肢が増加する。さらに、上記方法により得られたネットの強度が向上する。上記接着する工程、および上記絡み合わせる工程は、任意の適切な処理によって行われ得る。上記処理としては、例えば、物理的処理（例えば、熱処理、および機械的処理）、および化学的処理が挙げられる。

[0053] A-4. 取り付け部の構成材料

取り付け部 2 を構成する材料としては、任意の適切な材料を採用し得る。上記材料としては、例えば、上述した医療用器具 10 を構成する材料が挙げられる。

[0054] A-5. 医療用器具の変形例

図 2 は、本発明の別の実施形態による医療用器具 11 の概略図である。図示例では、取り付け部 2 と筒状部 3 とは結合した別部材である。取り付け部 2 と筒状部 3 とは、取り付け部 2 と筒状部 3 の端部 3y との境界 20 で結合している。上記結合手段としては任意の適切な手段を採用し得る。上記結合手段としては、例えば、糸（例えば、縫合糸）、ステープラー、接着剤、フック、およびこれらの組み合わせが挙げられる。

[0055] 図 3 は、本発明のさらに別の実施形態による医療用器具 12 の概略図である。図示例では、筒状部 3 の形状が短冊状である。上記短冊状の形状によって規定される短冊 33 としては、任意の適切な短冊を採用し得る。

[0056] 短冊 33 の長さの、筒状部 3 全体の長さに対する割合としては、任意の割合を採用し得る。上記割合は、例えば 80%~100% である。上記割合が上記範囲内であることにより、消化管粘膜の萎縮およびダンピング症候群をより効果的に防止することができる。図示例では、筒状部 3 の端部 3x から端部 3y にわたって短冊 33 が延びている。

[0057] 図 4 は、本発明のさらに別の実施形態による医療用器具 13 の概略図である。図示例では、筒状部 3 はスリット状である。

- [0058] 上記スリット状の形状によって規定されるスリット34としては、任意の適切なスリットを採用し得る。
- [0059] スリット34の方向としては任意の適切な方向を採用し得る。図示例では、スリット34の長手方向は、筒状部3の長手方向と略平行である。
- [0060] スリット34の開口率としては、任意の適切な開口率を採用し得る。スリット34の開口率は、例えば40%~70%である。上記開口率が上記範囲内であることにより、消化管粘膜の萎縮およびダンピング症候群を効果的に防止しつつ、医療用器具による十分な消化吸収抑制効果を得ることができる。
- [0061] 図5は、本発明のさらに別の実施形態による医療用器具14の概略図である。図示例では、筒状部3が穴あき状である。
- [0062] 上記穴あき状の形状によって規定される穴35としては、任意の適切な穴を採用し得る。穴35は任意の適切な形状を取りえる。上記形状としては、例えば、略多角形状、略楕円形状（例えば、略円状）、およびこれらの組み合わせが挙げられる。図示例では、穴35は略円状である。
- [0063] 穴35の開口率としては、任意の適切な開口率を採用し得る。穴35の開口率は、例えば40%~70%である。上記開口率が上記範囲内であることにより、消化管粘膜の萎縮およびダンピング症候群を効果的に防止しつつ、医療用器具による十分な消化吸収抑制効果を得ることができる。
- [0064] 図6は、本発明のさらに別の実施形態による医療用器具15の概略図である。図示例では、筒状部3が凹凸形状である。筒状部3の少なくとも一部が凹凸形状であることにより、筒状部が消化管内壁により強い物理的刺激を加えることができるので、消化管粘膜の萎縮を防止する効果が向上する。さらに、消化管内で筒状部がねじれにくくなるので、消化管閉塞を容易に防止することができる。
- [0065] 上記凹凸形状を形成する凸部36としては、任意の適切な凸部を採用し得る。凸部36の高さとしては任意の適切な高さを採用し得る。凸部36の高さとしては、例えば1mm~5cmである。凸部36の高さが一定値以上で

あることにより、消化管粘膜の萎縮、および消化管閉塞を防止する効果がさらに向上する。

[0066] 図7は、本発明のさらに別の実施形態による医療用器具16の概略図である。図示例では、筒状部3がメンブレン状である。

[0067] 上記メンブレン状の形状を形成するメンブレンとしては、任意の適切なメンブレンを採用し得る。上記メンブレンを構成する材料としては任意の適切な材料を採用し得る。上記メンブレンを構成する材料としては、例えば、上述の医療用器具10を構成する材料が挙げられる。好ましくは、上記材料は金属である。上記メンブレンとして、具体的には、金属箔が挙げられる。

[0068] 図2～図7の実施形態では、取り付け部2と筒状部3は別部材とされているが、これらが一体であってもよいことは言うまでもない。さらに、上述の実施形態は適切に組み合わせてもよく、上述の実施形態と業界で周知の構成を組み合わせてもよい。

[0069] B. 医療用器具の用途

医療用器具は、肥満治療に加え、任意の適切な用途に使用し得る。上記用途としては、例えば、薬剤投与、消化管腔内保護、およびこれらの組み合わせが挙げられる。

[0070] 薬剤投与に用いる医療用器具としては、例えば、薬剤を含む医療用器具が挙げられる。薬剤を含む医療用器具としては、例えば、薬剤が混合された材料で構成されている医療用器具、および薬剤がコーティングされた医療用器具が挙げられる。薬剤を含む医療用器具を消化管腔内に配置することにより、体重コントロールをするとともに、消化管内で吸収されない薬剤の薬効を持続することができる。これは、消化管内で吸収されない薬剤は、経口摂取量に比例して薬効を発揮するが、上記医療用器具により、上記薬剤を経口摂取させなくても大量に投与することができるからである。さらに、医療用器具の特定箇所から薬剤を放出させることにより、消化管の局所へ直接薬剤（例えば、胃潰瘍治療薬および潰瘍性大腸炎治療薬）を投与することができる。

[0071] 上記薬剤としては任意の適切な薬剤を採用し得る。上記薬剤は、好ましくは、消化管内で機能を発揮する薬剤である。より具体的には、腎不全治療薬（例えば、活性炭（例えば、クレメジン））、高カリウム血症治療薬（例えば、イオン交換樹脂（例えば、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム））、高コレステロール血症治療薬（例えば、陰イオン交換樹脂（例えば、コレスチミド））、潰瘍性大腸炎治療薬、胃潰瘍治療薬、粘膜保護剤（例えば、マーズレンs、モニラック、およびこれらの組み合わせ）、ダイエット効果促進剤（例えば、ムチン、ファイバー、ビフィズス菌、食塊固形化作用物質、およびこれらの組み合わせ）、ならびにこれらの組み合わせが挙げられる。上記薬剤としてダイエット効果促進剤を用いることにより、ダイエット効果を促進することができる。

[0072] 消化管腔内保護に用いる医療用器具としては、例えば、筒状部3の少なくとも一部の透過性が低減された医療用器具が挙げられる。筒状部3の透過性が低減された部分の少なくとも一部は不織布で構成されていてもよい。筒状部3の透過性が低減された部分の位置としては、例えば、消化管腔内の要保護部位に対応する位置が挙げられる。上記要保護部位としては、例えば、消化管腔内の病変部（例えば、消化管の癌および／または潰瘍部位）が挙げられる。上記構成を有することにより、消化管腔内を効果的に保護することができる。

[0073] C. 医療用器具の消化管腔内での配置状態

医療用器具10は消化管腔内に任意の適切な状態で配置され得る。図8は、本発明の1つの実施形態による医療用器具10が消化管腔内に配置された状態の一例を説明する概略図である。

[0074] 代表的には、医療用器具10は、取り付け部2が消化管内壁の少なくとも一部に取り付けられることにより、消化管腔内に配置される。図示例では、取り付け部2が胃6内に取り付けられていることにより、医療用器具10が、胃6から腸管7に沿って配置されている。なお、本明細書では、腸管は、十二指腸管を含む概念とする。

