(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4929167号
(P4929167)

(45)発行日　平成24年5月9日(2012.5.9)　(24)登録日　平成24年2月17日(2012.2.17)

(51)Int.Cl.		F I		
A61N 5/10	(2006.01)	A61N	5/10	C
A61M 36/04	(2006.01)	A61M	37/04	
G21G 4/08	(2006.01)	G21G	4/08	

請求項の数 31　(全 18 頁)

(21)出願番号	特願2007-515067 (P2007-515067)
(86)(22)出願日	平成17年3月31日 (2005.3.31)
(65)公表番号	特表2008-500097 (P2008-500097A)
(43)公表日	平成20年1月10日 (2008.1.10)
(86)国際出願番号	PCT/US2005/010945
(87)国際公開番号	WO2005/118066
(87)国際公開日	平成17年12月15日 (2005.12.15)
審査請求日	平成20年3月18日 (2008.3.18)
(31)優先権主張番号	10/853,575
(32)優先日	平成16年5月25日 (2004.5.25)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　507122995
ミルズ　バイオファーマシューティカルズ　リミテッド　ライアビリティ　カンパニー
アメリカ合衆国　オクラホマ州　オクラホマ　シティ　ノース　イースト　第２６　ストリート　１２０
(74)代理人　110000394
特許業務法人岡田国際特許事務所
(72)発明者　エリオット，ダニエル，エム
アメリカ合衆国　９３１１１　カリフォルニア，サンタ　バーバラ，メンター　ドライブ　２０１，メンター　コーポレーション内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】放射性シード用の選択的に装填可能／密封可能な生体吸収性キャリアアッセンブリ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

低線量放射性シード用の複数の生体吸収性搬送容器を選択的に装填及び密封するためのシステムであって、

遠位閉口末端と近位開口末端とそれらの間の内腔をそれぞれ有する複数の埋め込み型生体吸収性チューブ、

使用者が、少なくとも一つの放射性シードを含む部材の選択性構成物を、各埋め込み型生体吸収性チューブの近位開口末端を介して内腔へと装填することを可能にする装填ステーション及び

埋め込み型生体吸収性チューブに沿った密封位置で各埋め込み型生体吸収性チューブを溶解して各埋め込み型生体吸収性チューブの近位開口末端を選択的に密封する加熱源を有する終了ステーションであって、その埋め込み型生体吸収性チューブが通常、部材の選択性構成物の近位末端に近接しているために、部材の選択性構成物が埋め込み型生体吸収性チューブの中に保持される終了ステーションを有するために、

複数の埋め込み型生体吸収性チューブの違うチューブ用の密封位置は、その埋め込み型生体吸収性チューブ内へと進められる部材の選択性構成物に依存して遠位閉口末端から異なる距離に配置されるようになっているシステム。

【請求項２】

装填ステーションが自動装填ステーションである請求項１のシステム。

【請求項３】

各埋め込み型生体吸収性チューブの外側にあり、且つ同軸である装填チューブであって、一つの末端に自動装填ステーション上の穴と接合する装填適合器を備える二つの開口末端を有する装填チューブを更に含む請求項２のシステム。

【請求項４】

装填適合器が、その上に、固定する構造を伴う装填チューブの広がった部分を有し、固定する構造は自動装填ステーション上の穴に隣接する対応する構造に合致する請求項３のシステム。

【請求項５】

装填チューブの少なくとも一部が部材の選択性構成物の視認ができるように透明である請求項３のシステム。

【請求項６】

各装填チューブの少なくとも一部の外側にあり、且つ同軸である梱包チューブと、装填適合器と反対の末端で梱包チューブと装填チューブの間に配置された取外し可能なスタイレットとを更に有する請求項３のシステム。

【請求項７】

装填チューブの少なくとも一部と梱包チューブの対応する部分が、部材の選択性構成物の視認を可能にするために透明である請求項３のシステム。

【請求項８】

複数の埋め込み型生体吸収性チューブが所望する治療計画に従って選択的に装填される請求項２のシステム。

【請求項９】

各埋め込み型生体吸収性チューブの外側にあり、且つ同軸であって、埋め込み型生体吸収性チューブの近位末端に対応する開口末端及び、埋め込み型生体吸収性チューブの遠位閉口末端に対応する開口遠位末端を有する装填チューブと

装填チューブ内に埋め込み型生体吸収性チューブを着脱可能に保持するための手段を有する請求項１のシステム。

【請求項１０】

埋め込み型生体吸収性チューブを着脱可能に保持するための手段が、装填チューブの近位末端の内部表面の一部と接合する埋め込み型生体吸収性チューブの近位末端に近い埋め込み型生体吸収性チューブの少なくとも一部を囲む物質によって作られた摩擦適合を有する請求項９のシステム。

