(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10月19日(19.10.2023)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2023/200000 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/04 (2006.01) *A61L 17/12* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2023/015127

(22) 国際出願日： 2023年4月14日(14.04.2023)

(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 2022-067190 2022年4月14日(14.04.2022) JP

(71) 出願人: 国立大学法人千葉大学(**NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION CHIBA UNIVERSITY**) [JP/JP]; 〒2638522 千葉県千葉市稲毛区弥生町１番３３号 Chiba (JP).

(72) 発明者: 上里 昌也 (**UESATO Masaya**); 〒2608670 千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目８番１号 国立大学法人千葉大学大学院医学研究院内 Chiba (JP).

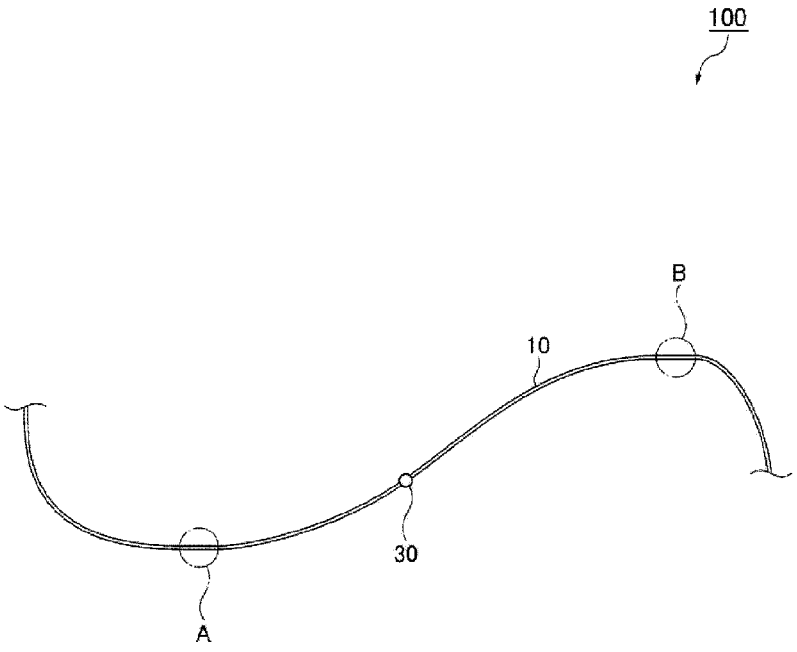
(74) 代理人: 弁理士法人大谷特許事務所(**OHTANI PATENT OFFICE**); 〒1050001 東京都港区虎ノ門三丁目２５番２号 虎ノ門ＥＳビル７階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, 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,

WO 2023/200000 A1

(54) **Title:** SUTURE FOR USE IN FLEXIBLE ENDOSCOPIC SURGERIES

(54) 発明の名称： 軟性内視鏡下手術用縫合糸



(57) **Abstract:** Provided is a suture 100 for use in flexible endoscopic surgeries, which is provided with a suture main body part 10, one stopper member 30 that is arranged at the center of the direction of the length of the suture main body part 10, and a plurality of projecting parts 50 that obliquely project toward a direction opposed to the direction of the insertion of the suture main body part 10, in which the plurality of projecting parts 50 include a plurality of first projecting parts 51 which are arranged on one side with respect to the stopper member 30 in the direction of the length of the suture main body part 10 and which obliquely project toward the other side of the suture main body part 10 and the outside and

［続葉有］

LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))

a plurality of second projecting parts 52 which are arranged on the other side with respect to the stopper member 30 in the direction of the length of the suture main body part 10 and which obliquely project toward the one side of the suture main body part 10 and the outside.

(57) 要約:縫合糸本体部１０と、縫合糸本体部１０の長さ方向の中央に配置される１つの止め部材３０と、縫合糸本体部１０の挿入方向とは反対側に向かって斜めに突出する複数の突出部５０と、を備え、複数の突出部５０は、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、一方の側に配置されるとともに、縫合糸本体部１０の他方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第１突出部５１と、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、他方の側に配置されるとともに、縫合糸本体部１０の一方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第２突出部５２と、を備える、軟性内視鏡下手術用縫合糸１００。

明　細　書

発明の名称 ： 軟性内視鏡下手術用縫合糸

技術分野

[0001] 本発明は、軟性内視鏡下手術用縫合糸に関する。

背景技術

[0002] 内視鏡下手術は、内視鏡の先端に配置されるレンズで体内を撮影した画像をモニターに映して確認しながら、ヒト又は動物の体内で行う手術である。内視鏡下手術は、開腹等して行う従来の手術と比較して、開口面積を小さくできる傾向があるため、患者の術後の痛みが少ない、回復が早い等の利点がある。

[0003] 従来の手術に使用される器具として、例えば、特許文献１には、特に、人工器官を組織に固着するために用いられ、より確実にかつ正確に縫合糸を所定の場所に保持して、縫合糸及び／又は縫合糸と組み合わされて用いられる綿撒糸の、滑りを最小限にとどめるような縫合糸、縫合糸システム及び縫合法、外科手術手技を簡略化しかつ外科的誤差の可能性を最小限にとどめる縫合システム、並びに損傷を引き起こすことなく、より容易に組織及び縫合リングを通過することが可能な縫合糸を提供することを課題として、第一脚部及び第二脚部を含む細長いコアと、前記第一脚部と前記第二脚部との間の前記細長いコアから突き出ているストップと、を含む外科用縫合糸が開示されている。なお、当該ストップは、綿撒糸の可動性を制限するように、及び／又は縫合糸の性能を改善するように組み込まれることが好ましいと記載されている。

[0004] 一方、内視鏡下手術には、硬性内視鏡下手術と軟性内視鏡下手術とがある。硬性内視鏡下手術は、患者の体表に複数の小さな穴を開け、その穴から硬性内視鏡、複数の器具等を挿入し、患者の体内の手術を行うものである。軟性内視鏡下手術は、軟性内視鏡の先端に配置されるレンズで撮影された画像を確認しながら、軟性内視鏡の先端に配置される鉗子孔から出し入れされる

器具を使用し、患者の体内の手術を行うものである。

[0005] 内視鏡下手術に使用される器具として、例えば、特許文献２には、内視鏡手術用の縫合糸であって、一端から所定の長さにわたる第１の部分と、前記第１の部分を除いた第２の部分と、から構成され、前記第１の部分と前記第２の部分とは、互いに色が異なることを特徴とする縫合糸が開示され、内視鏡手術における縫合を容易に行うことができる縫合糸を提供することができると記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表２０１３－５０２９９０号公報

特許文献2：特開２０１５－５８１１０号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 特許文献１に記載された外科用縫合糸は、硬性又は軟性内視鏡を用いて、患者の体内（例えば、腸管等）の手術をするためのものではなく、そのために最適化されたものでもない。また、軟性内視鏡下手術は、軟性内視鏡の先端に配置される鉗子孔から出し入れされる器具のみを使用して患者の患部の手術を行う。軟性内視鏡下手術で使用される、従来の縫合糸（例えば、特許文献２に記載された縫合糸等）は、一般的に、胃腸等の粘膜層等の表層のみを縫合するためのものであった。そのため、従来の軟性内視鏡下手術用縫合糸を使用して、例えば、ヒト又は動物の組織を切開等することによりできた開口部を閉鎖しようとすると、前記開口部の縁が前記開口部の内側（軟性内視鏡のレンズにより通常視認可能な方向）に向くように、軟性内視鏡下手術用縫合糸を挿入し続けることが難しく、前記開口部を完全に閉鎖することが難しいという課題があった。

[0008] また、軟性内視鏡下手術は、内視鏡を使用しない一般的な手術や硬性内視鏡下手術とは異なり、患部等を把持、押圧等しながら縫合することが困難で

ある。したがって、軟性内視鏡下手術では、縫合時間が長くなる傾向にあるという課題があった。

[0009] 本発明が解決しようとする課題は、ヒト又は動物の組織の開口部を容易に完全に閉鎖することができるとともに、その縫合時間を短縮可能な軟性内視鏡下手術用縫合糸を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明者は、以下の構成を採用することにより上記課題を解決できることを見出し、発明を完成させるに至った。

[0011] すなわち、本発明は、以下のとおりである。

＜１＞ ヒト又は動物の組織の開口部を縫い合わせるための軟性内視鏡下手術用縫合糸であって、縫合糸本体部と、前記縫合糸本体部の長さ方向の中央に配置され、かつ、前記縫合糸本体部の抜け止めとなる１つの止め部材と、前記縫合糸本体部の挿入方向とは反対側に向かって斜めに突出する複数の突出部と、を備え、前記複数の突出部は、前記縫合糸本体部の長さ方向において、前記止め部材を基準として、一方の側に配置されるとともに、前記縫合糸本体部の他方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第１突出部と、前記縫合糸本体部の長さ方向において、前記止め部材を基準として、他方の側に配置されるとともに、前記縫合糸本体部の一方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第２突出部と、を備える、軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜２＞ 前記縫合糸本体部の両端は、前記開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入される、上記＜１＞に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜３＞ 前記縫合糸本体部の一端は、前記開口部の開口径が最大である、前記開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入され、かつ、前記縫合糸本体部の他端は、前記縫合糸本体部の一端が挿入される前記開口部の前記組織の反対側に位置する組織に外壁側から内壁側に挿入される、上記＜１＞又は＜２＞に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜４＞ 前記止め部材は、前記複数の突出部と協働して外壁側で前記開口部

を窄めた状態で保持する、上記＜１＞～＜３＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜５＞　前記縫合糸本体部は、前記複数の突出部を有する第１縫合糸片と、前記複数の突出部を有する第２縫合糸片とからなり、前記第１縫合糸片と前記第２縫合糸片との接合部分に、前記止め部材が配置される、上記＜１＞～＜４＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜６＞　前記止め部材は、球状を有する、上記＜１＞～＜５＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜７＞　前記止め部材は、板状である、上記＜１＞～＜５＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜８＞　前記止め部材は、コイル形状を有する、上記＜１＞～＜５＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜９＞　前記止め部材は、前記縫合糸本体部を結んだ結び目である、上記＜１＞～＜５＞に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜１０＞　前記止め部材は、前記縫合糸本体部を挟持可能なクリップである、上記＜１＞～＜５＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜１１＞　生体吸収性材料からなる、上記＜１＞～＜１０＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

＜１２＞　前記縫合糸本体部の両端に針を備える、上記＜１＞～＜１１＞のいずれか１つに記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸を用いてなる、軟性内視鏡下手術用縫合ユニット。

発明の効果

[0012]　本発明によれば、ヒト又は動物の組織の開口部を容易に完全に閉鎖することができるとともに、その縫合時間を短縮可能な軟性内視鏡下手術用縫合糸を提供できる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の構成例を説明するための図である。

[図2]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の部分拡大図であり、図中の分図（ａ）は、図１中の符号Ａで示す箇所の部分拡大図であり、図中の分図（ｂ）は、図１中の符号Ｂで示す箇所の部分拡大図である。

[図3]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した状態を説明する図である。

[図4]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後、軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端が挿入された開口部の組織の反対側に位置する組織に、軟性内視鏡下手術用縫合糸の他端を外壁側から内壁側に挿入した状態を説明する図である。

[図5]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の両端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後の状態を説明するための図である。

[図6]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の両端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後、軟性内視鏡下手術用縫合糸の片側から更にテンションをかけた状態を説明するための断面図である。

[図7]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の両端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入して片側からテンションをかけて盛り上がった組織に軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端を挿入した状態を説明するための断面図である。

[図8]第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸により開口部の縫合が完了した状態を説明するための図である。

[図9]第二の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の構成例を説明するための図である。

[図10]第二の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の製造方法の例を示す図であり、図中の分図（ａ）は、第１縫合糸片及び第２縫合糸片の構成を例示する図であり、図中の分図（ｂ）は、第１縫合糸片と第２縫合糸片とを接合した状態を例示する図である。

[図11]第二の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の別の製造方法の例を示す図であり、図中の分図（ａ）は、第１縫合糸片の大径部に第２縫合糸