- [0075] 代表的には、取り付け部 2 は、消化管内壁の全周に沿って取り付けられる。図示例では、取り付け部 2 は、胃 6 の内壁全周にわたって取り付けられている。
- [0076] 図示例では、取り付け部 2 は、取り付け手段 30 により、消化管内壁に沿って取り付けられている。取り付け手段 30 としては任意の適切な手段を採用し得る。取り付け手段 30 としては、例えば、糸（例えば、縫合糸）、ステープラー、クリップ、およびこれらの組み合わせが挙げられる。
- [0077] 取り付け部 2 が取り付けられる消化管としては、任意の適切な消化管を採用し得る。上記消化管としては、例えば、食道、胃、および腸管が挙げられる。上記消化管は、好ましくは、胃（例えば、胃の幽門部、胃の噴門部、またはそれらの近傍部）である。図示例では、取り付け部 2 は胃 6 の幽門部に取り付けられている。取り付け部 2 の取り付け位置を選択することにより、消化管による吸収率を容易に調整することができる。上記取り付け位置により、消化管の拡張状態を制御することができるので、満腹感および消化管運動が変化し、その結果、食物のこなれが変わるからである。
- [0078] 代表的には、取り付け部 2 の消化管下流に筒状部 3 が配置される。好ましくは、筒状部 3 は、胃 6 および腸管 7 の少なくとも一部、または、腸管 7 の少なくとも一部に沿って配置される。図示例では、筒状部 3 は、胃 6 の幽門部から腸管 7 に沿って配置されている。
- [0079] 腸管 7 において筒状部 3 が占める長さとしては、任意の適切な割合を採用し得る。上記割合としては、例えば 30%~80% である。
- [0080] 筒状部 3 の一定領域 3 a は、任意の適切な位置に配置され得る。図示例では、一定領域 3 a は、腸管 7 に沿って配置されている。
- [0081] 筒状部 3 の増加領域 3 b は、任意の適切な位置に配置され得る。図示例では、増加領域 3 b は、胃 6 の幽門部に沿って配置されている。特定の消化管（例えば、胃 6）に沿って増加領域 3 b を配置することにより、医療用器具使用時に、上記消化管の拡張状態を調整することができるので、被検体の満腹感および消化管運動への影響を容易に制御することができる。その結果、

食物のこなれ、および上記消化管の下流に位置する消化管（例えば、腸管 7）での吸収率を制御することにより、消化吸収抑制効果を容易に調整することができる。

[0082] D. 医療用器具を消化管腔内に配置する方法

図 9～図 11 は、本発明の 1 つの実施形態による医療用器具 10 を消化管腔内に配置する方法の一例を説明する概略図である。

[0083] 開腹した被検体に対して、腸管 7 に穿孔手術を行って腸管穿孔部 71 を形成する。腸管穿孔部 71 を形成する位置は、筒状部 3 の端部 3x を配置する予定の位置である。さらに、胃 6 の前面に切開手術を行って胃切開部 61 を形成する。腸管穿孔部 71 に鈍的糸着き針 4 を挿入し、図 9 に矢印で示すように、腸管穿孔部 71 から胃切開部 61 に向かう方向（すなわち、逆行性）に鈍的糸着き針 4 を送る。鈍的糸着き針 4 を送ることにより、鈍的糸着き針 4 の一方の端部 4x が胃切開部 61 を通過する（図 9）。この段階で、鈍的糸着き針 4 の他方の端部 4y は腸管穿孔部 71 の外側に位置している（図 9）。

[0084] 鈍的糸着き針 4 の端部 4x と、筒状部 3 の端部 3x とを結合させ、鈍的糸着き針 4 の端部 4y を引っ張ることにより、医療用器具 10 および鈍的糸着き針 4 を、図 10 に矢印で示すように、胃切開部 61 から腸管穿孔部 71 に向かう方向（すなわち、順行性）に送る。医療用器具 10 および鈍的糸着き針 4 を送ることにより、筒状部 3 の端部 3x が腸管穿孔部 71 に到達し、取り付け部 2 が胃 6 の幽門部に到達する（図示せず）。この段階で、筒状部 3 と鈍的糸着き針 4 とを切り離すことにより、筒状部 3 の端部 3x を、腸管 7 内の腸管穿孔部 71 を形成した位置に配置する（図 11）。取り付け部 2 を、胃 6 の幽門部の内壁全周に沿って（すなわち、全周性に）、糸および／またはステープラーで固定する（図 11）。胃切開部 61 および腸管穿孔部 71 を縫縮し、閉腹する。以上の方法により、医療用器具 10 が図 8 の態様で消化管腔内に配置される。

[0085] 図 12 は、本発明の 1 つの実施形態による医療用器具 10 を消化管腔内に

配置する方法の一例を説明する概略図である。

[0086] 内視鏡9を用意する。内視鏡9は、操作部91、管部92、および異物鉗子部93をこの順に有する。医療用器具10の筒状部3内に、異物鉗子部93を先行させて内視鏡9を挿入し、異物鉗子部93により筒状部3の端部3xを保持する（図示せず）。操作部91を用いて、医療用器具10の端部3xおよび異物鉗子部93を先行させて、医療用器具10および内視鏡9を口腔8から挿入する（図12）。端部3xおよび異物鉗子部93に胃6を通過させ、さらに腸管7内に挿入し、取り付け部2を胃6の幽門部に到達させる（図12）。この段階で、異物鉗子部93による端部3xの保持を解放し、内視鏡9のみを胃6内部まで引き抜く（図示せず）。取り付け部2を、胃6の幽門部の内壁全周に沿って、最低8箇所において止血クリップを使用して固定する。以上の方法により、医療用器具10が図8の態様で消化管腔内に配置される。

実施例

[0087] 以下、実施例により本発明を具体的に説明するが、本発明はこれらの実施例には限定されない。

[0088] 本発明の1つの実施形態による医療用器具10を動物の消化管腔内に配置して、体重の変化を測定することにより、医療用器具の消化吸収抑制効果および消化管粘膜萎縮防止効果を試験した。医療用器具10としては、両端部が開口した胃-空腸内腔膜円錐状（Gastro Jejunol Inner Lumen membrane Windssock shaped）の医療用器具を用いた。以下、上記医療用器具をGJIMW器具と称する。具体的な試験方法は以下のとおりである。

[0089] （動物の管理）

動物として、平均体重7.31kgの4週齢の雄LWDブタ（Landrace Large White Duroc、有限会社西甲畜産製）7匹を本実験に用いた。生理的な体重増加に対する医療用器具の効果の評価するために、成長期にある若い個体を用いた。動物は、一定温度および明暗サイクル下で、個別の檻に入れて飼育した。動物は無制限に餌（日本農産工業株式会社製）および水をとれ

るものとした。檻は週に7回清掃し、餌は一日に一度追加するものとした。日本飼養標準・豚（公益社団法人中央畜産会、2005年）に則って、毎日一定量の餌を与えた。

[0090]（動物の手術）

動物に、鎮静剤として、0.03mg/kgのメデトミジン（商品名「ドミツール」（登録商標）、オリオン社製）、0.25mg/kgのミダゾラム（商品名「ドルミカム」（登録商標）、アステラス製薬社製）、および0.15mg/kgのブトルファノール（商品名「ベトルファール」（登録商標）、Meiji Seika ファルマ社製）を筋肉注射した。静脈路を確保した後に、麻酔薬として1-2mg/kgのプロポフォール（商品名「マイラン」、インターベット社製）を投与した。次に、気管挿管を行い、麻酔専門の獣医により調節呼吸を行った。必要に応じて、調節呼吸から自発呼吸に変更した。イソフルラン（商品名「イソフル」、DSファーマアニマルヘルス社製）の呼気終末濃度が0.8-1.6%になるようにして麻酔を手術終了時まで維持した。感染を防止するために、手術前および手術後5日間、20mg/kgのセファゾリン（商品名「セファメジン」、アステラス製薬社製）を1日2回静脈内に投与した。D項で図9～図11を用いて説明した方法で動物に手術を施し、動物の消化管腔内にGJIMW器具を配置した。上記手術において、鈍的糸着き針としては、導入カテーテル（商品名「New Enteral feeding tube」、コヴィディエン社製）を用いた。生分解性縫合糸を用いて、GJIMW器具の一方の端部を小腸内壁の全層に縫い付けて固定した。GJIMW器具の他方の端部（空腸側の端部）も2本の生分解性縫合糸を用いて固定した。胃切開部および腸管穿孔部を縫縮および閉腹した後に、生理食塩水で洗浄した。手術の15時間後から、動物は無制限に餌（日本農産工業株式会社製）および水をとれるものとした。