【請求項１１】

終了ステーションが、

第１末端と第２末端を有する配置チャネルであって、スタイレットが埋め込み型生体吸収性チューブの近位開口末端へと進められた時に、第１末端が装填チューブの遠位末端から埋め込み型生体吸収性チューブを受けるようになっている配置チャネル、

スタイレットが埋め込み型生体吸収性チューブを弾力材の中へと進め、密封位置に埋め込み型生体吸収性チューブを配置するために跳ね返る時に、配置チャネルの第２末端で収縮する弾力材及び

埋め込み型生体吸収性チューブを加熱密封するために選択的に稼動される、密封位置に近い配置チャネルに沿って配置された加熱部材を有することによって、

埋め込み型生体吸収性チューブへと装填された部材の選択性構成物の全体としての長さに応じて、各埋め込み型生体吸収性チューブが密封位置に配置される請求項９のシステム。

【請求項１２】

部材の選択性構成物を近接照射治療用搬送容器の中に保持するための方法であって、

部材の選択性構成物が少なくとも一つの低線量放射性シードを含み、部材の選択性構成物が近位開口末端で埋め込み型生体吸収性チューブへと向けられており、遠位閉口末端付近に保持されている部材の選択性構成物を埋め込み型生体吸収性チューブに装填すること、

密封位置は埋め込み型生体吸収性チューブ内の部材の選択性構成物によって決定され、密封位置は通常、最近位部材の近くにあり、密封位置は加熱源の付近にある埋め込み型生体吸収性チューブの長さに応じた密封位置を規定すること及び
部材の選択性構成物が密封された埋め込み型生体吸収性チューブ内に包まれるように、密封位置で埋め込み型生体吸収性チューブを溶かす加熱源によって埋め込み型生体吸収性チューブを密封すること
を含む方法。

【請求項１３】
部材の選択性構成物が少なくとも一つのスペーサを含む請求項１２の方法。

【請求項１４】
部材の選択性構成物が構成物の長さを４．５ミリメートルから７０ミリメートルの範囲内に定める請求項１２の方法。

【請求項１５】
自動装填機が部材の選択性構成物を埋め込み型生体吸収性チューブの中へ装填する請求項１２の方法。

【請求項１６】
密封済埋め込み型生体吸収性チューブを癌組織へと搬送できるように、密封済埋め込み型生体吸収性チューブを播種用針の中へと挿入することを更に含む請求項１２の方法。

【請求項１７】
密封位置を規定することに、スタイレットが最近位部材を押し、部材の選択性構成物の種類を問わず最近位の部材を加熱源の近くに配置するように終了ステーション上のチャネル内に埋め込み型生体吸収性チューブを配置することを含む請求項１２の方法。

【請求項１８】
加熱源が、密封済埋め込み型生体吸収性チューブが冷めることができる期間である冷却サイクルが後に続く、埋め込み型生体吸収性チューブが最初に溶かされる期間である温度サイクルを開始する調節回路を有する請求項１２の方法。

【請求項１９】
調節回路が、温度サイクルの完了が表示される可視表示器を有する請求項１８の方法。

【請求項２０】
埋め込み型生体吸収性チューブの少なくとも一部が部材の選択性構成物の視認ができるように透明である請求項１２の方法。

【請求項２１】
治療計画によって決められたように複数の密封済埋め込み型生体吸収性チューブが準備できるように、複数の埋め込み型生体吸収性チューブに対して前述の手順を繰り返すことを更に含む請求項１２の方法。

【請求項２２】
複数の埋め込み型生体吸収性チューブが治療場所で準備される請求項２１の方法。

【請求項２３】
近接照射療法の治療計画に使用するための搬送容器集合体であって、
閉口遠位末端、開口近位末端及びそれらの間の埋め込み型生体吸収性チューブの内腔を有する埋め込み型生体吸収性チューブと
開口挿入末端と開口排出末端とを有し、それらの間の装填チューブ内腔を備える装填チューブとを有し、
閉口遠位末端が開口排出末端の近くにあるように、埋め込み型生体吸収性チューブと装填チューブが共通の軸に関して同軸上に配置されるように、装填チューブの内腔が埋め込み型生体吸収性チューブを収容でき、
開口挿入末端が自動層装填機と連結している搬送容器集合体。