片を挿入するとともに、第２縫合糸片の大径部に第１縫合糸を挿入した状態を例示する図であり、図中の分図（ｂ）は、第１縫合糸片の大径部と第２縫合糸片の大径部とが接合した状態を例示する図である。

[図12]変形例に係る止め部材を説明するための図であり、図中の分図（ａ）は、変形例に係る止め部材の構成例を説明するための図であり、図中の分図（ｂ）は、縫合糸本体部の両端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後、縫合糸本体部の片側から更にテンションをかけた状態を説明するための断面図である。

[図13]変形例に係る止め部材の構成例を説明するための図である。

[図14]変形例に係る第１縫合糸片及び第２縫合糸片の構成例を説明するための図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、本発明を実施するための好適な実施形態について、図面を用いて説明する。なお、以下の実施形態は、各請求項に係る発明を限定するものではなく、また、実施形態の中で説明されている特徴の組み合わせの全てが発明の解決手段に必須であるものではない。

[0015] まず、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００の構成例について、図１及び図２を用いて説明する。ここで、図１は、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の構成例を説明するための図である。図２は、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の部分拡大図であり、図２中の分図（ａ）は、図１中の符号Ａで示す箇所の部分拡大図であり、図２中の分図（ｂ）は、図１中の符号Ｂで示す箇所の部分拡大図である。

[0016] ［第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００］

図１及び図２に示すように、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、ヒト又は動物の組織の開口部を縫い合わせるためのものであって、縫合糸本体部１０と、縫合糸本体部１０の長さ方向の中央に配置され、かつ、縫合糸本体部１０の抜け止めとなる１つの止め部材３０と、縫合糸本体部１０の挿入方向とは反対側（反挿入方向）に向かって斜めに突出する

複数の突出部５０と、を備え、複数の突出部５０は、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、一方の側に配置されるとともに、縫合糸本体部１０の他方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第１突出部５１と、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、他方の側に配置されるとともに、縫合糸本体部１０の一方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第２突出部５２と、を備えて構成される。

[0017] 本明細書中、ヒト又は動物の組織の開口部（以下、単に開口部ともいう）とは、ヒト又は動物の体内の組織において、開口しており、かつ、縫い合わせる対象である部分のことをいい、その形状、大きさ等は特に限定されないが、一般的に軟性内視鏡下では消化管内壁の開口部を指すことが多い。

[0018] 図１に示すように、縫合糸本体部１０は、軟性内視鏡下手術用縫合糸１００の本体部分である。縫合糸本体部１０は、１本の糸から構成されてもよいし、後述するように２本の糸を組み合わせて構成されるものであってもよい。また、縫合糸本体部１０は、二重など複数重ね合わされた糸であってもよい。縫合糸本体部１０の他、軟性内視鏡下手術用縫合糸１００を構成するものは、抜糸が不要で、かつ異物が残らない生体吸収性材料からなることが好ましい。生体吸収性材料としては、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサン、ポリカプロラクトン、グリコール酸／乳酸ポリエステル等が挙げられる。

[0019] 縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の長さは、開口部の大きさ等に応じて適宜変更することができ、特に限定されないが、例えば、１０ｃｍ以上とすることができ、１３ｃｍ以上とすることができ、１５ｃｍ以上とすることができ、そして、２５ｃｍ以下とすることができる。

[0020] 縫合糸本体部１０の太さも、開口部近傍の組織の厚さ等に応じて適宜変更することができ、特に限定されないが、例えば、０．１５ｍｍ以上とすることができ、０．２０ｍｍ以上とすることができ、０．３０ｍｍ以上とすることができ、０．３５ｍｍ以上とすることができ、そして、０．７０ｍｍ以下

とすることができる。

[0021] 縫合糸本体部１０の太さは、一定であってもよいし、一定でなくてもよい。縫合糸本体部１０の太さが一定でない場合、例えば、後述する止め部材３０の近傍であって、かつ縫合糸本体部１０の長さ方向の中央において、縫合糸本体部１０のその他の部分よりも太さを太くすることができる。このような構成により、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の緩みをより防止しやすくなる。

[0022] 図１に示すように、縫合糸本体部１０の長さ方向の中央には、縫合糸本体部１０の抜け止めとなる１つの止め部材３０が配置される。なお、縫合糸本体部１０の長さ方向の中央とは、縫合糸本体部１０の長さの１／２の位置だけではなく、縫合糸本体部１０の長さの２／５～３／５に位置する領域を含む。

[0023] 止め部材３０は、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端のそれぞれを、開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入したとき、組織の外壁側において、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の抜け止めとして機能する。

[0024] 従来、内視鏡下手術用縫合糸は、一方の端部に結び目等を作り、内視鏡下手術用縫合糸の抜け止めとしていた。従来の内視鏡下手術用縫合糸は、最初に、結び目等の抜け止めが形成されていない内視鏡下手術用縫合糸の端部を、胃腸等の外壁側である漿膜又は外膜側から内壁側に挿入しても、次に、胃腸等の内壁側から外壁側である漿膜又は外膜側に挿入する必要があった。漿膜又は外膜の外側（軟性内視鏡のレンズにより通常視認可能な方向とは反対側の方向）には他の臓器等があるため、従来の内視鏡下手術用縫合糸を使用して縫合する際には、他の臓器等を傷つけないように細心の注意を要していた。しかし、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、縫合糸本体部１０の長さ方向の中央に１つの止め部材３０が配置されることにより、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端のそれぞれを、開口部近傍において、胃腸等の外壁側である漿膜又は外膜側から胃腸等

の内壁側に挿入することができるため、他の臓器等を傷つけてしまうことをより容易に防ぐことができる。その結果として、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、開口部の縫合時間を短縮することが可能である。

[0025] また、本発明によれば、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端のそれぞれを挿入するとき、軟性内視鏡の先端に配置されるレンズにより撮影された映像で、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端のそれぞれの先端を確認することができるため、安全性に優れる。

[0026] 止め部材３０は、縫合糸本体部１０の太さよりも太く、縫合糸本体部１０の抜け止めとして機能するものであれば、特に限定されないが、例えば、縫合糸本体部１０の太さの３倍以上の大きさ（太さ）を有するものとすることができる。

[0027] 止め部材３０の形状も、止め部材３０が縫合糸本体部１０の抜け止めとして機能すれば特に限定されず、球状を有していてもよく、楕円形状を有していてもよく、半球状を有していてもよく、半楕円形状を有していてもよく、多角形状を有していてもよく、円柱状を有していてもよく、多角柱状を有していてもよく、円筒状を有していてもよく、多角筒状を有していてもよい。また、後述するように、止め部材３０は、ループ形状であってもよいし、板状であってもよいし、コイル形状を有していてもよいし、縫合糸本体部１０を結んだ結び目であってもよいし、縫合糸本体部１０を挟持可能なクリップであってもよい。さらに、後述するように、縫合糸本体部１０が２本の縫合糸片から構成される場合、２本の縫合糸片を接合した部分が、止め部材３０となってもよい。

[0028] 止め部材３０は、特に限定されないが、例えば、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して直交する幅の最大値が、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して平行する幅の最大値よりも大きくすることができる。このような構成により、開口部近傍の組織の漿膜又は外膜と漿膜又は外膜との間に入り込みやすく

、開口部を窄めた状態で保持し、かつ、開口部近傍の組織が内側（内壁側）に盛り上がった状態にしやすくすることができる。止め部材３０において、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して直交する幅の最大値と、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して平行する幅の最大値との比（長さ方向に対して直交する幅の最大値：長さ方向に対して平行する幅の最大値）は、例えば、１：１とすることができ、２：１とすることができ、３：１とすることができ、４：１とすることができ、５：１とすることができ、６：１とすることができ、７：１とすることができ、８：１とすることができ、９：１とすることができ、１０：１とすることができ、１２：１とすることができ、１５：１とすることができ、２０：１とすることができ、２５：１とすることができ、３０：１とすることができ、４０：１とすることができ、５０：１とすることができ、６０：１とすることができ、７０：１とすることができる。すなわち、止め部材３０において、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して直交する幅の最大値と、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して平行する幅の最大値との比は、例えば、１：１～７０：１とすることができ、２：１～６０：１とすることができ、３：１～５０：１とすることができる。

[0029] 本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００を、例えば、消化管の全層縫合のために使用する場合、止め部材３０の、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して直交する幅の最大値は、縫合糸本体部１０の太さに応じて適宜選択されるが、例えば、０．１５ｍｍ以上とすることができ、０．２ｍｍ以上とすることができ、０．３ｍｍ以上とすることができ、０．４ｍｍ以上とすることができ、０．４５ｍｍ以上とすることができ、そして、３ｍｍ以下とすることができ、２．５ｍｍ以下とすることができ、２ｍｍ以下とすることができ、１．５ｍｍ以下とすることができ、１ｍｍ以下とすることができる。

[0030] また、上記の場合、止め部材３０の、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して平行する幅の最大値は、特に限定されないが、例えば、０．１５ｍｍ以上とすることができ、０．２ｍｍ以上とすることができ、０．３ｍｍ以上とす

ることができ、０．４ｍｍ以上とすることができ、０．４５ｍｍ以上とすることができ、そして、１０ｍｍ以下とすることができ、９ｍｍ以下とすることができ、８ｍｍ以下とすることができ、７ｍｍ以下とすることができ、６ｍｍ以下とすることができ、５ｍｍ以下とすることができ、４ｍｍ以下とすることができ、３ｍｍ以下とすることができ、２．５ｍｍ以下とすることができ、２ｍｍ以下とすることができ、１．５ｍｍ以下とすることができ、１ｍｍ以下とすることができる。

[0031] 本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００を、例えば、消化管の全層縫合のために使用する場合、上記構成により、止め部材３０が、消化管の開口部近傍の組織の漿膜又は外膜と漿膜又は外膜との間に入り込みやすく、開口部を窄めた状態で保持し、かつ、開口部近傍の組織が内側（内壁側）に盛り上がった状態にしやすくするため、盛り上がった組織の部分に縫合糸本体部１０を挿入することができ、消化管の開口部を全層にわたって短時間で容易に完全閉鎖することが可能となる。また、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して直交する幅の最大値が、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して平行する幅の最大値よりも大きくなるように形成された止め部材３０（例えば、後述する板状等）においては、止め部材３０の、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して略直交する面に沿わせて、開口部近傍の組織を内側（内壁側）に反り立たせやすく（盛り上がった状態にしやすく）するため、縫合時間の短縮につながる。

[0032] 図１に示すように、本実施形態に係る止め部材３０は、球状を有して構成されている。止め部材３０は、球状を有することにより、後述するように、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸）の両端のそれぞれを開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の片側から更にテンションをかけたとき、開口部近傍の組織の漿膜又は外膜と漿膜又は外膜の間に入り込みやすく、開口部を窄めた状態で保持し、かつ、開口部近傍の組織が内側（内壁側）に盛り上がった状態にしやすく、盛り上がった組織の部分を縫合糸本体部１０の挿入対

象にすることができるため、開口部を縫合する時間の短縮につながる（図６参照）。また、複数の軟性内視鏡下手術用縫合糸１００を一般的な容器に収納する場合、止め部材３０に角がなく、他の軟性内視鏡下手術用縫合糸に引っかかりにくいため、その結果として、複数の軟性内視鏡下手術用縫合糸１００同士が絡まりにくくなる。

[0033] 図２に示すように、縫合糸本体部１０には、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の挿入方向とは反対側に向かって斜めに突出する複数の突出部５０を備えて構成される。縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の挿入方向とは反対側に向かって斜めに突出する複数の突出部５０を備えることにより、開口部近傍の組織に挿入した縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が、挿入方向とは反対側の反挿入方向へ移動又は抜け出してしまうことを抑制することができる。

[0034] 複数の突出部５０の数は、開口部近傍の組織に挿入した縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出してしまうことを抑制できれば特に限定されず、適宜変更することができる。

[0035] 複数の突出部５０は、等間隔で配置されてもよいし、非等間隔で配置されてもよい。複数の突出部５０は、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して等間隔で配置されない場合、例えば、止め部材３０の近傍であって、かつ縫合糸本体部１０の長さ方向の中央において、縫合糸本体部１０のその他の部分よりも配置間隔を狭くすることができる。このような構成により、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の緩みをより防止しやすくなる。