[0091] [実施例1]

医療用器具として、不織布製のGJIMW器具（Nonwoven、125cm、ポリプロピレン製、ダイオ化成社製）を用いた。なお、GJIMW器具の小腸側の幅はすべて2cmである。上記GJIMW器具を図13の写真の上段に（a）として示す

。なお、図13に示すスケールバーは10cmの長さを示す。手術後1週間ごとに動物の体重を測定した。結果を図14のグラフに示す。さらに、手術前および手術から5週間後に血液検査を行った。結果を表1に示す。上記の体重測定および血液検査の後に、一般的な麻酔を施し、64.8mg/kgのペントバルビタールナトリウム（商品名「ソムノペンチル」、共立製薬社製）を静脈内に注射することにより、動物を殺処分した。

[0092] [実施例2]

ネット状のGJIMW器具（Short fabric net、45cm、ポリエチレン製、森下株式会社製）を用いた他は、実施例1と同一の実験を行った。

[0093] [実施例3]

ネット状のGJIMW器具（Long fabric net、115cm、ポリエチレン製、森下株式会社製）を用いた他は、実施例1と同一の実験を行った。上記GJIMW器具を図13の写真の中段に（b）として示す。

[0094] [実施例4]

ストッキング（Short nylon stocking、35cm、ナイロン製、アツギ株式会社製）をGJIMW器具として用いた他は、実施例1と同一の実験を行った。

[0095] [実施例5]

ストッキング（Long nylon stocking、109cm、ナイロン製、アツギ株式会社製）をGJIMW器具として用いた他は、実施例1と同一の実験を行った。上記GJIMW器具を図13の写真の下段に（c）として示す。

[0096] [比較例1]

手術を行わず、GJIMW器具を動物の消化管腔内に配置していない以外は、実施例1と同一の実験を行った（Control）。

[0097] [比較例2]

胃切開および腸管穿孔を行ったが、GJIMW器具を動物の消化管腔内に配置せずに閉腹した以外は、実施例1と同一の実験を行った（Sham-operated）。

[0098]

[表1]

			Total protein	Alb	Total cholesterol	TG	HDL	LDL
			g/dl	g/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
基準値 (Normal range)			5.8-9.1	3.2-4.8	66-158	<102		
比較例 1	Control	Pre-operation	4.8	3.3	109	51	49.6	48
		5 weeks	4.7	3.6	75	45	34.9	30
比較例 2	Sham-operated	Pre-operation	5	3.6	124	66	56.4	55
		5 weeks	4.8	4.1	69	19	29.8	30
実施例 1	Nonwoven	Pre-operation	4.5	3	150	27	42.8	96
		5 weeks	5.2	3.3	116	43	44.9	60
実施例 2	Short fabric net	Pre-operation	4.3	3.2	79	23	42.5	28
		5 weeks	4.9	3.9	73	26	32.6	30
実施例 3	Long fabric net	Pre-operation	5.2	3.7	133	74	45	78
		5 weeks	5.1	3.4	95	73	42.3	43
実施例 4	Short nylon stocking	Pre-operation	4.4	3.1	91	27	49.9	36
		5 weeks	4.9	3.4	68	16	29.7	29
実施例 5	Long nylon stocking	Pre-operation	4.9	3.3	147	85	56.3	76
		5 weeks	5.5	4.1	114	118	56.2	44

[0099] 表 1 は、実施例 1～5 ならびに比較例 1 および 2 に用いた動物について、手術前 (Pre-operation) および手術から 5 週間後 (5 weeks) に血液検査を行い、全タンパク質濃度 (Total protein)、アルブミン濃度 (Alb)、全コレステロール濃度 (Total cholesterol)、トリアシルグリセロール濃度 (TG)、HDL コレステロール濃度 (HDL)、および LDL コレステロール濃度 (LDL) を測定した結果を示す。表 1 に示すように、実施例 1～5 に用いた動物と、比較例 1 および 2 に用いた動物との間には、血液検査の結果に有意な差は認められなかった。したがって、これらの動物の間には一般的な健康状態の差は無いと考えられた。

[0100] 図 1 4 は、実施例 1～5 ならびに比較例 1 および 2 における体重測定の結果を示すグラフである。グラフの縦軸は、手術した日の体重を 100%とした場合の測定した体重の比を示す。グラフの横軸は、手術から経過した時間を週単位で示す。図 1 4 に示すように、実施例 1 (Nonwoven) および実施例 3 (Long fabric net) では、比較例 1 および 2 に比較して体重の増加が抑制されていた。具体的には、比較例 1 および 2 では、手術した日の体重がそれぞれ 7.0kg、7.6kg で、手術から 5 週間後の体重がそれぞれ 19.2kg、20.2kg であり、手術から 5 週間の間に体重は 3 倍近く増加した。一方、実施例 1 および 3 における動物の体重は、手術した日の体重がそれぞれ 8.0kg、7.4kg で

、手術から5週間後の体重がそれぞれ11.6kg、13.36kgであり、手術から5週間の間の体重の増加は約1.7倍（比較例1および2における動物の体重の約60%）であった。したがって、これらのGJIMW器具によって消化吸収が抑制されることが示された。さらに、実施例5（Long nylon stocking）では、手術から1週間～3週間後にかけて体重が減少したが、3週間後（図14記載の下向きの矢印で示す時期）にGJIMW器具が排泄された。その結果、手術から3週間～5週間後にかけて、実施例5における動物の体重は、比較例2における動物と同程度に増加した。具体的には、比較例2では手術から3週間～5週間後にかけて体重が約1.4倍になり、実施例5では同期間において体重が約1.5倍になった。すなわち、GJIMW器具を用いた動物でも、GJIMW器具を外せば、消化吸収は通常程度に行われることが分かった。もしGJIMW器具を用いることによって消化管粘膜の萎縮がおこっていたとするならば、消化吸収効率が低下するため比較例2と同程度の体重増加は起こらないと考えられる。したがって、GJIMW器具を用いることにより、消化管粘膜の萎縮が防止されていることが示された示唆された。なお、実施例2（Short fabric net）および実施例4（Short nylon stocking）ではGJIMW器具が正常に機能せず、比較例1および2と同程度の体重の増加が認められた。具体的には、実施例2ではGJIMW器具が十二指腸から胃に逆流し、実施例4ではGJIMW器具が胃前庭部から流出して排泄された。上記逆流および上記流出はいずれも手術から1週間以内（図14記載の上向きの矢印で示す時期）に観察された。

[0101] [実施例6]

実施例1において殺処分した動物について、常法にしたがって胃および腸の病理標本を作製した。病理標本を作製した部位は、以下に示す胃非被覆部A、胃被覆部B、腸管被覆部C、および腸管非被覆部Dである。顕微鏡（オリンパス社製、型番「BX51」）を用いて当該病理標本を観察し、倍率40倍の写真を得た。胃非被覆部A、胃被覆部B、腸管被覆部C、および腸管非被覆部Dの病理標本の観察結果を示す写真を、それぞれ図16（A）～（D）

に示す。

(胃非被覆部A)

医療用器具10の取り付け部2の食道5側の近傍の胃壁
すなわち、医療用器具10に被覆されていなかった胃壁
(図15にAとして示した部位)

(胃被覆部B)

医療用器具10の取り付け部2の腸管7側の近傍の胃壁
すなわち、医療用器具10に被覆されていた胃壁
(図15にBとして示した部位)

(腸管被覆部C)

医療用器具10の端部3×の胃6側の近傍の腸管壁
すなわち、医療用器具10に被覆されていた腸管壁
(図15にCとして示した部位)

(腸管非被覆部D)

医療用器具10の端部3×の胃6と反対側の近傍の腸管壁
すなわち、医療用器具10に被覆されていなかった腸管壁
(図15にDとして示した部位)