【請求項２４】
内径が開口挿入末端で最大値となるように、装填チューブ内腔が先細の内部表面を有している請求項２３の搬送容器集合体。

【請求項２５】
開口近位末端が外部フレアを持ち、埋め込み型生体吸収性チューブが装填チューブ内で保持されるように、外部フレアが先細の内部表面と係合する請求項２４の搬送容器集合体。
【請求項２６】
埋め込み型生体吸収性チューブは骨ろうの外部塗布を有しており、骨ろうが埋め込み型生体吸収性チューブを装填チューブ内に接着保持する請求項２５の搬送容器集合体。
【請求項２７】
開口挿入末端がルアーロック接続具として形成されている請求項２３の搬送容器集合体。
【請求項２８】
取っ手と棒とを有する搬送容器スタイレットと
第１開口末端、第２開口末端及びそれらの間の保護内腔を有する保護チューブとを更に有し、
保護チューブ、装填チューブ及び埋め込み型生体吸収性チューブが共通の軸とともに同軸上に配置されるように、保護内腔が装填チューブを収容できる大きさにされた保護内腔の内径を有する請求項２３の搬送容器集合体。
【請求項２９】
一体化した出荷形態を形成するために、棒が保護チューブと装填チューブの間に挿入可能である請求項２８の搬送容器集合体。
【請求項３０】
加熱源が自動加熱源である請求項１のシステム。
【請求項３１】
加熱源が自動加熱源である請求項１２の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
発明分野
本発明は一般に、癌の治療のために体内に配置される放射線源及び、そのような放射線源のための保持装置／注入装置に関する。その上特に、本発明は近接照射治療行為に用いられる低線量放射性シード用の選択的に装填可能／密封可能な生体吸収性キャリアアッセンブリのための方法と装置に関する。
【０００２】
発明の背景
近接照射治療および同様の治療のような様々な医療行為のための放射性同位体の使用が良く知られている。そのような使用は二つの一般的な区分に分類される。(i)放射線治療の効果を得るため、比較的短期間の時間において、患者の身体に対して一時的に配置される高線量放射性同位体と、(ii)埋め込まれた放射性同位体の強さと半減期によって決定される放射線治療の継続期間を有し、永久に患者の体内に埋め込まれる低線量放射性同位体。高線量放射性同位体はカテーテル処置と、ソースワイヤ（source wire）の末端に配置された高線量放射性同位体を所望する位置にカテーテルを通して進めるアフターローダとして一般に知られる装置とを用いて通常は埋入される。一方低線量放射性同位体は、シードとして知られる非常に小さな容器に封入された低線量放射性同位体を備えた多量のインプラント針を用いて埋入される。前記シードは、手作業で一組のインプラント針へと装填され、その後、医師によって決められた投薬計画に該当する患者に放射性同位体の三次元格子を形成するよう射出される。低線量近接照射治療行為の目標は、この放射性シードの三次元格子を標的癌組織領域内およびその周囲に配置ことである。
【０００３】
それぞれの放射性シードは、およそ米の粒の大きさである小さな管状のチタニウムの殻の中にあるヨウ素（Ｉ－１２５）やパラジウム（Ｐｄ－１０３）のような放射線源からな

る。これらの種類の低線量放射線源は、放射性シードを直接取り囲んでいる組織によって主に吸収される非常に低エネルギーの放射線を放出する。この持続性の低エネルギーの放射線は、高線量放射性同位体処置にしばしば伴われる不快感や危険性を患者に与える必要なく、標的領域内の癌細胞を殺す方法として６ヶ月に至る期間において放射性シードによって通常は放出される。

【０００４】

一つの一般的な近接照射治療行為は、前立腺癌の治療のための低線量放射性同位体の使用である。低線量放射性同位体を使用する近接照射治療行為は身体の多くの異なる部分に適用できるものの、これらの治療のより良い理解を得るために特定の治療を説明することが有用である。現在、一般的な前立腺癌の近接照射治療行為は、それぞれ一組のインプラント針（４０まで）の中に既定の数のシード（１－６の間）を配置することを含み、シードは小さなスペーサによってそれぞれの針に離隔して配置される。それらが患者に埋め込まれるまでの間、シードとスペーサが抜け落ちるのを防ぐために、一般に少量の骨ろうがインプラント針の先端に付けられる。装填されたインプラント針はその後、Ｘ－Ｙ座標格子を有するスタンドを用いて患者の会陰部へと刺すために適切な場所へ配置される。それぞれの針は、手作業で格子中の適したチャンバ内に配置され、患者に刺される。超音波探触子が、医師が望む位置へとそれぞれの針を誘導するのを補助するために用いられる。シードがインプラント針から押し出されるように、及び針によって空けられた空間をシードが占拠するように、シードとスペーサがスタイレットと中空針の器具を用いてインプラント針の先端から運ばれ、スタイレットが適所に残る一方、中空針は好ましく回収される。近接照射治療行為が完了したとき、埋め込まれたシードは、患者内で前立腺癌を治療するための既定の投薬計画を実践する放射線源の三次元格子を形成する。この種の前立腺癌治療に使用される行為と設備のより詳細な背景のために、米国特許第4,167,179号と第6,537,192号に関する参照が作られている。