[0036] 複数の突出部５０の傾斜角度も、開口部近傍の組織に挿入した縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出してしまうことを抑制できれば特に限定されず、開口部近傍の組織の厚さ等に応じて適宜変更することができるが、例えば、縫合糸本体部１０に対して１５°以下とすることができる。

[0037] 複数の突出部５０の長さも、開口部近傍の組織に挿入した縫合糸本体部１

０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出してしまうことを抑制できれば特に限定されず、開口部近傍の組織の厚さ等に応じて適宜変更することができるが、例えば、縫合糸本体部１０の太さの１／３以上とすることができる。

[0038] 複数の突出部５０の太さも、開口部近傍の組織に挿入した縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出してしまうことを抑制できれば特に限定されず、開口部近傍の組織の厚さ等に応じて適宜変更することができる。

[0039] 複数の突出部５０は、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、一方の側に配置されるとともに、縫合糸本体部１０の他方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第１突出部５１と、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、他方の側に配置されるとともに、縫合糸本体部１０の一方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第２突出部５２と、を備えて構成される（図１及び図２参照）。

[0040] 図２中の分図（ａ）に示すように、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、図１の紙面左側に配置される複数の第１突出部５１は、反挿入方向（図１の紙面右側）かつ縫合糸本体部１０の外側（図１及び図２の紙面上側又は紙面下側）に向かって斜めに突出するように構成される（図１参照）。図２中の分図（ｂ）に示すように、縫合糸本体部１０の長さ方向において、止め部材３０を基準として、図１の紙面右側に配置される複数の第２突出部５２は、反挿入方向（図１の紙面左側）かつ縫合糸本体部１０の外側（図１及び図２の紙面上側又は紙面下側）に向かって斜めに突出するように構成される（図１参照）。

[0041] 軟性内視鏡下手術用縫合糸１００が第１突出部５１と第２突出部５２とを備えることにより、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端のそれぞれを、開口部近傍の組織の外壁側から内壁側にスムーズに挿入することができるとともに、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合

糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出てしまうことを防ぐことができる。

[0042] より詳しくは、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の一端を、開口部の開口径が最大である箇所の近傍の組織に外壁側から内壁側にスムーズに挿入でき（図３参照）、また、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の他端を、開口部の開口径が最大である箇所であって、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の一端が挿入される箇所とは反対側に位置する開口部近傍の組織の外壁側から内壁側にスムーズに挿入することができる（図４参照）。そして、挿入された縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出てしまうことを防ぐことができる。したがって、上述したように、外部の他の臓器等を傷つけてしまうことをより容易に防ぐことができる。その結果として、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、開口部を縫合する時間を短縮することが可能である。また、軟性内視鏡の先端に配置されるレンズで撮影された映像で、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の一端及び他端の先端を確認することができるため、安全性に優れる。

[0043] 以上、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００の構成例について説明した。次に、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００の使用方法について、図３乃至図８を用いて説明する。ここで、図３は、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した状態を説明する図である。図４は、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後、軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端が挿入された開口部の組織の反対側に位置する組織の近傍に、軟性内視鏡下手術用縫合糸の他端を外壁側から内壁側に挿入した状態を説明する図である。図５は、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の両端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後の状態を説明するための図である。図６は、

第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の両端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入した後、軟性内視鏡下手術用縫合糸の片側から更にテンションをかけた状態を説明するための断面図である。図７は、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の両端を開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入して片側からテンションをかけて盛り上がった組織に軟性内視鏡下手術用縫合糸の一端を挿入した状態を説明するための断面図である。図８は、第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸により開口部の縫合が完了した状態を説明するための図である。なお、図３乃至図８では、説明の便宜のため、複数の突出部５０（５１，５２）の大きさを大きくしている。

[0044] 第一の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００により開口部ＯＰを縫合するために、図３に示すように、軟性内視鏡下手術用縫合糸１００を把持する把持器Ｔを使用することができる。把持器Ｔは、軟性内視鏡の先端に配置される鉗子孔から出し入れ可能であり、かつ軟性内視鏡下手術用縫合糸１００（又は後述する軟性内視鏡下手術用縫合ユニットが備える針）を把持することができるものであれば、特に限定されない。

[0045] 軟性内視鏡下手術用縫合糸１００において、止め部材３０を基準として一方の側の縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を把持器Ｔにより把持しながら、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の一端を、例えば、開口部ＯＰの開口径が最大である箇所の近傍の組織に、胃腸等の外壁側から内壁側に挿入することができる（図３参照）。このとき、図３に示すように、止め部材３０を基準として一方の側の縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）には、複数の突出部５０（５１）が配置されて構成されているため、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出てしまうことを抑制できるようになっている。したがって、本発明によれば、開口部ＯＰ近傍の組織への縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の挿入操作をスムーズに進めることができ、縫合時間の短縮につながることとなる。なお、図３

の紙面左側の開口部ＯＰ近傍の組織の方から縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の挿入を開始しているが、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の挿入は、図３の紙面右側の開口部ＯＰ近傍の組織の方から開始してもよく、その順番は特に限定されない。

[0046] 次に、図４に示すように、軟性内視鏡下手術用縫合糸１００において、止め部材３０を基準として他方の側の縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を把持器Ｔにより把持しながら、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の他端を、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の一端が挿入された開口部ＯＰの組織の反対側に位置する組織に、胃腸等の外壁側から内壁側に挿入することができる。止め部材３０を基準として他方の側の縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）には、複数の突出部５０（５２）が配置されて構成されているため、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を開口部ＯＰ近傍の組織に挿入するとき、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が反挿入方向へ移動又は抜け出てしまうことを抑制できるようになっている。したがって、本発明によれば、開口部ＯＰ近傍の組織への縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の挿入操作をスムーズに進めることができ、縫合時間の短縮につながることとなる。

[0047] 本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端を、胃腸等の外壁側から内壁側に挿入し、挿入された縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）にテンションをかけると、止め部材３０と複数の突出部５０（５１，５２）が協働して、挿入された縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の反挿入方向への移動や、挿入された縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）が抜け出てしまうことを規制するため、図５に示すように、開口部ＯＰを窄まった状態で保持することができる。

[0048] 図５に示す状態から、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の片側から引っ張って更にテンションをかけると、図６に示すように、

止め部材３０は、複数の突出部５０（５１，５２）と協働して外壁側で開口部ＯＰを窄めた状態で保持し、かつ、開口部ＯＰ近傍の組織が内側（内壁側、すなわち軟性内視鏡のレンズにより通常視認可能な方向）に盛り上がった状態とすることができる。

[0049] 開口部ＯＰ近傍の組織に、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端を挿入して、開口部ＯＰ近傍の組織が盛り上がった状態となると、その後、図７に示すように、盛り上がった組織の部分に縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端のそれぞれを挿入することができるようになる。より詳しくは、開口部ＯＰ近傍の組織が盛り上がった部分に縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を挿入する場合、他の臓器等を傷つけてしまう可能性が低いので、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を、胃腸等の内壁側から外壁を通過して反対側の内壁側へ一度に（又は一気に）挿入することができる。そのため、胃腸等を構成する全層に縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を容易に挿入することができる。

[0050] 窄まっただけの開口部ＯＰ近傍の組織に対して縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を挿入する場合よりも、盛り上がった開口部ＯＰ近傍の組織に対して縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）を挿入する方が、把持器Ｔ及び把持器Ｔにより把持される軟性内視鏡下手術用縫合糸１００の移動も少なく、連続挿入が可能であり、また、軟性内視鏡の先端に設置されるレンズで撮影された画像に映し出された範囲内で操作可能であるため容易である。したがって、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、開口部ＯＰを縫合する時間を短縮することが可能である。

[0051] そして、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の両端のそれぞれを、盛り上がった開口部ＯＰ近傍の組織に何回か挿入していくと、図８に示すように、開口部ＯＰの縫合が完了することとなる。このように、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００によれば、開口部ＯＰを

容易に完全に閉鎖することが可能である。

[0052] 本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、その縫合糸本体部１０の一端を、ヒト又は動物の組織の開口部ＯＰ近傍であって、例えば、開口部ＯＰの開口径が最大である開口部ＯＰ近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入し、かつ、縫合糸本体部１０の他端を、縫合糸本体部１０の一端が挿入された開口部ＯＰの組織の反対側に位置する組織に外壁側から内壁側に挿入した後、テンションをかけることで、止め部材３０が、複数の突出部５０（５１，５２）と協働して外壁側で前記開口部を窄めた状態で保持し、かつ、開口部ＯＰ近傍の組織が内側（内壁側、すなわち軟性内視鏡のレンズにより通常視認可能な方向）に盛り上がった状態とし、当該盛り上がった部分に縫合糸本体部１０の両端のそれぞれを、連続して挿入することができる（全層連続縫合）。したがって、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００は、軟性内視鏡下手術の縫合方法に好適に用いられる。当該軟性内視鏡下手術の縫合方法は、外部の他の臓器等を傷つけてしまうことをより容易に防ぐことができ、その結果として、開口部を縫合する時間を短縮することが可能である。また、軟性内視鏡の先端に配置されるレンズで撮影された映像で、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１００）の一端及び他端の先端を確認することができるため、安全性に優れる。すなわち、本発明によれば、軟性内視鏡下手術用縫合糸又は後述する軟性内視鏡下手術用縫合ユニットを使用した軟性内視鏡下手術における縫合方法も提供される。

[0053] 以上、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００について説明した。次に、第二の実施例に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１２０について、図９乃至図１１を用いて説明する。ここで、図９は、第二の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の構成例を説明するための図である。図１０は、第二の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸の製造方法の例を示す図であり、図１０中の分図（ａ）は、第１縫合糸片及び第２縫合糸片の構成を例示する図であり、図１０中の分図（ｂ）は、第１縫合糸片と第２縫合糸片とを接合した状態を例示する図である。図１１は、第二の実施形態に係る軟性

内視鏡下手術用縫合糸の別の製造方法の例を示す図であり、図１１中の分図（ａ）は、第１縫合糸片の大径部に第２縫合糸片を挿入するとともに、第２縫合糸片の大径部に第１縫合糸を挿入した状態を例示する図であり、図１１中の分図（ｂ）は、第１縫合糸片の大径部と第２縫合糸片の大径部とが接合した状態を例示する図である。なお、上述した実施形態と同一又は類似する構成については、同一の符号を付して説明を省略する場合がある。

[0054] ［第二の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１２０］

図９に示すように、第二の実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１２０は、縫合糸本体部１０が、複数の突出部５０を有する第１縫合糸片１１と、複数の突出部５０を有する第２縫合糸片１３とからなり、第１縫合糸片１１と第２縫合糸片１３との接合部分に、止め部材３０が配置される構成とすることができる。

[0055] 本実施形態に係る縫合糸本体部１０は、第１縫合糸片１１と第２縫合糸片１３とから構成されることとすることができる。第１縫合糸片１１と第２縫合糸片１３の接合方法は、特に限定されない。

[0056] 本実施形態に係る第１縫合糸片１１は、図１０中の分図（ａ）に示すように、第１縫合糸片本体部１２と、複数の突出部５０（５１）と、その一端に第１縫合糸片本体部１２よりも太さ又は大きさが大きい大径部２１とを有して構成されている。

[0057] 第１縫合糸片１１の大径部２１は、ループ形状を有しているが、その形状は特に限定されず、上述した止め部材３０の形状として例示した形状を有していてもよい。また、第１縫合糸片１１の大径部２１の太さ又は大きさも、第１縫合糸片本体部１２よりも大きく、第２縫合糸片１３と接合して接合部分３１となったときに、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１２０）の抜け止めとなるものであれば、特に限定されない。

[0058] 本実施形態に係る第２縫合糸片１３は、図１０中の分図（ａ）に示すように、第２縫合糸片本体部１４と、複数の突出部５０（５２）と、その一端に第２縫合糸片本体部１４よりも太さ又は大きさが大きい大径部２１とを有し