[0102] 図16(A)および(B)に示すように、胃非被覆部Aおよび胃被覆部Bの組織所見に差異は無く、いずれの部位においても僅かな線維化を認めるのみであり、胃粘膜の萎縮は観察されなかった。さらに、図16(C)および(D)に示すように、腸管被覆部Cおよび腸管非被覆部Dの組織所見に差異は無く、いずれの部位においても僅かな線維化を認めるのみであり、腸管粘膜の萎縮は観察されなかった。したがって、実施例1のGJIMW器具を用いれば、消化管粘膜の萎縮は起こらないことが示された。

[0103] [実施例7]

実施例3において殺処分した動物について病理標本を作製した以外は、実施例6と同様の実験を行った。胃非被覆部A、胃被覆部B、腸管被覆部C、および腸管非被覆部Dの病理標本の観察結果を示す写真を、それぞれ図17

(A)、(B)、(C)および(D)に示す。

[0104] 図17(A)に示すように、胃非被覆部Aには胃粘膜の萎縮は観察されなかった。図17(B)に示すように、胃被覆部Bには、部分的な糜爛、部分的な粘膜ひ薄化、およびわずかな炎症が観察されたのみであり、胃粘膜の萎縮は観察されなかった。さらに、図17(C)および(D)に示すように、腸管被覆部Cおよび腸管非被覆部Dの組織所見に差異は無く、いずれの部位においても部分的な糜爛、部分的な粘膜ひ薄化、およびわずかな炎症が同程度に観察されたのみであり、腸管粘膜の萎縮は観察されなかった。したがって、実施例3のGJIMW器具を用いれば、消化管粘膜の萎縮は起こらないことが示された。

[0105] [実施例8]

実施例5において殺処分した動物について病理標本を作製した以外は、実施例6と同様の実験を行った。胃非被覆部A、胃被覆部B、腸管被覆部C、および腸管非被覆部Dの病理標本の観察結果を示す写真を、それぞれ図18(A)、(B)、(C)および(D)に示す。

[0106] 図18(A)および(B)に示すように、胃非被覆部Aおよび胃被覆部Bの組織所見に差異は無く、いずれの部位においても僅かな線維化を認めるのみであり、胃粘膜の萎縮は観察されなかった。さらに、図18(C)および(D)に示すように、腸管被覆部Cおよび腸管非被覆部Dの組織所見に差異は無く、いずれの部位においても部分的な糜爛、部分的な粘膜ひ薄化、およびわずかな炎症が同程度に観察されたのみであり、腸管粘膜の萎縮は観察されなかった。したがって、実施例5のGJIMW器具を用いれば、消化管粘膜の萎縮は起こらないことが示された。

[0107] 実施例1～5の結果から、本発明の医療用器具によれば、消化管粘膜を萎縮させずに消化吸収を抑制することができることが示された。さらに、実施例6～8の結果から、本発明の医療用器具を消化管腔内に配置しても、消化管粘膜の萎縮を含む組織学的な問題は生じないことが示された。したがって、本発明の医療用器具によれば、消化吸収を抑制しつつ、消化管粘膜の萎縮

を防止することができる。

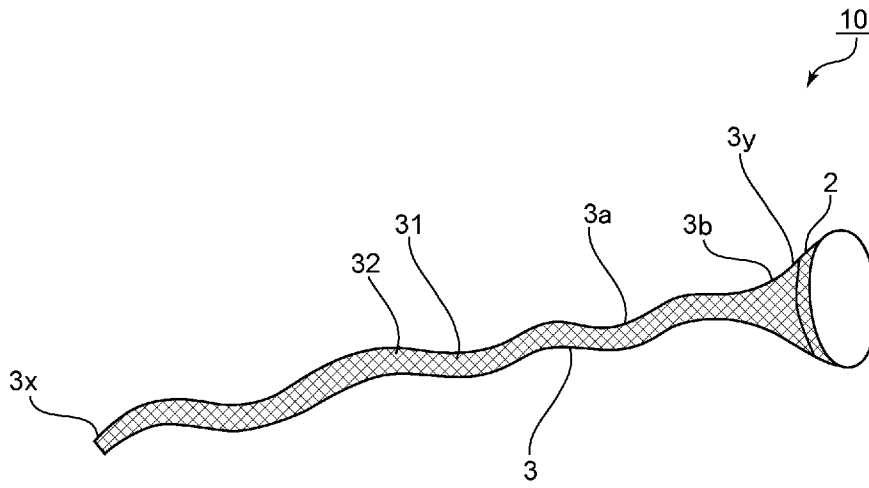
符号の説明

[0108]	10～16	医療用器具
	2	取り付け部
	3	筒状部
	4	鈍的糸着き針
	5	食道
	6	胃
	7	腸管
	8	口腔
	9	内視鏡

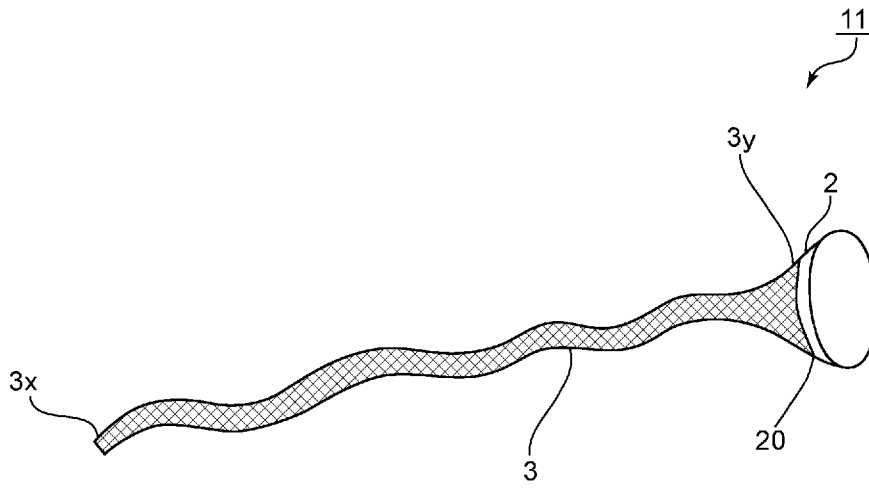
請求の範囲

- [請求項1] 消化管腔内に配置される医療用器具であって、
少なくとも一方の端部が開口した少なくとも一つの筒状部と、
該筒状部の少なくとも一部に設けられ、該医療用器具を消化管腔内
に取り付け可能に構成された少なくとも一つの取り付け部と、を含み
、
該筒状部は、消化管の少なくとも一部に沿って配置可能に構成され
、且つ、側面の少なくとも一部が消化管内壁の形状に追従可能に構成
されている、
医療用器具。
- [請求項2] 前記筒状部の少なくとも一部が繊維で構成されている、請求項1に記
載の医療用器具。
- [請求項3] 前記筒状部の少なくとも一部がネット状である、請求項1に記載の医
療用器具。
- [請求項4] 前記筒状部の少なくとも一部が前記筒状部の直径方向に拡大可能であ
る、請求項1に記載の医療用器具。
- [請求項5] 前記筒状部が前記筒状部の長手方向に伸長不可能である、請求項1に
記載の医療用器具。

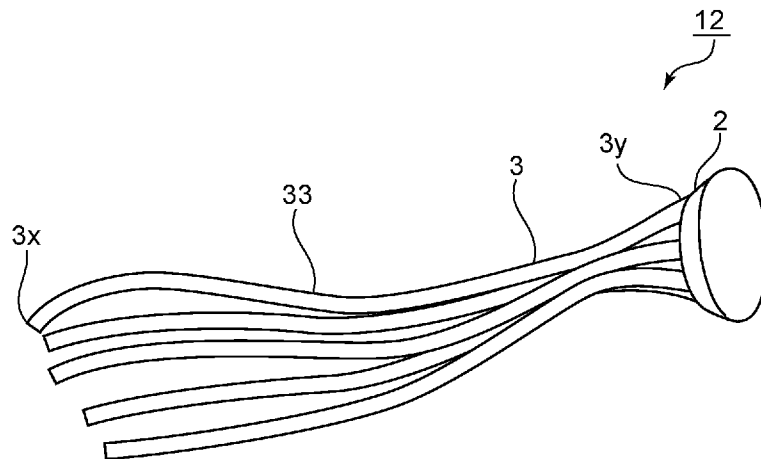
[図1]