【０００５】

インプラント針とスタイレットの除去の後では、もはやシードとスペーサは互いに関係する位置に保持されることはできず、それらにとって癌の中、および場合によっては外へと移動する機会が存在する。体内における放射性シードの潜在的移動は様々な問題を引き起こす。第一に、超音波探触子を用いて針を適切に配置する時間のかかる手順が失敗する。第二にシードの移動は、癌組織のある領域が放射線に過剰に露呈され、一方で他の領域は過少に露呈される可能性があり、結果として治療計画から逸脱する。最後に、癌の外側でのシードの移動は、例えば肺のような健康な組織や器官内にシードが留まるようになることを引き起こすことがあり得る。これらの潜在的な結果の全ては、近接照射治療行為の全面的な成功を縮小することに影響を及ぼすであろう。

【０００６】

放射性シードの移動に関する問題を解決するために、癌の中にシードとスペーサの位置を固定するための多くの方法と装置が開発されている。そのような形態の使用は、ゆるいシードとスペーサを使用した処置と比較して、インプラントの適合性の線量数量詞（dosimetric quantifiers）において増加をもたらすことを実験室分析は示唆する。概してそのような形態の使用は、ゆるいシードとスペーサを使用した処置と比較して、治療の完了時において小さな前立腺に導く傾向がある。

【０００７】

シードとスペーサの位置を固定するための様々な方法には、米国特許第6,010,446号に説明されているような単一アッセンブリの作成のためにシードとスペーサが連結された形態を含む。他の形態においては、シードとスペーサがキャリア内に封入され、続いて癌内へと配置される。一般にこれらのキャリアは、事前に装填され、治療医によって提供された治療計画に基づいて現場から離れた場所から輸送される。米国特許第4,697,575号と第4,815,449号は、一定数の多様な放射性シードを運ぶ生体吸収性の細長い要素を説明する。要素は、インプラント針のような役目を果たすことを目的として、シードとスペーサの相対的な位置を固定するためと、細長い部材を十分に硬くするために加熱される。米国特許

第5,460,592号は、標準的な金属製インプラント針の使用のために等距離で配置された１０個のシードを事前に装填され、ラピッド　ストランド（商標）（Rapid　Strand™）のブランド名で市販されている事前装填生体吸収性ストランドを説明している。治療が施される場所で、インプラント針へと装填するための所望する数のシードを提供するために、近接照射治療行為の間にそれぞれのストランドを切断するため、医師は切断ジグを使用する。ラピッド　ストランド（商標）ストランドは商業的な成功を証明されている一方で、ストランドの事前装填の性質による投薬計画に関する医師の選択に対する制限に加えて、切断処理中にシードが万一傷ついた場合、ストランドを切断する時に放射線に被爆するリスクがある。米国特許第6,264,600号は、縫合要素へと事前装填された多種のシードとスペーサを伴う中空縫合要素を使用する類似の処置を説明している。縫合要素を加熱するか、縫合要素を切断するためにジグを使用する代わりに、縫合要素の開口前端はインプラント針の先端を越して延びるのに十分な長さに作られており、インプラント針の先端は、インプラントの前に医師が所望する長さに縫合要素を切断することの補助として使用される。米国特許第6,450,937号と第6,530,875号は、装填処理の一環として、装填されるためのシードとスペーサの構成物の目視点検を可能にするために、開口端であり半透明の針担体チューブを利用する針装置を説明しているが、これらの針担体チューブは近接照射治療行為の一環として埋め込まれることを意図しない。米国特許第6,679,824号は、器具に沿って作られる隙間にシードを配置し、その後それぞれのシードの周囲で器具をできれば溶解することで、シードを事前に装填される単一ストランド状生体吸収性器具について説明している。

【０００８】

そのような固定位置のシードとスペーサの形態の使用は、前立腺癌の治療のための近接照射治療行為において改善を導いている一方で、現在の形態はいくつかの領域において欠点がある。第一に、連結しているシードとスペーサの使用は、挿入スタイレットによってそれらが進められたとき、挿入針の内部で詰まってしまう可能性を排除できない。第二に、事前装填キャリアは、処置中の観察に基づいて治療計画を変更するいくらかの柔軟性も医師に与えない。第三に、キャリアまたは縫合の切断は、切断処理中にシードが傷つく場合において放射線被爆の危険をもたらす。最後に、これらのキャリアの事前装填の性質は、使用の前にシードの有効性を放射線医師が常に検証しなければいけないが故に、事前装填キャリアの少なくとも一部の除去を必要とするといった検証の問題を引き起こすであろう。固定位置のシードとスペーサの形態の利点を与え、一方で現存する装置によって提示される問題と制限を解消するシード搬送装置を提供することが望ましいであろう。