て構成されている。第２縫合糸片１３の大径部２１の形状、太さ、大きさ等も、第１縫合糸片１１の大径部２１と同様に、第１縫合糸片１１と接合して接合部分３１となったときに、縫合糸本体部１０（軟性内視鏡下手術用縫合糸１２０）の抜け止めとなるものであれば、特に限定されない。

[0059] 図１０に示すように、本実施形態では、第１縫合糸片１１の大径部２１と第２縫合糸片１３の大径部２１とを接合することにより、大径部２１，２１を接合部分３１とし、かつ、止め部材３０としている。第１縫合糸片１１と第２縫合糸片１３の接合方法は、特に限定されず、接着剤等を使用して接合してもよい。

[0060] また、本実施形態に係る大径部２１は、ループ形状を有しているため、図１１中の分図（ａ）に示すように、第１縫合糸片１１の大径部２１のループの中に第２縫合糸片１３を挿入し、第２縫合糸片１３の大径部２１のループの中に第１縫合糸片１１を挿入することで、第１縫合糸片１１と第２縫合糸片１３とを接合し、図１１中の分図（ｂ）に示すように、止め部材３０を形成してもよい。

[0061] 本実施形態に係る止め部材３０は、ループ形状を有して構成されているが、上述したように、その形状は特に限定されない。

[0062] このように、本実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１２０は、２つの縫合糸片１１，１３を組み合わせて形成される。２つの縫合糸片１１，１３を組み合わせる際には、図９乃至図１１に示すように、複数の突出部５０が、挿入方向とは反対側に向かって斜めに突出するように配置される。

[0063] 上述した実施形態に係る軟性内視鏡下手術用縫合糸１００，１２０は、縫合糸本体部１０の両端に針を備えた、軟性内視鏡下手術用縫合ユニットとすることができる。換言すれば、軟性内視鏡下手術用縫合ユニットは、縫合糸本体部１０の両端に針を備える軟性内視鏡下手術用縫合糸１００，１２０を用いてなるものである。

[0064] 縫合糸本体部１０の両端に配置される針は、軟性内視鏡下手術で使用されているものを用いることができ、例えば、湾曲形状を有することとすること

ができる。針が湾曲形状を有する場合、針の直径は、例えば開口部近傍の組織の厚さに応じて適宜変更することができ、開口部近傍の組織の厚さの２倍以上とすることができる。

[0065] 以上、本発明の好適な実施形態について説明したが、本発明の技術的範囲は上記実施形態に記載された範囲には限定されない。上記実施形態には、多様な変更又は改良を加えることが可能である。

[0066] 例えば、上述した実施形態では、止め部材３０は、球状又はループ形状を有して構成されているが、板状であってもよい。板状の止め部材３０は、例えば、板状のものの中央に縫合糸本体部１０を通す貫通孔を備え、その貫通孔の中に縫合糸本体部１０を通したり、縫合糸本体部１０と止め部材３０とを一体成形することにより製造することができる。

[0067] 止め部材３０は、例えば、図１２中の分図（ａ）に示すように、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して略直交する方向に形成される壁面と、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して略平行な方向に形成される端面とを有し、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して直交する幅の最大値が、縫合糸本体部１０の長さ方向に対して平行する幅の最大値よりも大きくなるように形成された板状とすることができる。このような構成により、図１２中の分図（ｂ）に示すように、板状の止め部材３０が開口部の漿膜又は外膜と漿膜又は外膜との間に入り込みやすく、複数の突出部５０（５１，５２）と協働して縫合糸本体部１０が抜け出ないように機能しやすい。また、当該壁面に沿わせて、開口部近傍の組織を内側（内壁側）に反り立たせやすく（盛り上がった状態にしやすく）するため、縫合時間の短縮につながる。

[0068] 止め部材３０は、図１３中の分図（ａ）に示すように、コイル形状とすることができる。図１３中の分図（ａ）に示すように、コイル形状を有する止め部材３０は、例えば、縫合糸本体部１０の長さ方向の中央となる部分において、縫合糸本体部１０を複数回巻き、例えば、接着剤等によりコイル形状（止め部材３０）の部分を接合することにより形成することができる。また、例えば、コイル形状を有し、かつ生体吸収性材料からなる部材の中に縫合

糸本体部１０を通し、接着剤等により接合することにより製造することもできる。さらに、例えば、縫合糸本体部１０に、別の縫合糸本体部１０を複数回巻いてコイル形状としてもよく、その場合、例えば、接着剤等により複数回巻いた別の縫合糸本体部１０を接合することができる。

[0069] また、例えば、止め部材３０は、縫合糸本体部１０を結んだ結び目であってもよい。

[0070] さらに、例えば、止め部材３０は、図１３中の分図（ｂ）に示すように、縫合糸本体部１０を挟持可能なクリップであってもよい。図１３中の分図（ｂ）に示すように、１本の縫合糸本体部１０をクリップで挟持することにより止め部材３０としてもよいし、図１３中の分図（ｃ）に示すように、２つの縫合糸片１１，１３を同時に挟持することにより止め部材３０としてもよい。なお、縫合糸本体部１０（縫合糸片１１，１３）を挟持するクリップは、生体吸収性材料からなるものとすることができる。

[0071] また、上述した実施形態では、第１縫合糸片１１の大径部２１及び第２縫合糸片１３の大径部２１が、一重のループ形状を有して構成されているが、例えば、図１４に示すように、大径部２１は、第１縫合糸片１１（第１縫合糸片本体部１２）及び第２縫合糸片１３（第２縫合糸片本体部１４）において、ヒト又は動物の組織に挿入する側ではない端部をループ形状（コイル形状）に巻くことにより構成されていてもよい。この場合、第１縫合糸片１１（第１縫合糸片本体部１２）及び第２縫合糸片１３（第２縫合糸片本体部１４）の端部は、ループ形状（コイル形状）部分に配置されるように構成することができる。このような構成により、第１縫合糸片１１（第１縫合糸片本体部１２）及び第２縫合糸片１３（第２縫合糸片本体部１４）の端部が、第１縫合糸片１１（第１縫合糸片本体部１２）及び第２縫合糸片１３（第２縫合糸片本体部１４）に配置される場合よりも、大径部２１近傍まで突出部５０（５１，５２）を形成することができる。このような第１縫合糸片１１及び第２縫合糸片１３は、上述した実施形態と同様に、第１縫合糸片１１の大径部２１と第２縫合糸片の大径部２１とを、大径部２１，２１を接合部分と

し、例えば、接着剤等を使用して接合することにより、止め部材３０を形成してもよい（図１０参照）。また、第１縫合糸片１１の大径部２１のループの中に第２縫合糸片１３を挿入し、第２縫合糸片１３の大径部２１のループの中に第１縫合糸片１１を挿入することで、第１縫合糸片１１と第２縫合糸片１３とを接合し、大径部２１，２１を接合部分とし、止め部材３０を形成してもよい（図１１参照）。

[0072] また、第１縫合糸片本体部１２及び第２縫合糸片本体部１４は、縫合糸本体部１０と同様に、１本の糸から構成されてもよいし、二重など複数重ね合わされた糸であってもよい。

符号の説明

[0073] １００，１２０：軟性内視鏡下手術用縫合糸、

１０：縫合糸本体部、１１：第１縫合糸片、１２：第１縫合糸片本体部、１３：第２縫合糸片、１４：第２縫合糸片本体部、

２１：大径部、

３０：止め部材、３１：接合部分、

５０（５１，５２）：突出部、５１：第１突出部、５２：第２突出部、

ＯＰ：開口部。

請求の範囲

[請求項1] ヒト又は動物の組織の開口部を縫い合わせるための軟性内視鏡下手術用縫合糸であって、

縫合糸本体部と、

前記縫合糸本体部の長さ方向の中央に配置され、かつ、前記縫合糸本体部の抜け止めとなる１つの止め部材と、

前記縫合糸本体部の挿入方向とは反対側に向かって斜めに突出する複数の突出部と、

を備え、

前記複数の突出部は、

前記縫合糸本体部の長さ方向において、前記止め部材を基準として、一方の側に配置されるとともに、前記縫合糸本体部の他方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第１突出部と、

前記縫合糸本体部の長さ方向において、前記止め部材を基準として、他方の側に配置されるとともに、前記縫合糸本体部の一方の側かつ外側に向かって斜めに突出する複数の第２突出部と、

を備える、軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項2] 前記縫合糸本体部の両端は、前記開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入される、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項3] 前記縫合糸本体部の一端は、前記開口部の開口径が最大である、前記開口部近傍の組織の外壁側から内壁側に挿入され、かつ、前記縫合糸本体部の他端は、前記縫合糸本体部の一端が挿入される前記開口部の前記組織の反対側に位置する組織に外壁側から内壁側に挿入される、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項4] 前記止め部材は、前記複数の突出部と協働して外壁側で前記開口部を窄めた状態で保持する、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項5] 前記縫合糸本体部は、前記複数の突出部を有する第１縫合糸片と、

前記複数の突出部を有する第２縫合糸片とからなり、

前記第１縫合糸片と前記第２縫合糸片との接合部分に、前記止め部材が配置される、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項6] 前記止め部材は、球状を有する、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項7] 前記止め部材は、板状である、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項8] 前記止め部材は、コイル形状を有する、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

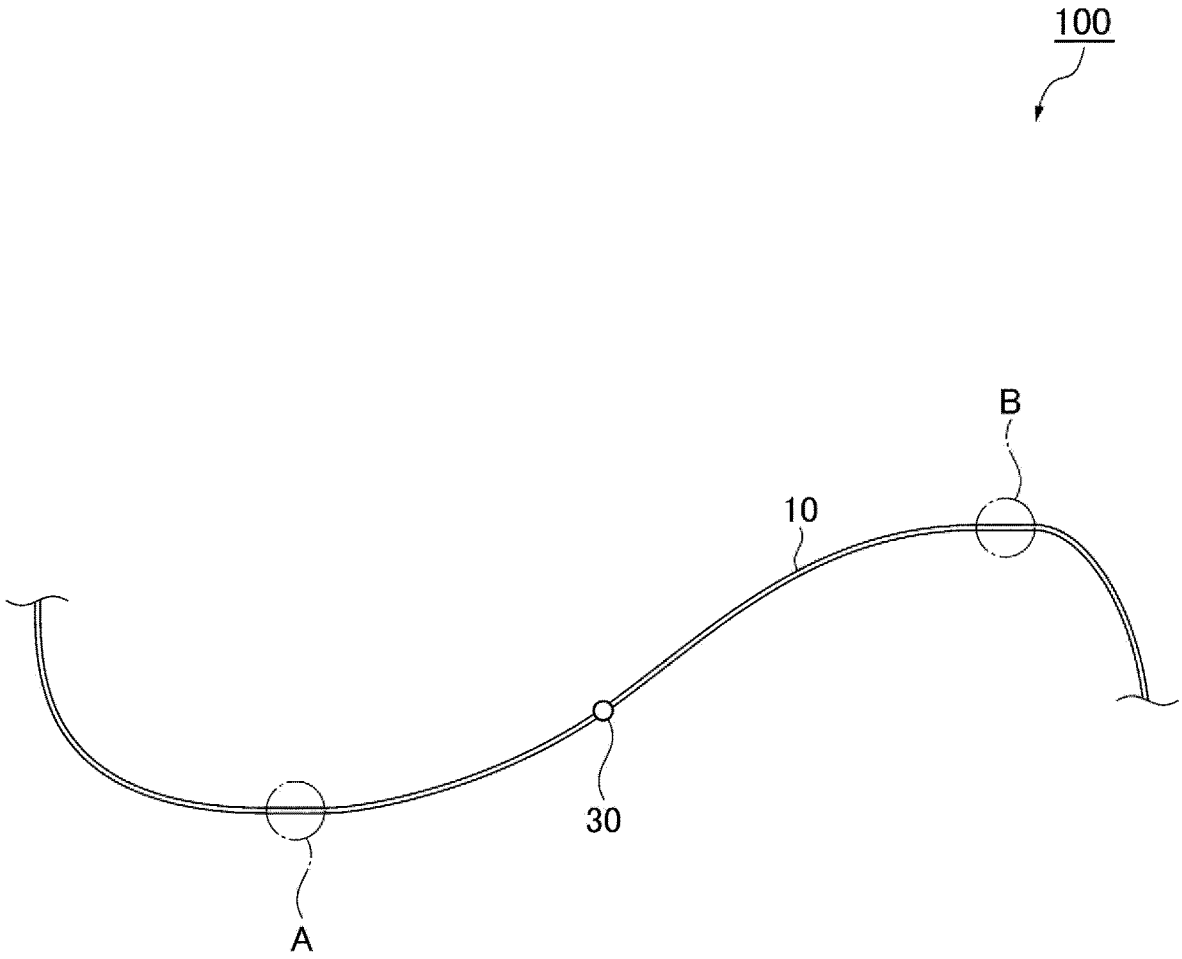
[請求項9] 前記止め部材は、前記縫合糸本体部を結んだ結び目である、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