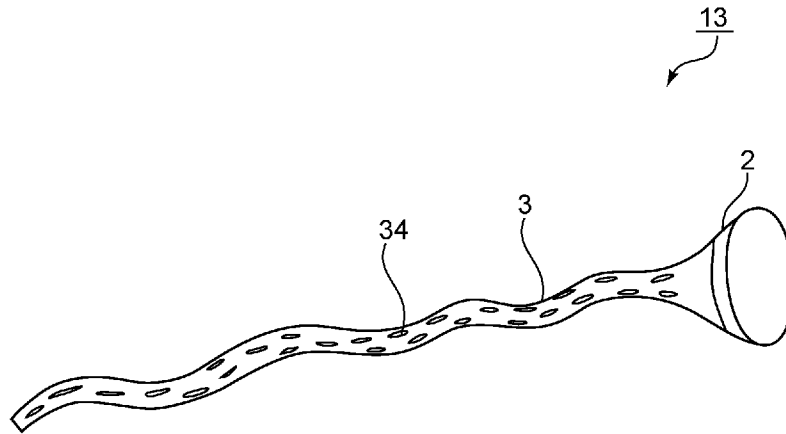
[図2]



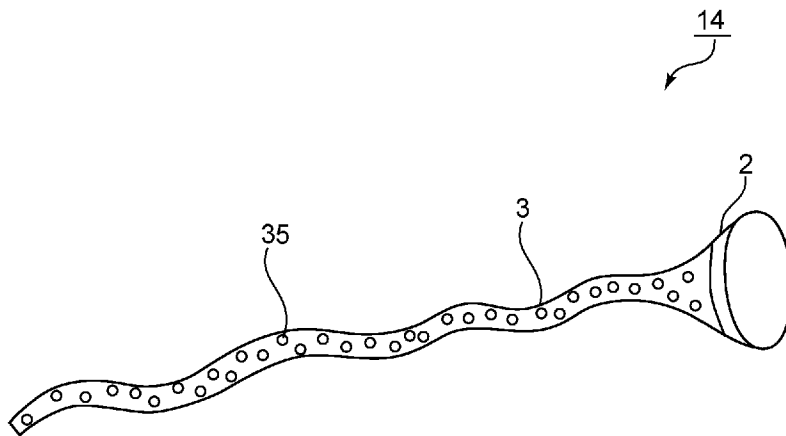
[図3]



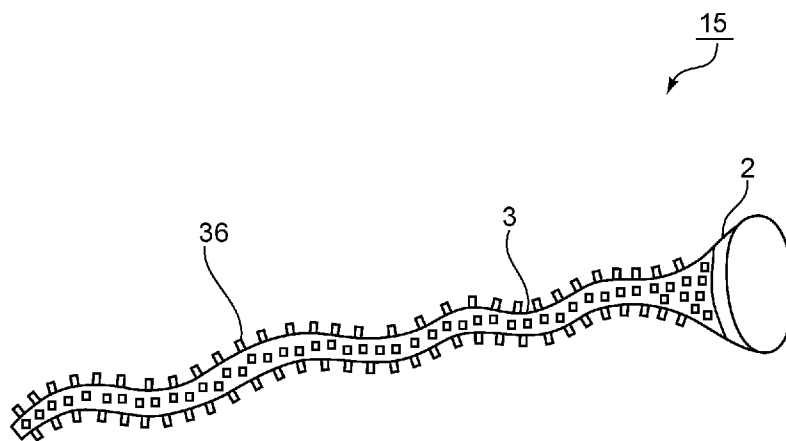
[図4]



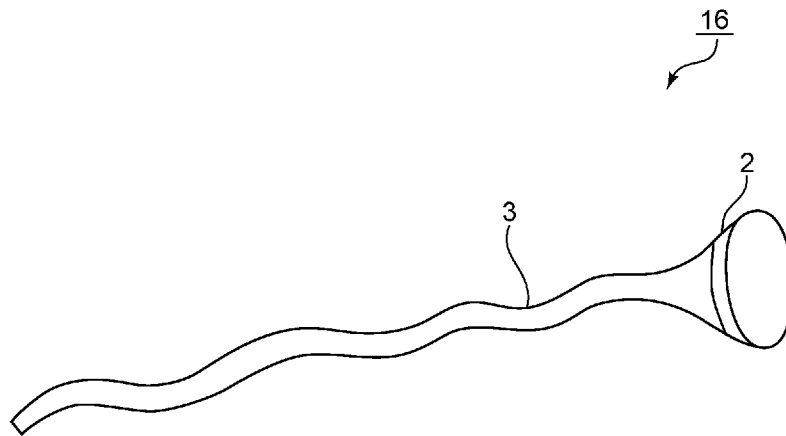
[図5]



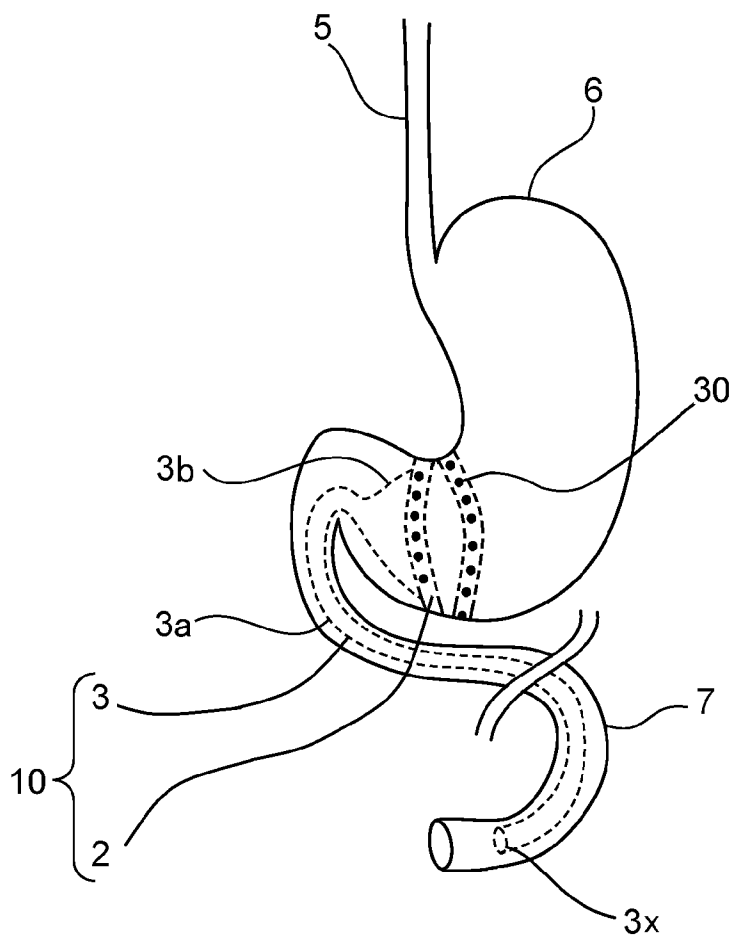
[図6]