【特許文献１】米国特許第4,167,179号明細書
【特許文献２】米国特許第6,537,192号明細書
【特許文献３】米国特許第6,010,446号明細書
【特許文献４】米国特許第4,697,575号明細書
【特許文献５】米国特許第4,815,449号明細書
【特許文献６】米国特許第5,460,592号明細書
【特許文献７】米国特許第6,264,600号明細書
【特許文献８】米国特許第6,450,937号明細書
【特許文献９】米国特許第6,530,875号明細書
【特許文献１０】米国特許第6,679,824号明細書
【特許文献１１】米国特許第6,616,593号明細書
【特許文献１２】米国特許出願公開公報第10/010,734号明細書
【特許文献１３】米国特許出願公開公報第10/010,968号明細書
【特許文献１４】米国特許出願公開公報第10/355,603号明細書
【特許文献１５】米国特許出願公開公報第10/375,656号明細書

【発明の開示】

【０００９】

発明の概要

本発明は、近接照射治療行為に使用される低線量放射性シード用の選択的に装填可能／密封可能な生体吸収性キャリアアッセンブリを提供する。選択的に装填可能／密封可能な生体吸収性キャリアアッセンブリは、閉口遠位端と近位開口端とを備えた生体吸収性チューブを有する。生体吸収性チューブは、少なくとも一つの放射性シードを含む要素の選択的構成物（arrangement）が近位の開口端を通って生体吸収性チューブへと装填されるように、装填ステーションに対して適切に向けられる。生体吸収性チューブが選択的に装填された後に、生体吸収性チューブは自動加熱源を有する仕上ステーションへと移送される。仕上ステーションは、自動加熱源が要素の選択された構成物の近位端で生体吸収性チューブを加熱密封するように、要素の選択的構成物に基づいて生体吸収性チューブを配置する。一度密封されると、生体吸収性チューブは治療の継続期間において、要素の構成物を維持する。

【００１０】

生体吸収性キャリアアッセンブリは、放射性シードとスペーサ材の構成物を近接照射治療行為の直前に治療設備において選択的に装填することができるように設計されている。最も望ましくは、シードとスペーサは自動装填機によって正確に装填される。医療専門家が使用するときに生体吸収性キャリアアッセンブリを装填できるようにすることによって、本発明の生体吸収性キャリアアッセンブリは、現在使用されている事前装填の針とキャリアでは得られない治療の融通性を医療専門家に提供する。この融通性は、挿入の時に作られた観察結果に基づいて医療専門家が治療計画を選択的に修正することを可能にする。さらに、本発明の生体吸収性キャリアシステムは、事前装填キャリアに存在する放射性試験と処理の問題を排除する。シードの有効性を生体吸収性キャリアの中に個別に配置する前に測定でき、それゆえに除去および各シードの個別試験の必要性を排除できるからである。自動装填機を使用すると、医療職員に対する放射線被爆のリスクは、シードの有効性の試験及び生体吸収性キャリアを装填するための自動工程の使用によって減少される。

【００１１】

好適な実施形態において、放射性シードとスペーサを含む要素の選択的構成物は、遠位閉口端、近位開口端及びその間の内腔を有する生体吸収性チューブの内に保持され、配置される。生体吸収性チューブは、工業標準部品の使用ができるように設計されている。さらに、生体吸収性チューブは、工業標準の播種用針と併せて使用するために設計されている。生体吸収性チューブが加熱密封される時に、要素は近接照射治療行為のような治療計画の期間中ずっと選択的構成物の中に保持される。生体吸収性チューブは、健康な組織及び／若しくは器官が有害な放射線に被爆する可能性が排除されるように、シードの移動の可能性を排除する。