[請求項10] 前記止め部材は、前記縫合糸本体部を挟持可能なクリップである、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

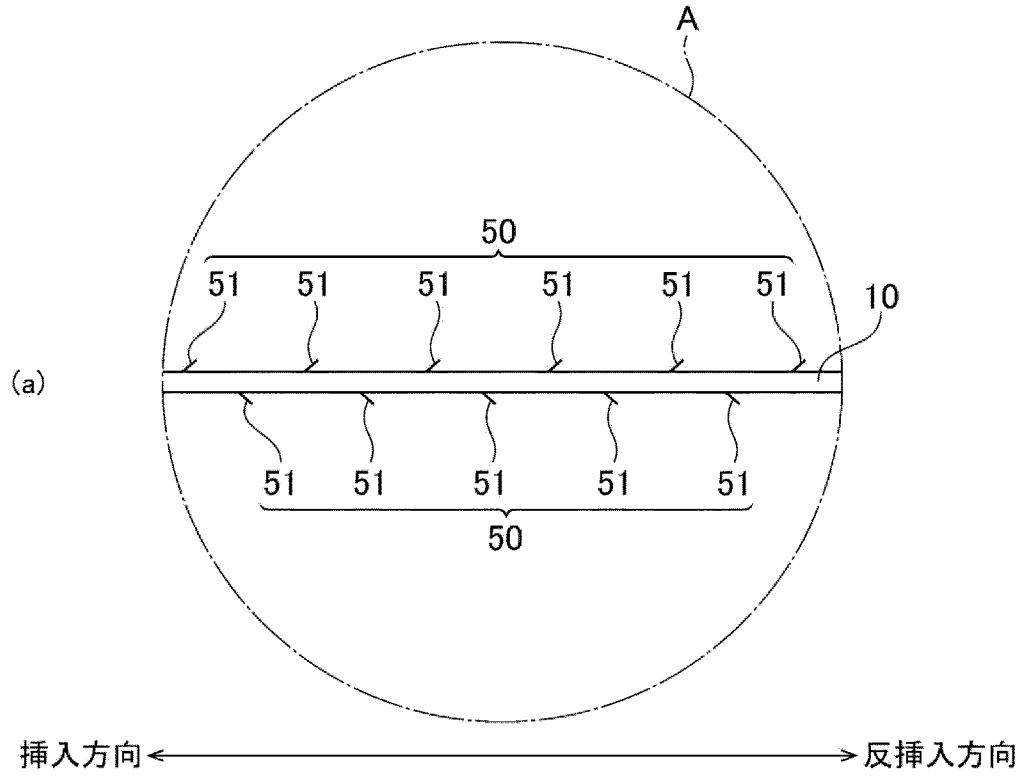
[請求項11] 生体吸収性材料からなる、請求項１に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸。

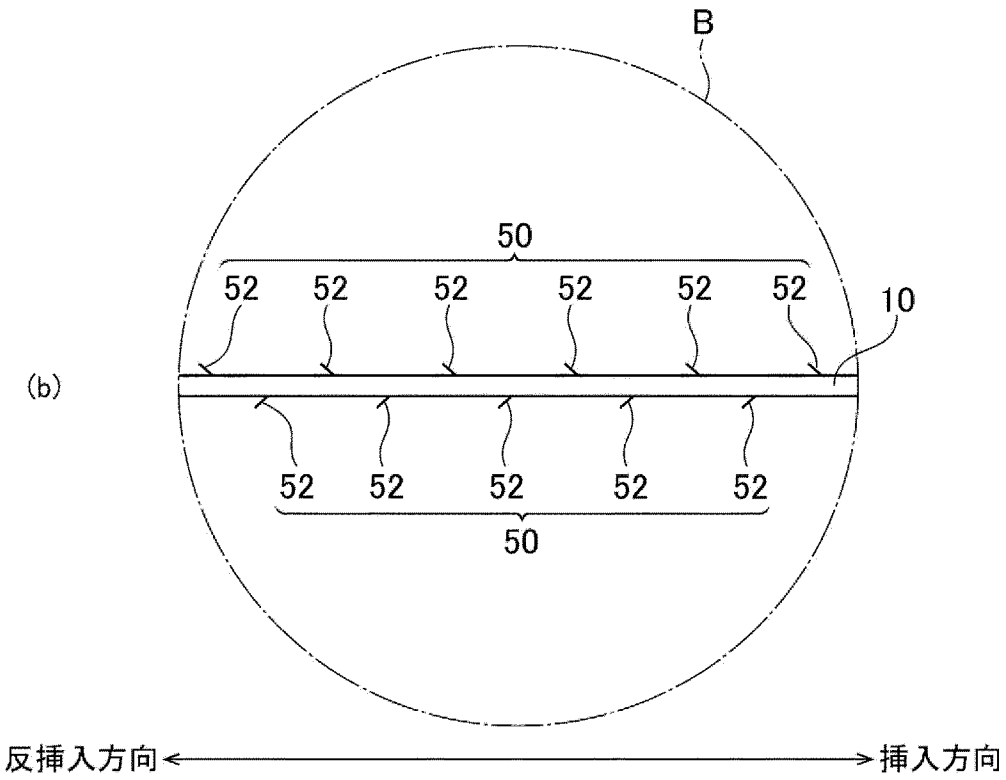
[請求項12] 前記縫合糸本体部の両端に針を備える、請求項１～１１のいずれか１項に記載の軟性内視鏡下手術用縫合糸を用いてなる、軟性内視鏡下手術用縫合ユニット。

[図1]

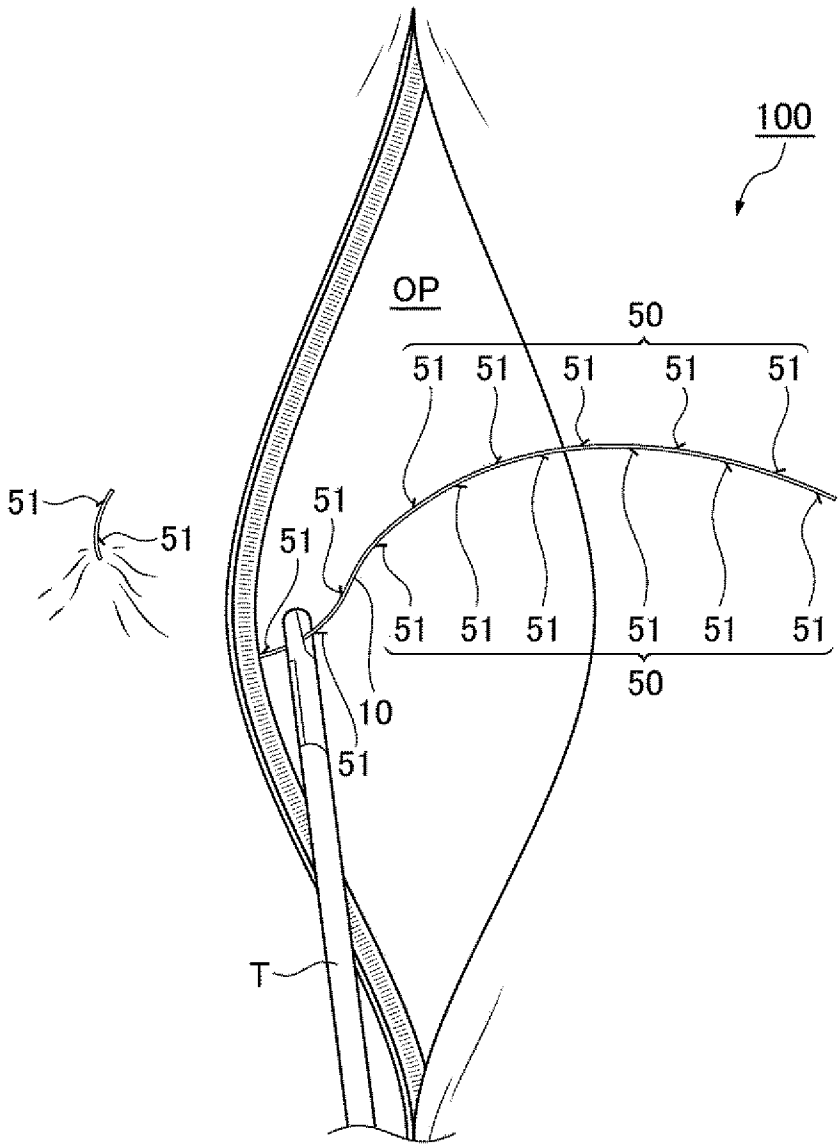


[図2]