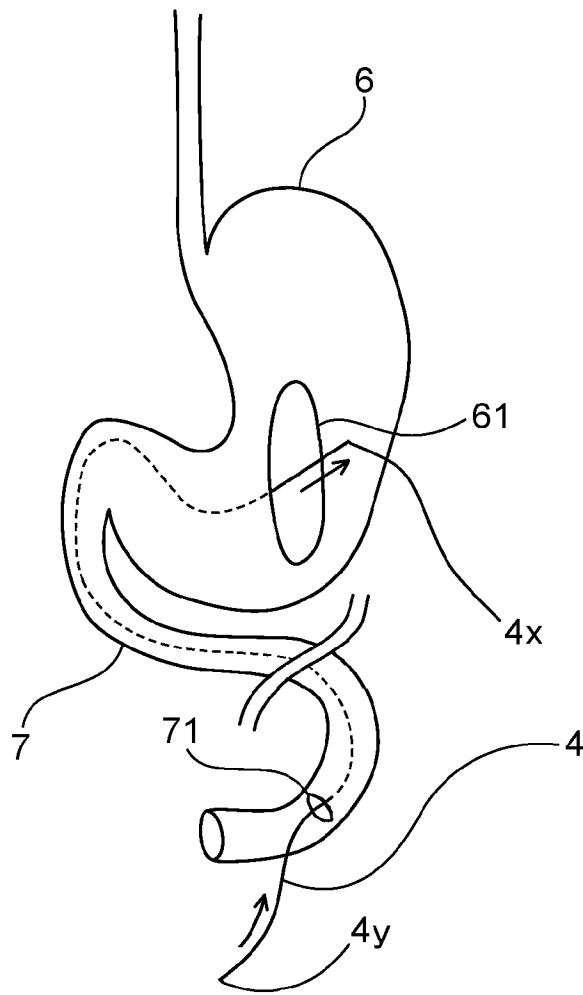
[図7]



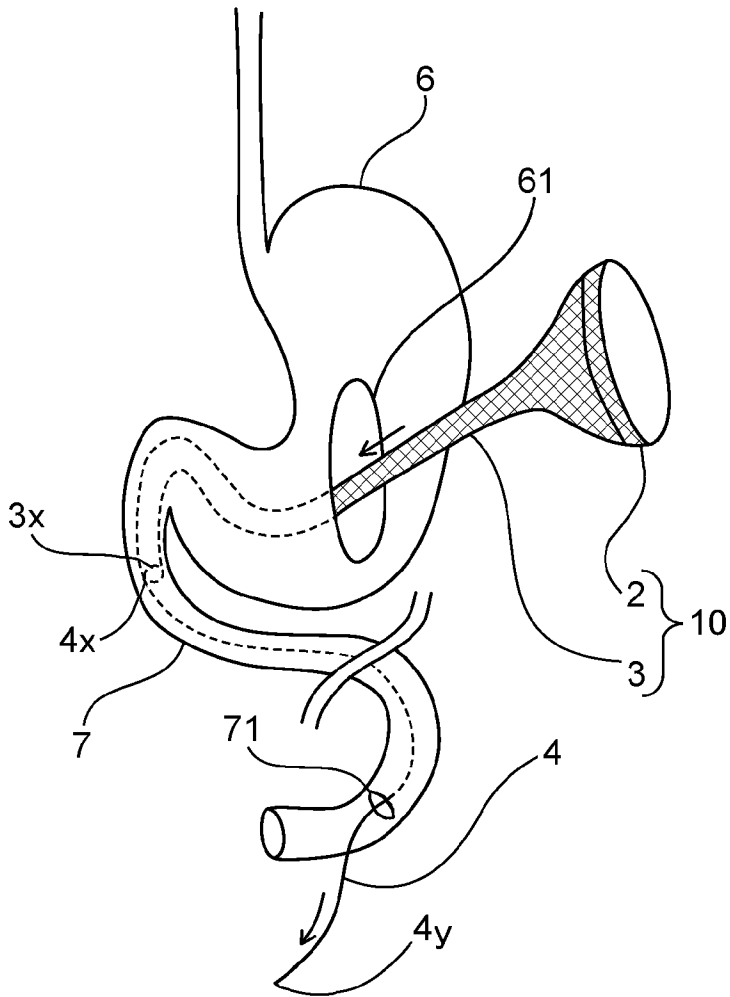
[図8]



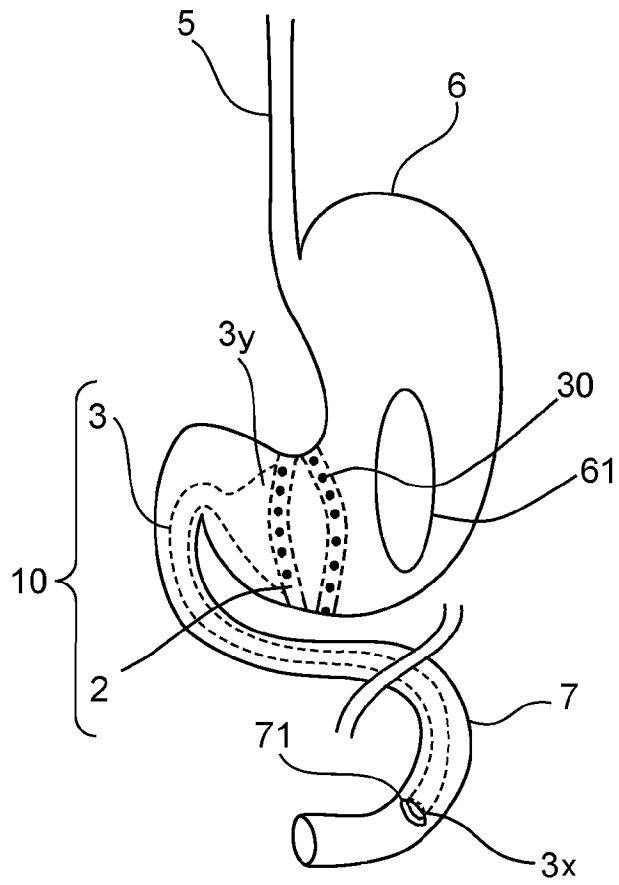
[図9]



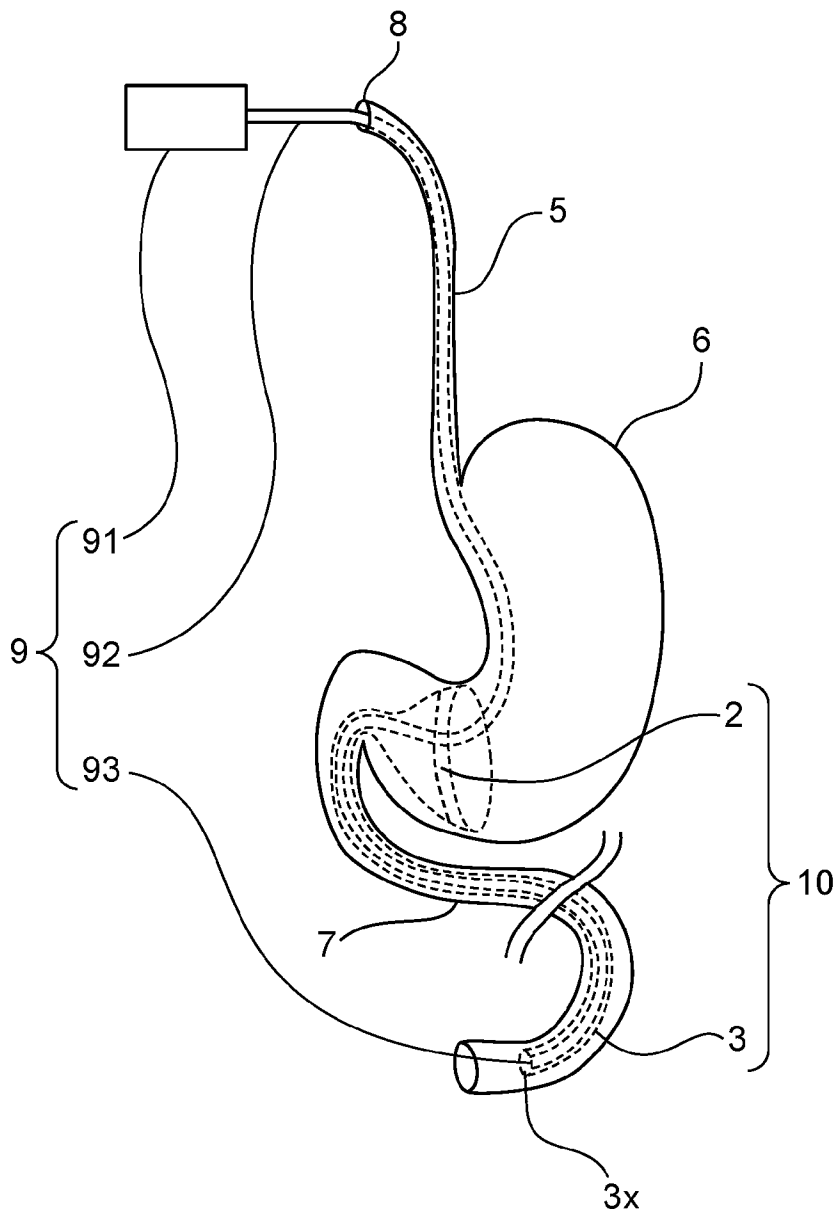
[図10]