【００１２】

他の実施形態においては、本発明は、近接照射治療行為に使用するために、生体吸収性チューブ内へ放射性シードとスペーサの選択的構成物を装填する方法に関する。

【００１３】

他の実施形態においては、本発明は、近接照射治療行為に使用するために、生体吸収性チューブ内へ放射性シードとスペーサの選択的構成物を装填する方法に関する。

【００１４】

好適な実施形態の詳細な説明

本発明の生体吸収性キャリアアッセンブリは、医師が低線量放射性シードとスペーサの選択的構成物を癌へ正確に届けることを可能にする。好適な実施形態において、生体吸収性チューブは、自動装填機を用いて自動で装填及び密封される。ここに含まれるように、本発明の生体吸収性搬送チューブアッセンブリは、前立腺近接照射治療に関して説明される。生体吸収性キャリアアッセンブリは、正確な搬送と癌内の低線量放射性シードの保持から恩恵を得る他の近接照射治療行為での使用を想定されていることが理解されるであろう。

【００１５】

図１と図２に図示されるように、本発明の生体吸収性チューブ１００の実施形態は相当

な長さの生体吸収性チューブからなる。生体吸収性チューブ１００は、例えばポリグリコール酸、ポリ乳酸、グリコール酸や乳酸のポリエステルアミド、ジオキサノン及び同種の物のような適切な生体吸収性重合体または共重合体によって構成されている。体内において生体吸収性チューブ１００が分解するために必要な時間の長さは、近接照射治療の予定する期間中に放射性シードとスペーサを適所に十分維持できる長さであるよう設定されていることが理解されるであろう。好適な実施形態において、生体吸収性チューブ１００はポリグラクチン９１０（polyglactin 910）、ポリグリカプロン２５(polyglycaprone 25)またはポリジオアノン(polydioanone)のような市販の重合体からなる。生体吸収性チューブ１００は、遠位閉口端１０２、近位開口端１０４及びそれらの間の内腔１０６によって構成される。内腔１０６はチューブの内径１１０を規定し、一方でチューブ壁１０８はチューブの外径１１２を規定する。好適な実施形態において、チューブの内径１１０は０．０３６インチ（９．１４×10^{-4}メートル）であり、一方でチューブの外径１１２は０．０３９インチ（９．９１×10^{-4}メートル）である。カリフォルニア、サンタバーバラのメンター コーポレーション（Mentor Corporation）によって製造されているもののような市販の放射性シードとスペーサを内腔１０６内に装填することをチューブの内径１１０が許容するように生体吸収性チューブ１００は作られている。生体吸収性チューブ１００はさらに、生体吸収性チューブ１００が市販の播種用針の中へ装填されることをチューブの外径１１２が許容するように作られている。生体吸収性チューブ１００はチューブ長１１３を有する。ある実施形態においては、チューブ長１１３は７０ミリメートルを超える。

【００１６】

生体吸収性チューブ１００は望ましくは、図３と図４に描かれているような梱包キット１１４の一部として出荷される。梱包キット１１４は、生体吸収性チューブ１００、装填用スタイレット１１６、梱包チューブ１１８及び装填アッセンブリ１２０を有する。梱包キット１１４は、使用者が全ての部品が受け取られたことを迅速に確認することを可能にする。さらに梱包キット１１４は、いかなる組立てまたは部品操作も必要とすることなく、後述するような装填手段への迅速な取付けを提供する。

【００１７】

さらに図５と図６で描かれているように、装填アッセンブリ１２０は装填チューブ１２２と装填バネ１２４とを有する。図５、６及び７に図示されているように、装填アッセンブリ１２０と装填用スタイレット１１６は、以下でより詳細に説明する装填位置１２６に配置される。装填用スタイレット１１６はロッド１２８とハンドル１３０とを有する。ロッド１２８は望ましくは、内腔１０６内に嵌合するように寸法決めされた中実のロッドである。ロッド１２８は金属または重合体の素材から作ることができる。ロッド１２８はスタイレットのフランジ１３２でハンドル１３０に固定取り付けされる。ハンドル１３０は円周方向のハンドルフランジ１３３を有する。好適な実施形態において、ハンドル１３０は、ロッド１２８上に成形された重合体素材を含む。装填チューブ１２２は装填コネクタ１３４を有する。装填チューブ１２２はさらに、先細の内腔部１３８を有する連続的な装填チューブ内腔１３６を有する。先細の内腔部１３８は、円周方向の装填バネチャネル１４２を有する。装填チューブ内腔１３６は、装填末端１４６と取出末端１４８の間に連続的な内腔を形成する。図６に示されるように、生体吸収性チューブ１００の近位開口端１０４は、先細の内腔部１３８内に留まるように寸法決めされている。加えて、図１と２に図示されるような近位開口端１０４近傍における骨ろうの円周の塗布１４９は、生体吸収性チューブ１００が先細の内腔部１３８から脱落することを防止する役目を果たす。装填チューブ１２２も円周の位置合わせフランジ１５２を有する。装填コネクタ１３４はルアーロック（Luer lock）されまたは他の類似接続具のような接続具との操作可能な接続のために寸法が合わされ、適合されている。