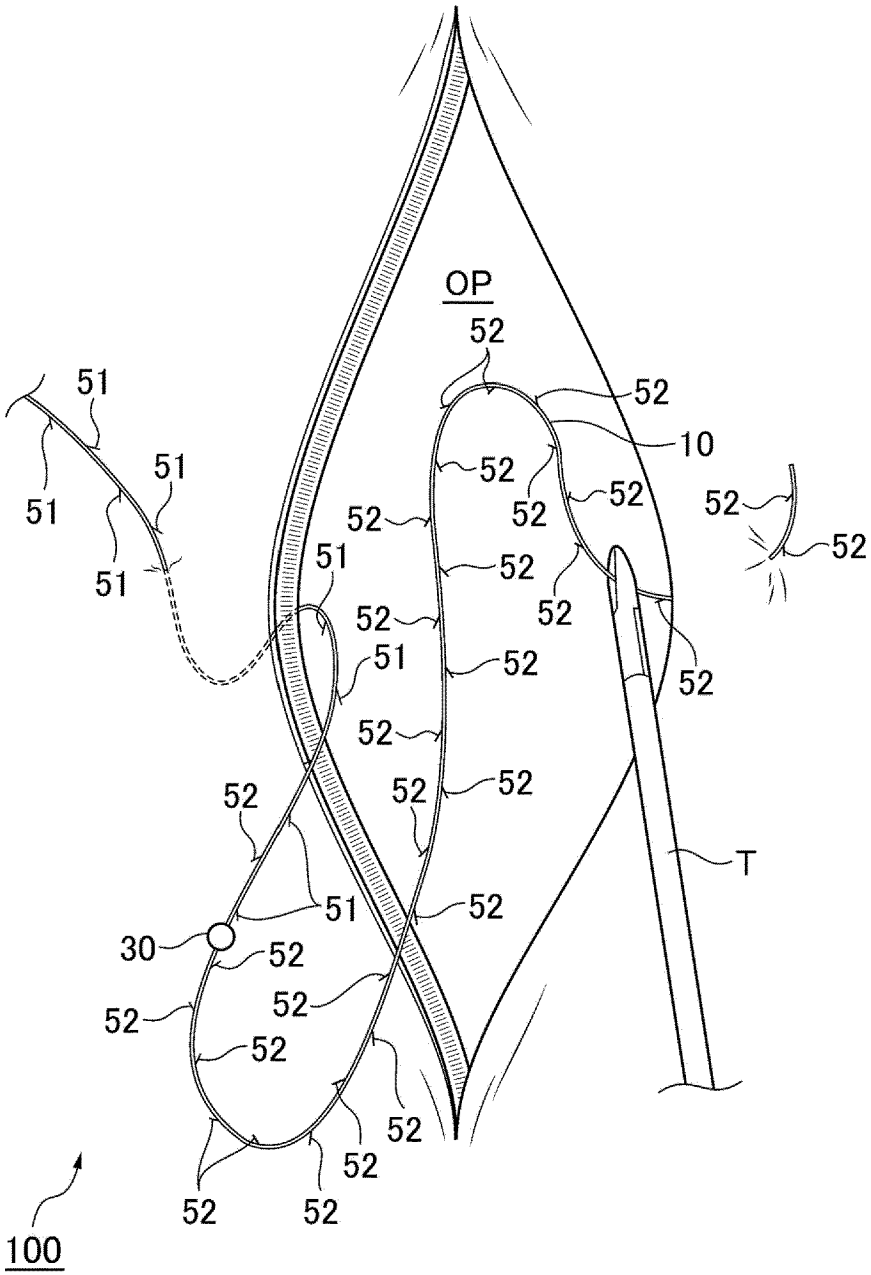

(a)
A
50
51
51
51
51
51
51
10
51
51
51
51
51
50
挿入方向
反挿入方向


(b)
B
50
52
52
52
52
52
52
10
52
52
52
52
52
50
反挿入方向
挿入方向

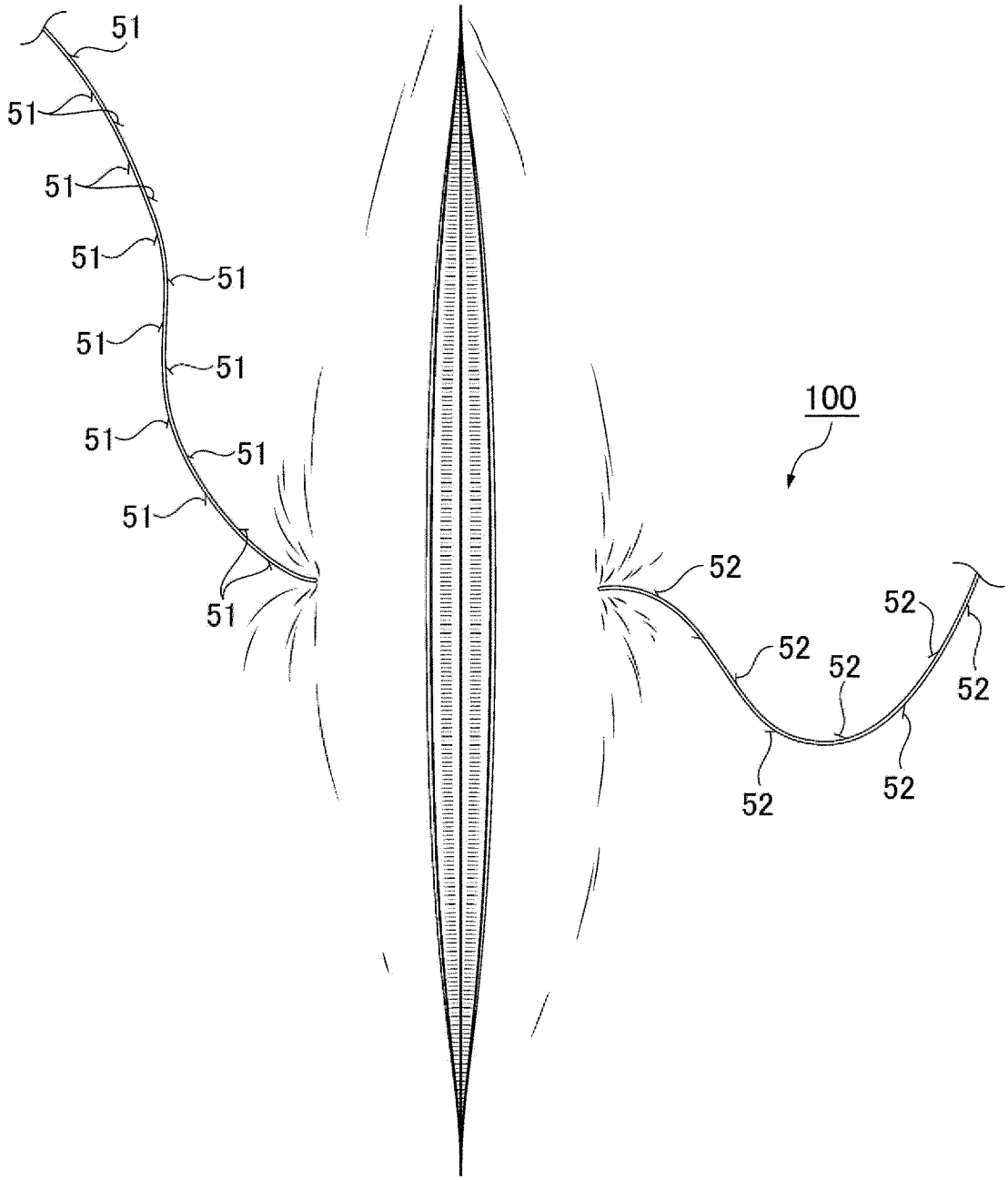
[図3]



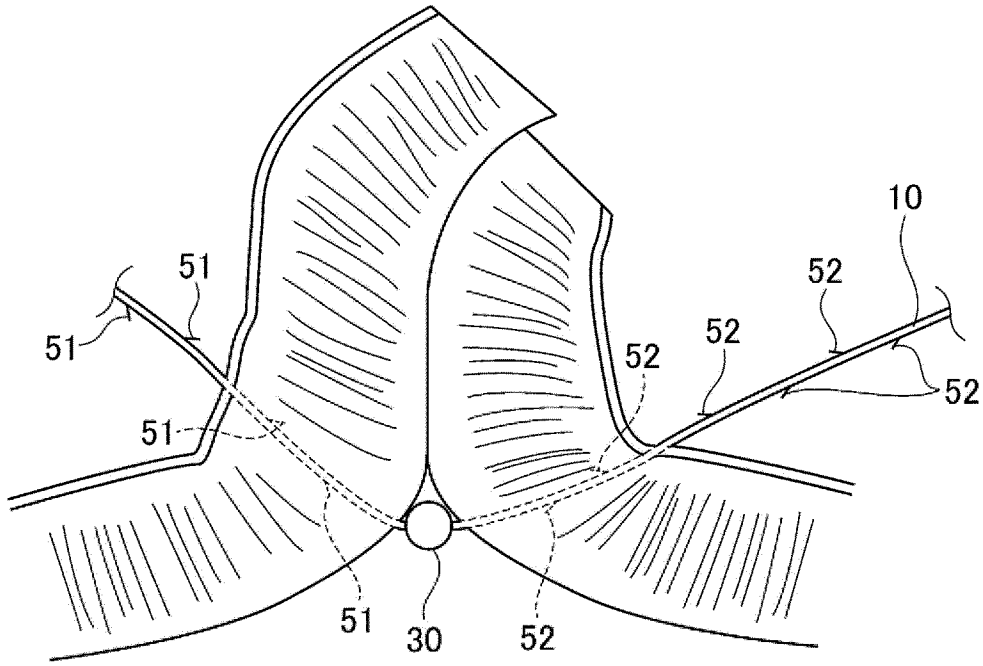
[図4]



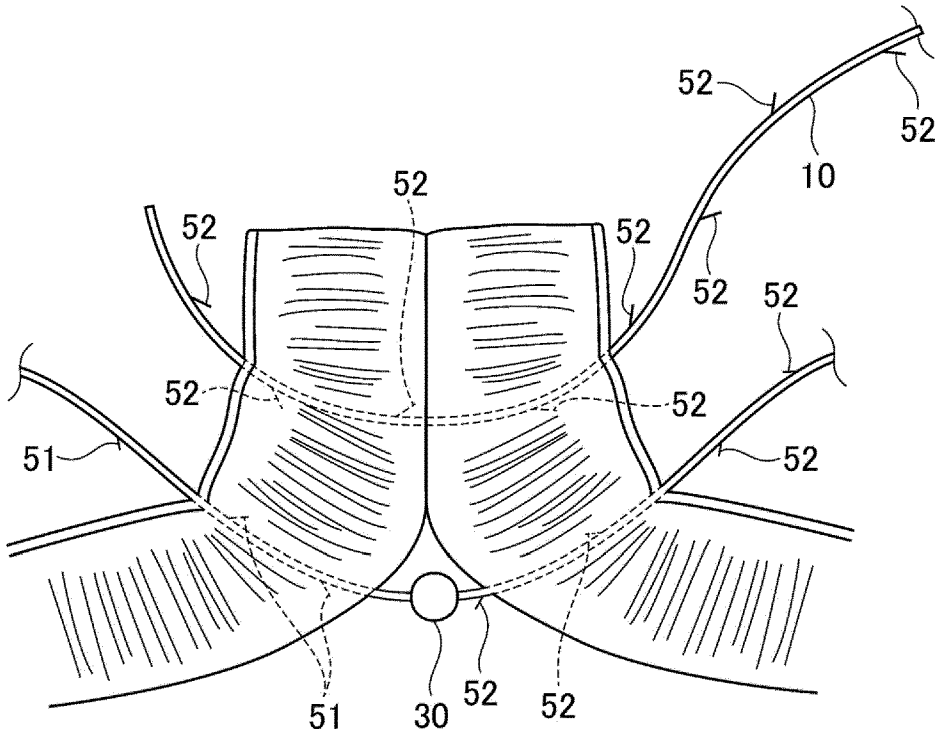
[図5]



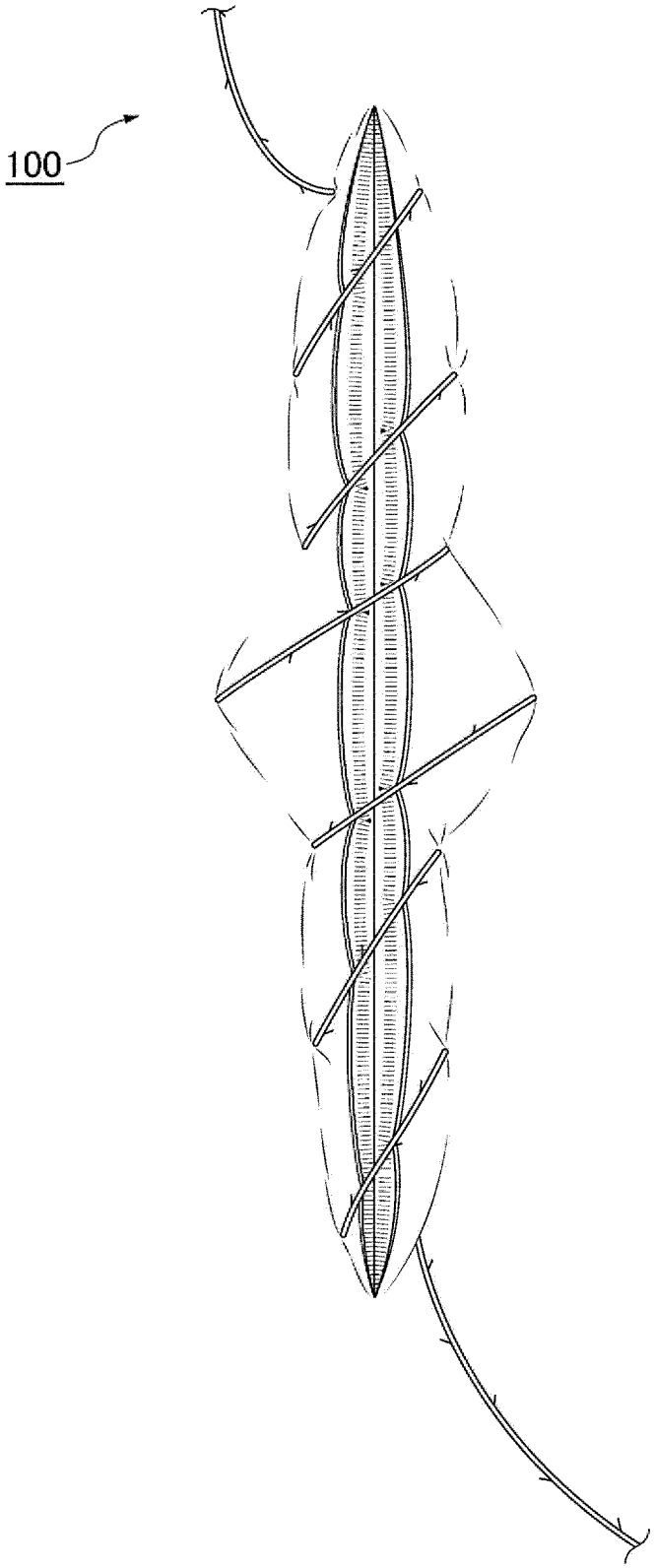
[図6]