[図11]



[図12]

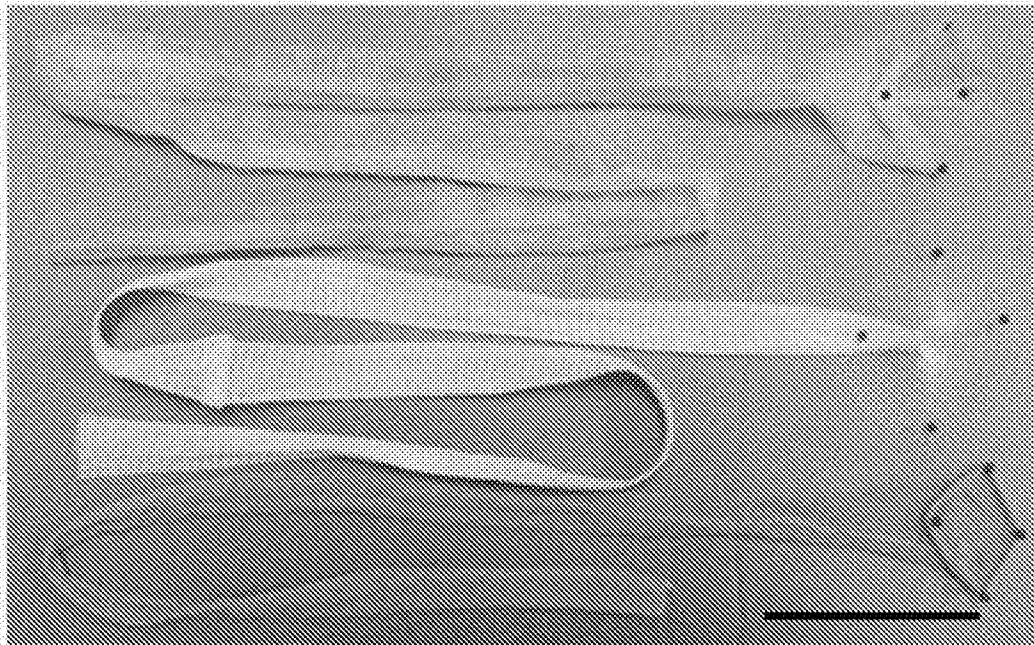


[図13]

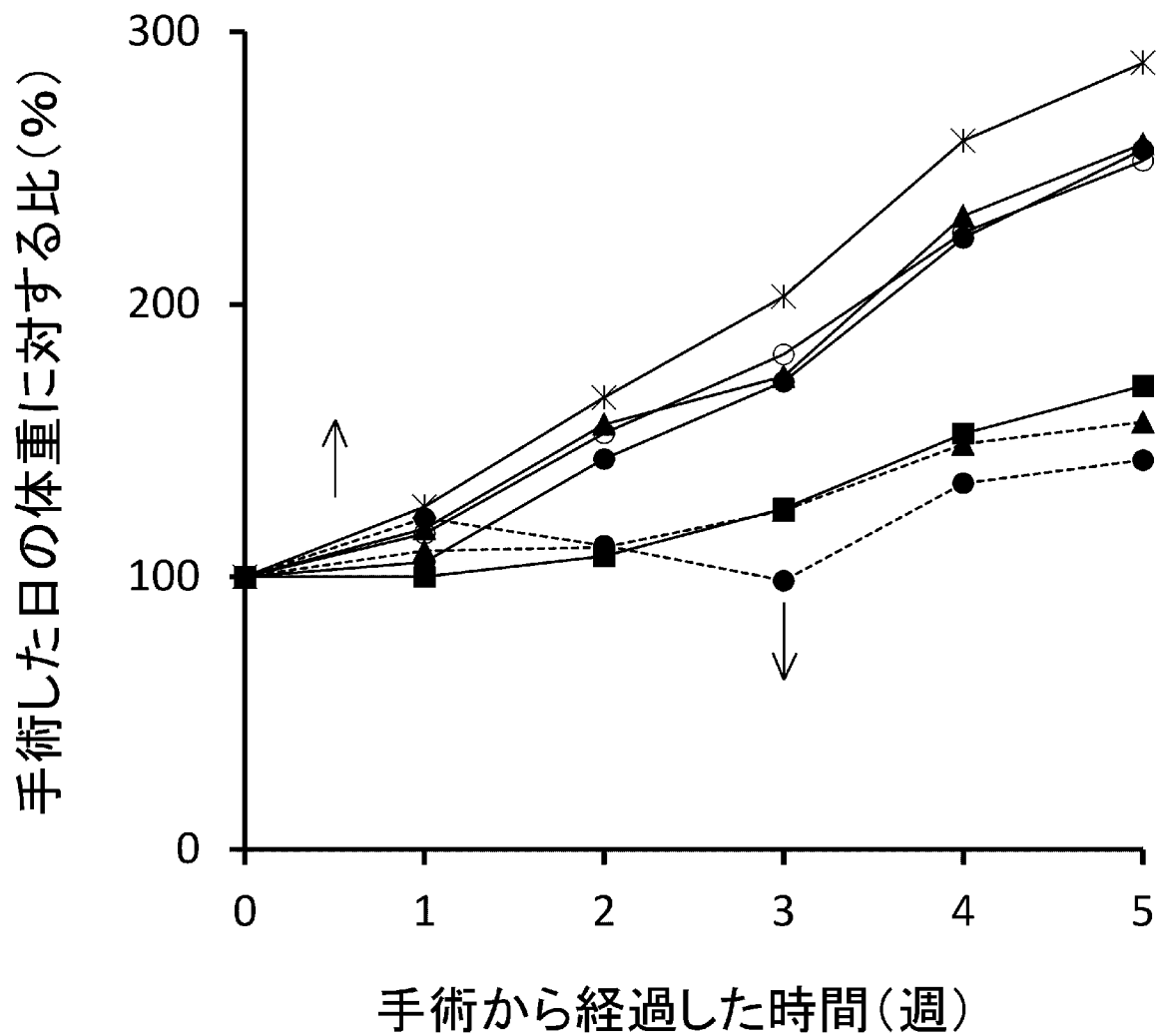
(a)

(b)

(c)

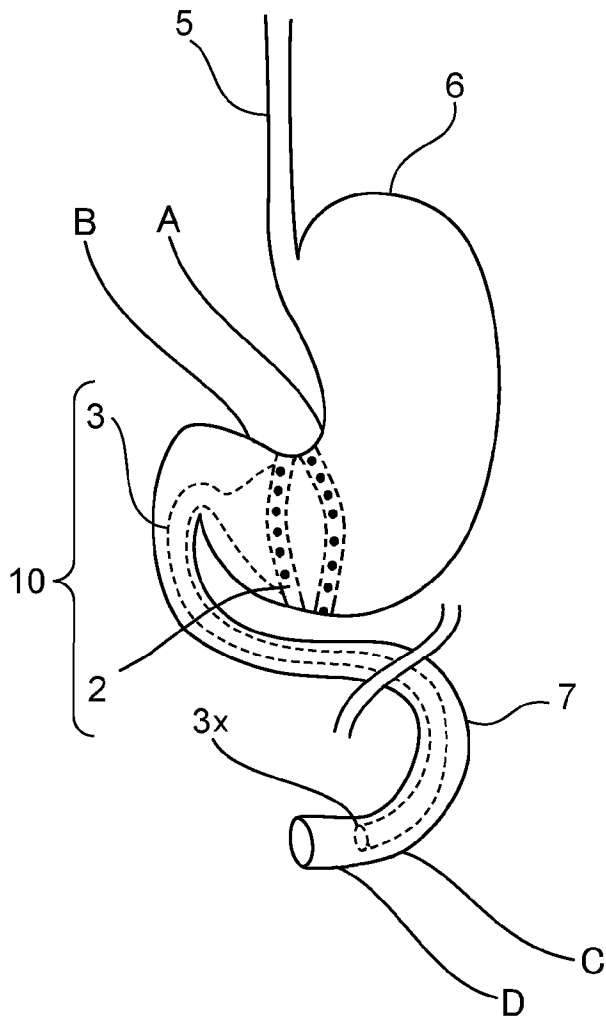


[図14]