【００１８】

チューブ組立て装置１５４が図７、８及び９に示されている。チューブ組立て装置１５４は、取付面１５８を備えた枠要素１５６を有する。枠要素１５６に取り付けられたもの

は、装填ステーション１６０、仕上ステーション１６２及び電力コネクタ１６４である。好適な実施形態において、チューブ組立て装置１５４は、図１０に示されているような自動装填機１６６に操作可能に取り付けられる。適した自動装填機１６６の一つの例は、カリファルニア、サンタバーバラのメンター　コーポレーションで製造されており、全てがここにおいてそれら全体を文献援用されている、米国特許出願第10/010,734号、第10/010,968号、第10/355,603号及び第10/375,656号と同様に米国特許第6,537,192号と第6,616,593号とに説明されている、アイソローダ（登録商標）（IsoLoader(R)）系統（family）の製品である。

【００１９】

装填ステーション１６０は、ヒンジ１７０で枠要素１５６に取り付けられた開きふた１６８を有する。開きふた１６８は、ハンドル１７２を有し、装填空洞１７４を形成する。装填空洞１７４は、梱包キット１１４を完全に収容できるような大きさを有している。開きふた１６８は、金属、鉛添加ガラス若しくは適した放射線吸収性プラスチック重合体のような適切な放射線遮蔽素材から製造される。

【００２０】

仕上ステーション１６２は、配置アッセンブリ１７６、加熱アッセンブリ１７８、取付アッセンブリ１８０及び図１１と１２に示されるシールド１８２を有する。シールド１８２は、測定定規１８３と密封標識１８５とを有することもできる。仕上ステーション１６２は、チューブ挿入末端１８４とチューブ除去末端１８６によって一般に規定されている。配置アッセンブリ１７６は、チューブ挿入末端１８４からチューブ除去末端１８６へと延びている連続的なチャネル１９１を形成するために、終了チャネル１９０と一列に並んだ装填チューブチャネル１８８を有する。

【００２１】

加熱アッセンブリ１７８は、加熱モジュール１９２と調節モジュール１９４とを有する。図１３、１４、１５、１６、１７及び１８に示されるように加熱モジュール１９２は、加熱枠材１９６、加熱要素１９８、保持係止具２００、係止ピン２０２、一対の係止バネ２０４a、２０４b、一対のヒータのリード２０６a、２０６b及び配置バネ２０８を有する。同様の加熱特性を示す他の加熱手段も用いることはできるものの、加熱要素１９８は通常一本のニクロム線からなる。加熱枠材１９６は、加熱用空洞２１０、加熱用チャネル２１２、ピン用貫通孔２１４、係止具用空洞２１６及びバネ用空洞２１８を形成する。バネ用開口部２１９は加熱チャネル２１２内に位置する。調節モジュール１９４は、密封状態と準備状態とを表示する一対の発光ダイオードのような状態インジケータ２２０と、押しボタンかスイッチのようなサイクル始動器２２２とを有する。取付アッセンブリ１８０は、終了チャネル１９１と一列に並び、接合された取付コネクタ２２４を有する。取付コネクタ２２４は、ルアーロックのような標準的な固定具を有することができる。

【００２２】

一般に生体吸収性チューブ１００は、近接照射治療行為の間に放射性シードを体内に固定配置するために用いられる。生体吸収性チューブ１００を体内に配置する前に、生体吸収性チューブ１００は所望の治療計画に従って放射性シードを装填される。好適な実施形態において、生体吸収性チューブ１００の装填を速めるための、様々な試験と安全装置を導入することができる、自動装填機１６６を使って、生体吸収性チューブ１００は装填される。代替の実施形態においては、例えばピンセットを用いて手で装填するような手作業の装填工程によって生体吸収性チューブ１００は装填される。生体吸収性チューブ１００は、装填の方法に関わらず放射性シードを適切に保持し、配置する。

【００２３】

生体吸収性チューブ１００の使用を、自動装填機１６６を利用する実施形態について説明する。図１０に示されるように、自動装填機１６６は、チューブ組立て装置１５４を操作可能に取り付けるために形成されている。好適な実施形態において、チューブ組立て装置１５４の自動装填機１６６への連結の際における、電力コネクタ１６４との接続のための電力供給装置を有するようになっている。代替的に、電力コネクタ１６４は独立型コー