10
51
51
52
52
52
52
51
51
30
52

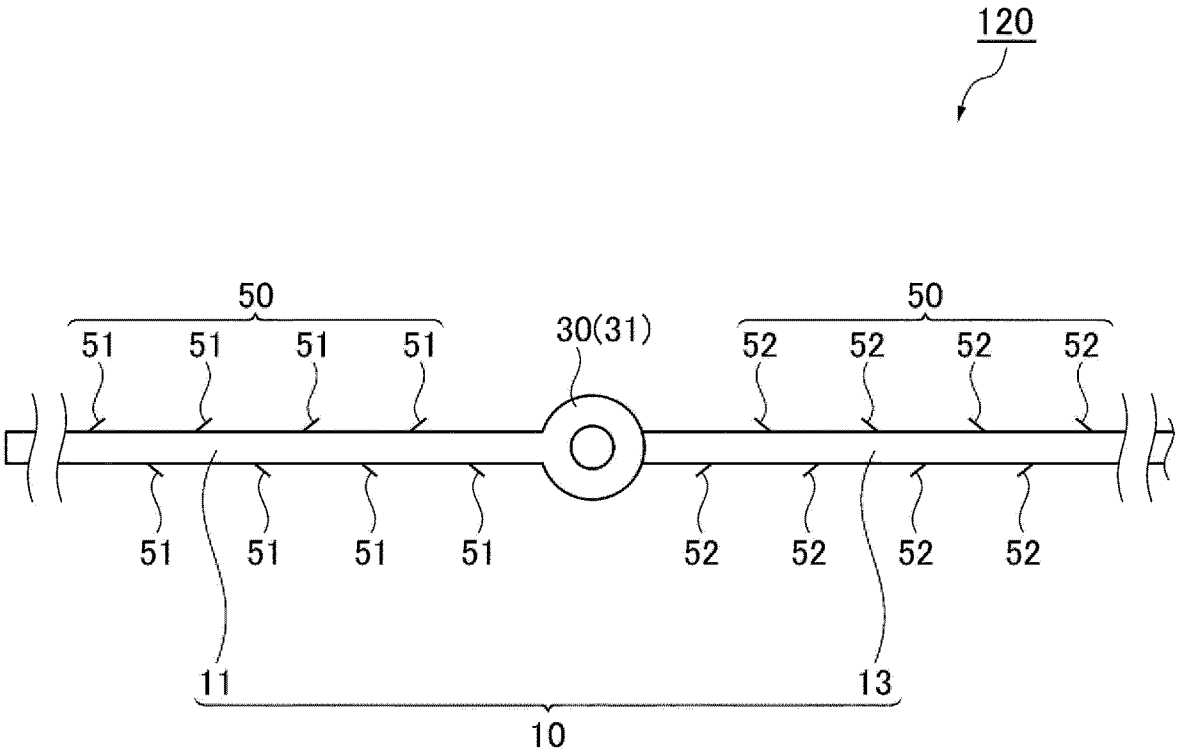
[図7]


52
52
10
52
52
52
52
52
52
52
52
51
52
51
30
52
52

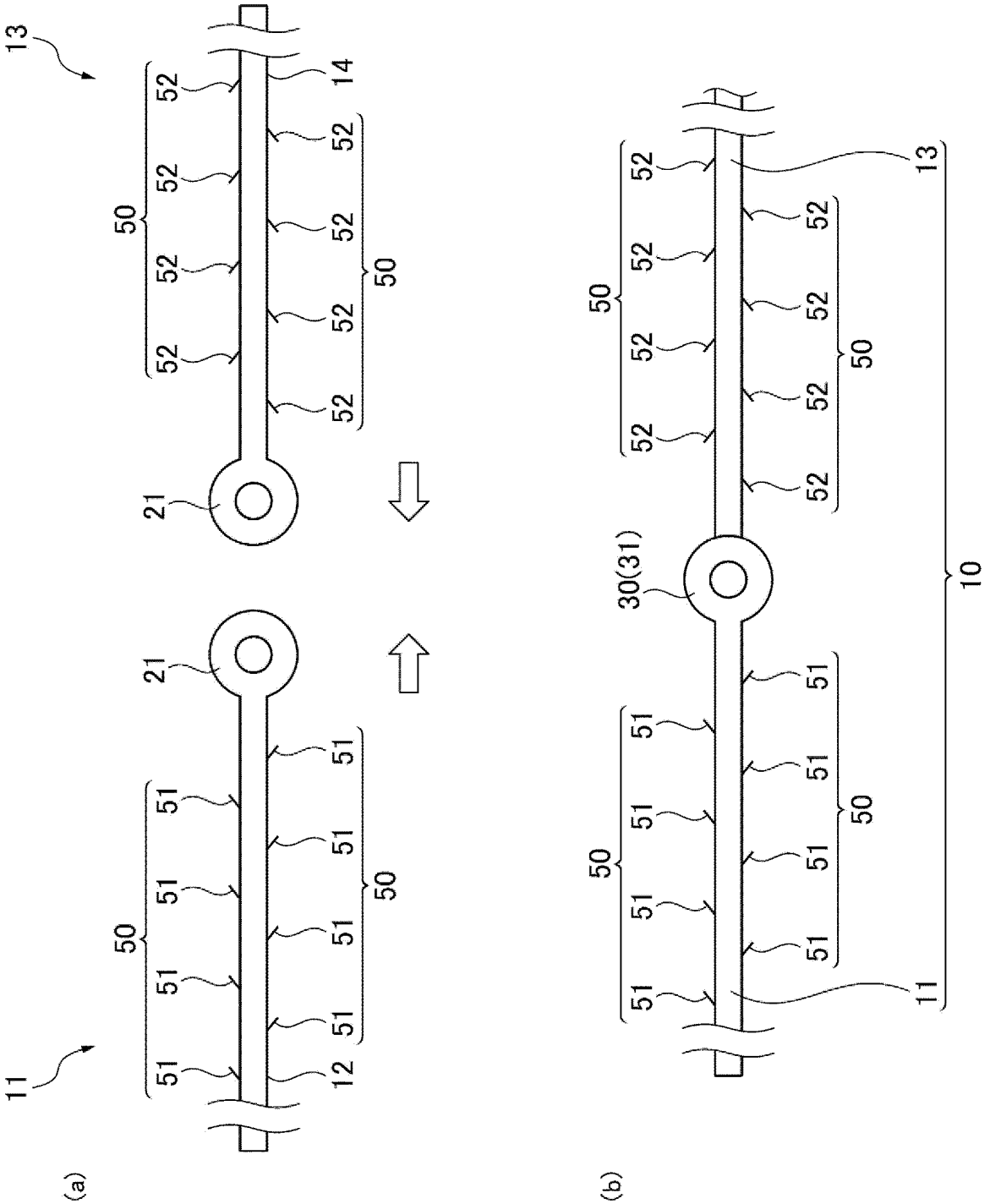
[図8]



[図9]

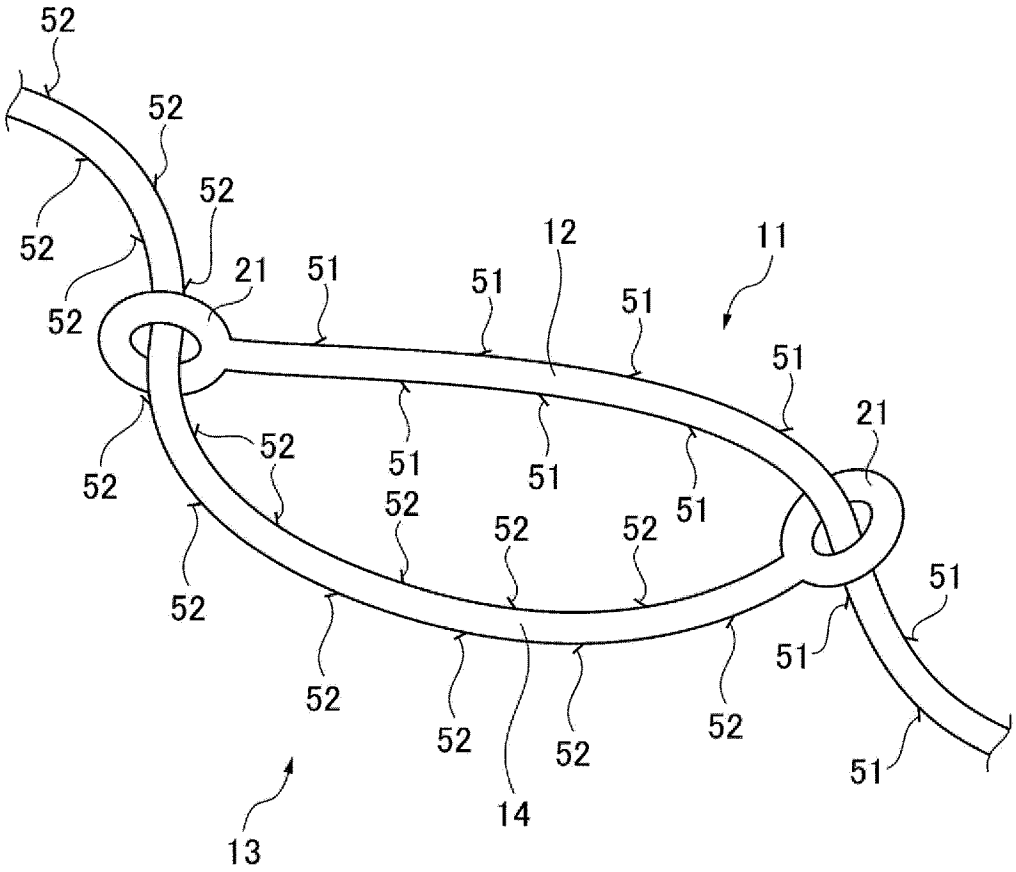


[図10]

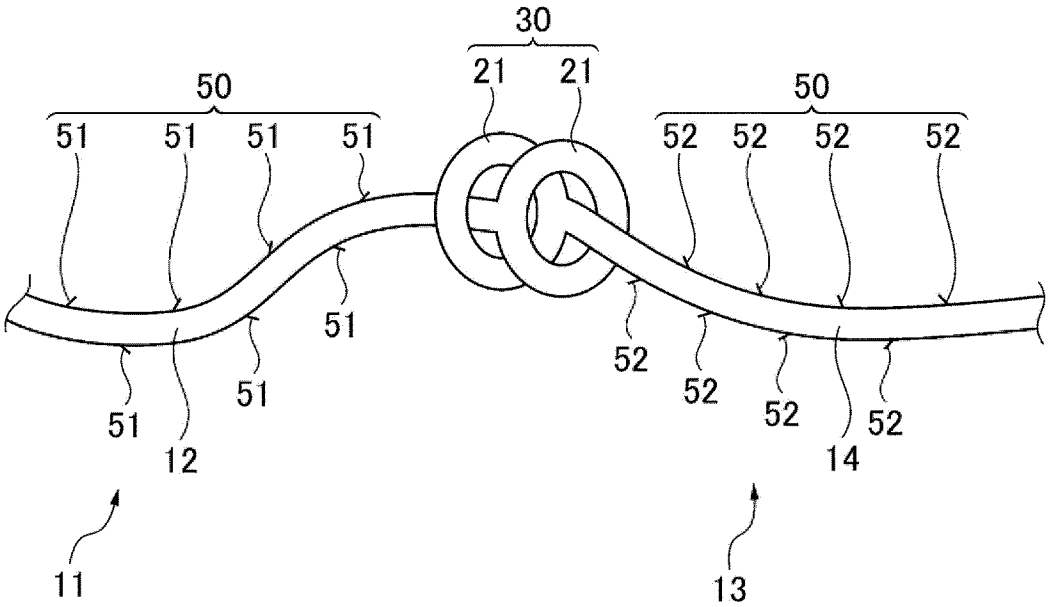


[図11]