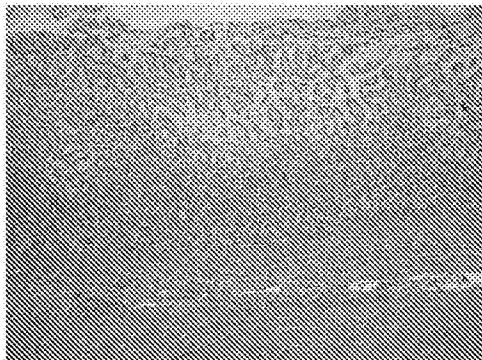
- *— 比較例1 (Control)
- 比較例2 (Sham-operated)
- 実施例1 (Nonwoven)
- ▲— 実施例2 (Short fabric net)
- ▲--- 実施例3 (Long fabric net)
- 実施例4 (Short nylon stocking)
- 実施例5 (Long nylon stocking)

[図15]



[図16]

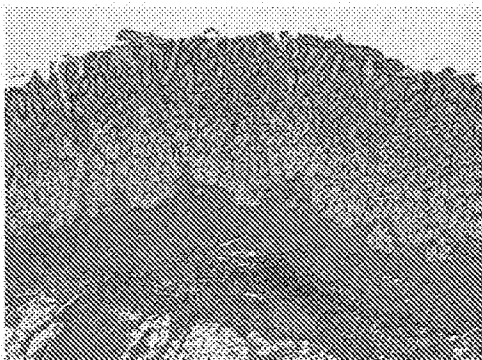
(A) 胃非被覆部



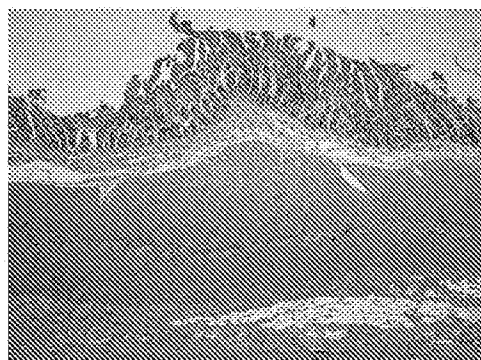
(D) 腸管非被覆部



(B) 胃被覆部

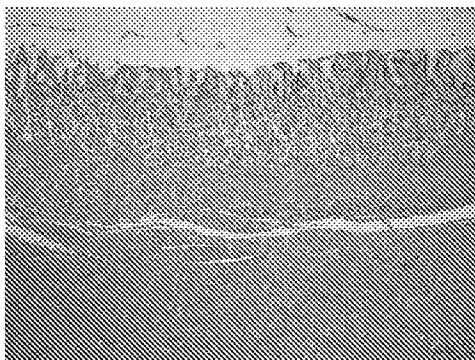


(C) 腸管被覆部



[図17]

(A) 胃非被覆部



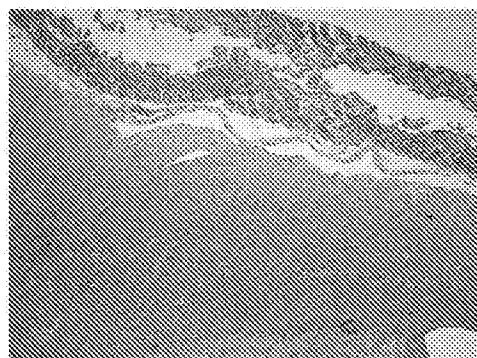
(D) 腸管非被覆部



(B) 胃被覆部



(C) 腸管被覆部

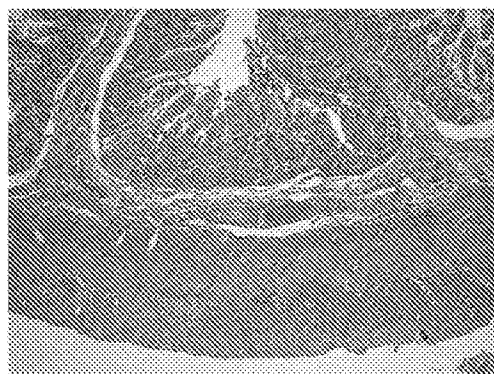


[図18]

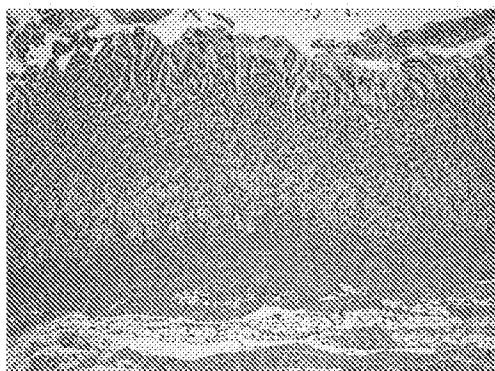
(A) 胃非被覆部



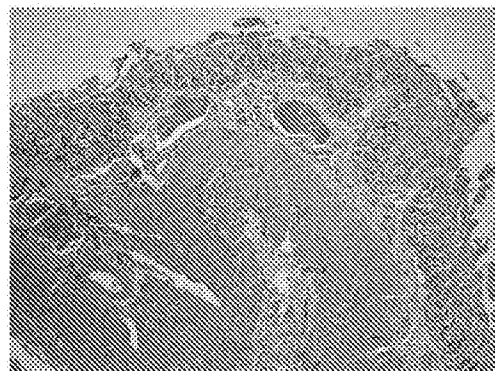
(D) 腸管非被覆部



(B) 胃被覆部



(C) 腸管被覆部



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/057361

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/00(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)
A61B17/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2009-538218 A (Endosphere, Inc.), 05 November 2009 (05.11.2009), paragraphs [0069], [0090], [0133], [0138]; fig. 19, 24 & US 2007/0293885 A1 & WO 2007/139920 A2 & CA 2652419 A	1-5
A	JP 2007-513685 A (GI Dynamics, Inc.), 31 May 2007 (31.05.2007), entire text; all drawings & US 2005/0125020 A1 & WO 2005/060869 A1	1-5
A	JP 2005-500127 A (Synecor, LLC), 06 January 2005 (06.01.2005), entire text; all drawings & US 2003/0040804 A1 & WO 2003/017882 A2 & EP 2397113 A1 & CN 1575155 A	1-5

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 25 May 2015 (25.05.15)	Date of mailing of the international search report 09 June 2015 (09.06.15)
---	---

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/057361

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 6740121 B2 (Kurt GEITZ), 25 May 2004 (25.05.2004), entire text; all drawings & US 2004/0204768 A1 & US 2006/0030949 A1	1-5

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		
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		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2009-538218 A (エンドスフィア・インコーポレイテッド) 2009.11.05, 段落 [0069], [0090], [0133], [0138], 図19, 24 & US 2007/0293885 A1 & WO 2007/139920 A2 & CA 2652419 A	1-5
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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 25.05.2015	国際調査報告の発送日 09.06.2015	
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) 毛利 大輔 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	3 I 4 1 3 7

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 2007-513685 A (ジーアイ・ダイナミックス・インコーポレーテッド) 2007.05.31, 全文, 全図 & US 2005/0125020 A1 & WO 2005/060869 A1	1 - 5
A	JP 2005-500127 A (シネコー・エルエルシー) 2005.01.06, 全文, 全図 & US 2003/0040804 A1 & WO 2003/017882 A2 & EP 2397113 A1 & CN 1575155 A	1 - 5
A	US 6740121 B2 (Kurt GEITZ) 2004.05.25, 全文, 全図 & US 2004/0204768 A1 & US 2006/0030949 A1	1 - 5