(a)

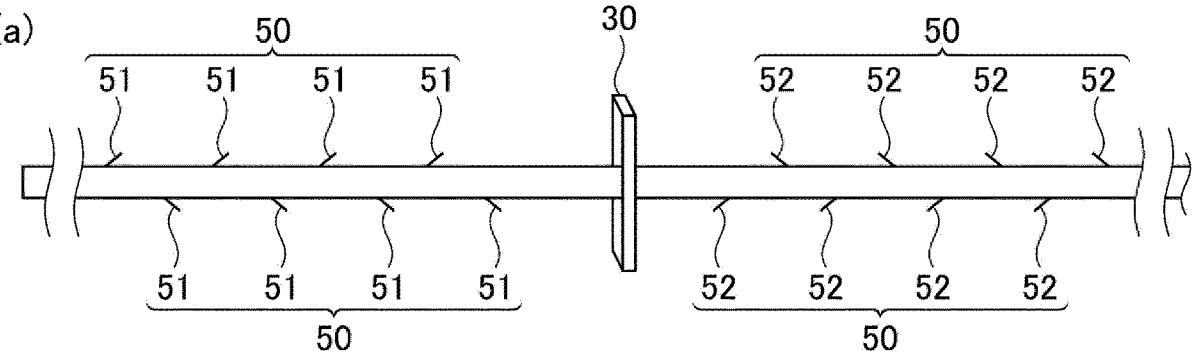

52
52
52
52
52
21
51
51
12
51
11
51
21
51
52
52
51
51
51
52
52
52
52
52
51
51
52
52
52
52
14
13

(b)

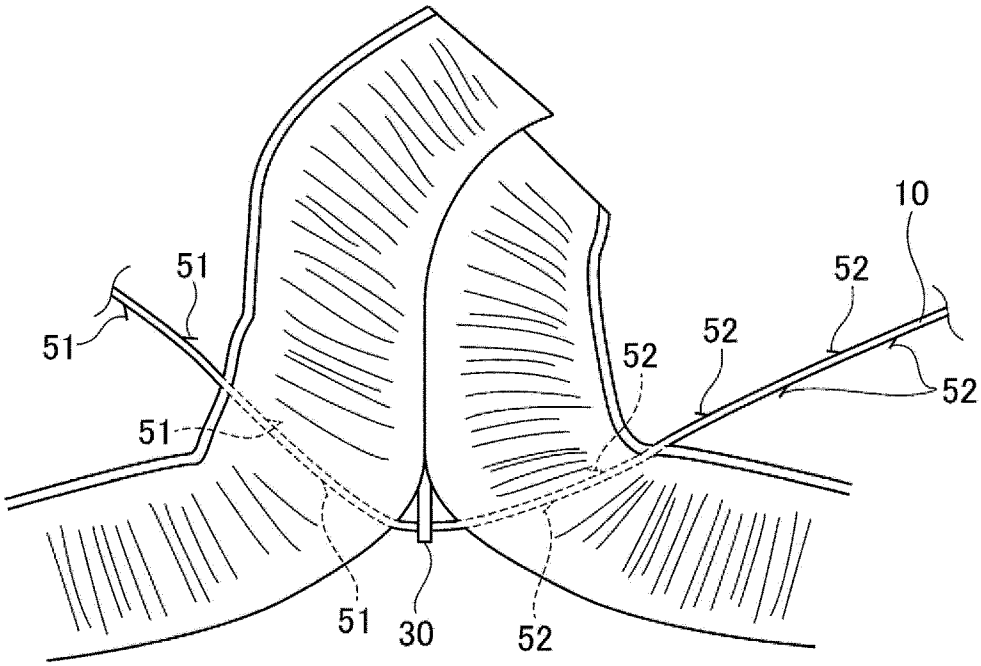

30
21
21
50
50
51
51
51
51
52
52
52
52
51
51
51
52
52
52
52
52
14
12
11
13

[図12]

(a)

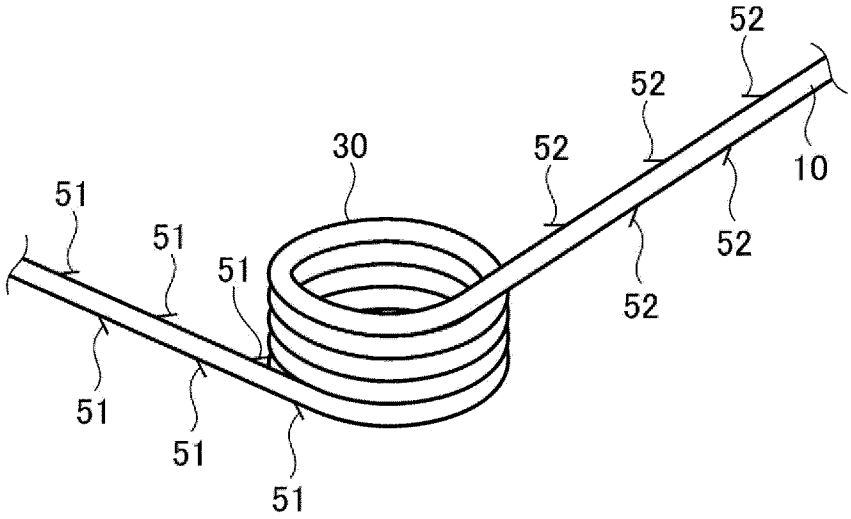

50
30
50
51 51 51 51
52 52 52 52
51 51 51 51
52 52 52 52
50
50

(b)

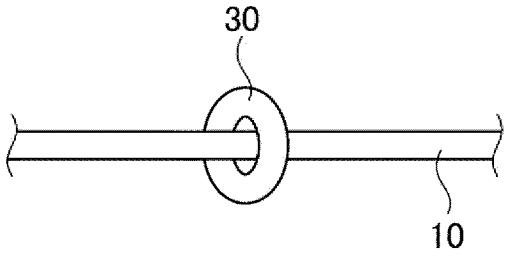

10
51
51
51
52
52
52
52
51
30
52

[図13]

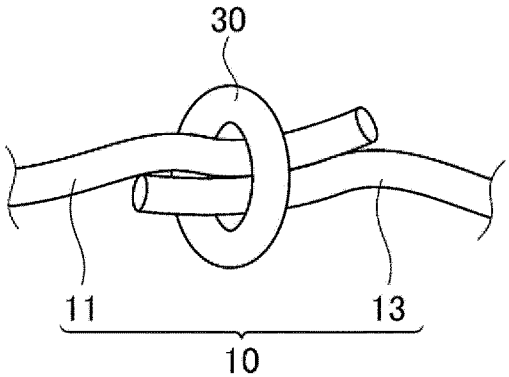
(a)



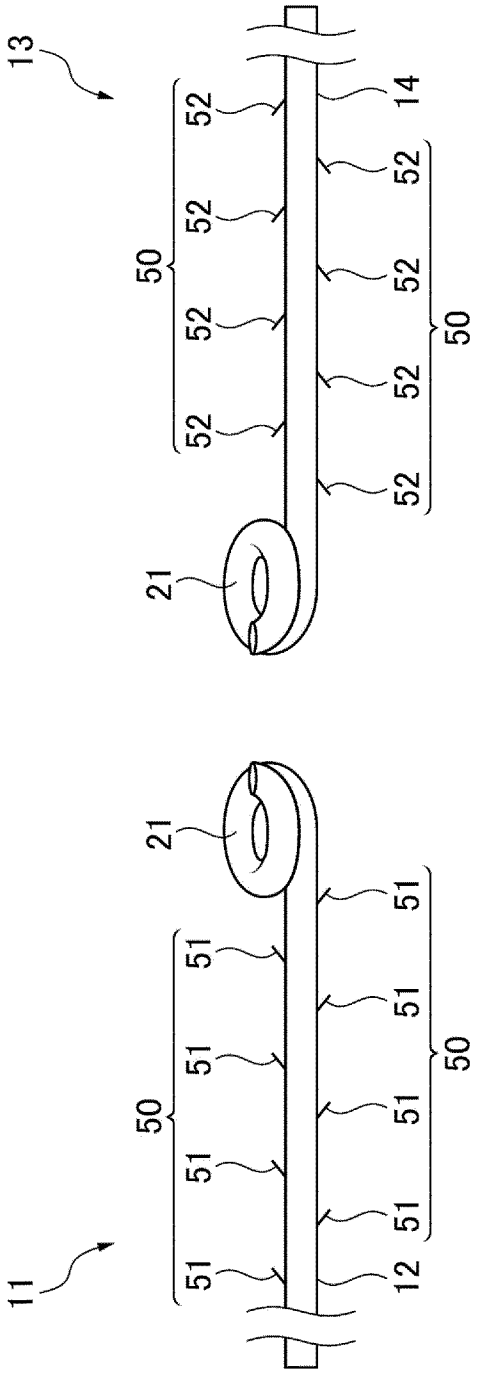
(b)



(c)



[図14]


13
52
52
52
52
50
14
52
52
52
52
52
50
21
21
51
51
51
51
50
51
51
51
51
50
11
51
12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2023/015127

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/04(2006.01)i; ***A61L 17/12***(2006.01)i
FI: A61B17/04; A61L17/12

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)

A61B17/04; A61L17/12

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 1971-2023
Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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	US 2020/0405300 A1 (ETHICON LLC) 31 December 2020 (2020-12-31) paragraphs [0028]-[0032], fig. 1-3	1-5, 7, 11-12
A		6, 8-10
A	JP 2013-502990 A (ETHICON, INC.) 31 January 2013 (2013-01-31) entire text, all drawings	1-12
A	JP 2011-520529 A (ANGIOTECH PHARMACEUTICALS, INC.) 21 July 2011 (2011-07-21) entire text, all drawings	1-12

☐ 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
31 May 2023	**20 June 2023**
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/JP2023/015127

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US 2020/0405300 A1	31 December 2020	WO 2020/261033 A1	
		CN 114206232 A	
		KR 10-2022-0030264 A	
JP 2013-502990 A	31 January 2013	US 2011/0054522 A1 entire text, all drawings	
		WO 2011/025760 A1	
		EP 3066989 A1	
		CA 2772252 A1	
		CN 102481136 A	
JP 2011-520529 A	21 July 2011	US 2011/0264138 A1 entire text, all drawings	
		WO 2009/151876 A2	
		CA 2724663 A1	
		CN 102076269 A	
		KR 10-2011-0014206 A	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2023/015127

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61B 17/04(2006.01)i; A61L 17/12(2006.01)i
FI: A61B17/04; A61L17/12

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））

A61B17/04; A61L17/12

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	１９７１－２０２３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２３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	US 2020/0405300 A1 (ETHICON LLC) 31.12.2020 (2020-12-31) 段落[0028]-[0032],図1-3	1-5,7,11-12
A		6,8-10
A	JP 2013-502990 A (エシコン・インコーポレイテッド) 31.01.2013 (2013-01-31) 全文,全図	1-12
A	JP 2011-520529 A (アンジオテック ファーマシューチカルズ インコーポレイテッド) 21.07.2011 (2011-07-21) 全文,全図	1-12

☐ 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	国際調査報告の発送日
31.05.2023	20.06.2023

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）
菊地　康彦 3I 1187

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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/JP2023/015127

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
US 2020/0405300 A1	31.12.2020	WO 2020/261033 A1	
		CN 114206232 A	
		KR 10-2022-0030264 A	
JP 2013-502990 A	31.01.2013	US 2011/0054522 A1 全文,全図	
		WO 2011/025760 A1	
		EP 3066989 A1	
		CA 2772252 A1	
		CN 102481136 A	
JP 2011-520529 A	21.07.2011	US 2011/0264138 A1 全文,全図	
		WO 2009/151876 A2	
		CA 2724663 A1	
		CN 102076269 A	
		KR 10-2011-0014206 A	