ドとプラグとに接続させることができる。図６に描かれるように、開きふた１６０は、梱包キット１１４が自動装填機１６６と連結されることができるように回転して開かれる。梱包キット１１４を積み込んで取り付けることによって、使用者は全ての必要な部品が存在し、自動装填機１６６へ取り付ける前に組立ても分解も必要ないことを保証されるであろう。梱包キット１１４内において、生体吸収性チューブ１００は装填チューブ内腔１３６に配置されている。梱包キット１１４が、装填コネクタ１３４と連結するために、例えばルアーロック接続を用いて自動装填機１６６に固定結合されると、梱包キット１１４内の生体吸収性チューブ１００が装填空洞１７４内に完全に配置されるように、開きふた１６８は閉じた位置へ望ましく回転される。開きふた１６８は、生体吸収性チューブ１００の装填の間に潜在的な放射線被爆から近くにいる人を保護する。

【００２４】

自動装填機１６６は、生体吸収性チューブ１００内の低線量放射性シード２２６とスペーサ２２８とを含む要素の選択的構成物を摺動的に挿入するための挿入手段を有する。一般に、自動装填機１６６は最低でも少なくとも一つの放射性シード２２６を装填する。放射性シード２２６とスペーサ２２８は、搬送チューブ内径１１０より僅かに小さい寸法を有するいかなる市販の形態をも含むことができる。適した放射性シード２２６の例には、約４．５ミリメートルのシード長と約０．８ミリメートルのシードの直径を伴う、カリフォルニア、サンタバーバラのメンター　コーポレーションによって製造されたヨウ素（Ｉ－１２５）及びパラジウム（Ｐｄ－１０３）シードを含む。適したスペーサ２２８の例には、オレゴン、ポートランド（Portland）のシーピー　メディカル（CP　Medical）から入手できるアキュスペース（商標）（Accu-Space^{TM}）及びバイオスペーサ９１０（商標）（BioSpacer910^{TM}）スペーサが含まれる。放射性シード２２６の配置が治療計画と合致できるように、スペーサ２２８は、例えば５．５ミリメートルや１０ミリメートルといった様々な長さで提供されるであろう。自動装填機１６６は、治療計画に従うように、及び前述して文献援用したアイソローダ（登録商標）（IsoLoader^{TM}）の特許や公開された特許出願のように、放射性シード２２６とスペーサ２２８を生体吸収性チューブ１００に装填することを行う。生体吸収性チューブ１００は、装填構成物が７０ミリメートルの長さを超えないという制限のみで、いかなる種類の放射性シード２２６とスペーサ２２８をも装填することができる。装填の間に、放射性シード２２６とスペーサ２２８は近位開口端１０４を通って生体吸収性チューブ１００内へと進められ、それによってそれらが内腔１０６を通って進められ、更なる前進は遠位閉口端１０２によって防止される。

【００２５】

放射性シード２２６とスペーサ２２８を生体吸収性チューブ１００に装填した後に、装填チューブ１２２が自動装填機１６６から取り外すことができるように、開きふた１６８が図１０に描かれるように回転して開かれる。この時点で、図８、１９、２０及び２１に示されるように、装填アッセンブリ１２０が配置アッセンブリ１７６に対して配置できるように、装填用スタイレット１１６と梱包チューブ１１８は取り除かれる。梱包チューブ１１８は捨てることができるのに対し、装填用スタイレット１１６は以下で説明する用途のために取っておかれる。

【００２６】

図８、１９、２０及び２１で図示されるように、配置アッセンブリ１７６に対し装填アッセンブリ１２０を配置するにあたり、装填チューブ１２２は装填チューブチャネル１８８内に配置され、円周の調節フランジ１５２がチューブ挿入端１８４と接触するまで滑らせて進められる。この時点で、生体吸収性チューブ１００を有する装填チューブ内腔１３６の一部は、終了チャネル１９０の中に留まっている。生体吸収性チューブ１００が終了チャネル１９０内に配置されると、シールド１８２は仕上工程の際の使用者に対する放射線被爆を防ぐ。

【００２７】

装填アッセンブリ１２０が配置アッセンブリ１７６に対して完全に配置されると、図２１に描かれるように、使用者は装填用スタイレット１１６のロッド１２８を先細の内腔部

１３８へと向ける。ロッド１２８が先細の内腔部１３８を通って滑るように進められることによって、ロッド１２８は内腔１０６へと入るため、ロッド１２８は、最近位要素２３０すなわち放射性シード２２６かスペーサ２２８と接触するに至る。ロッド１２８が更に進められると、遠位閉口端１０２に向かって放射性シード２２６とスペーサ２２８の構成物をロッド１２８が押すことによって、生体吸収性チューブ１００は装填チューブ内腔１３６を出てから進められ、終了チャネル１９０へと進められる。ロッド１２８の前進は、装填チューブ１２２内に生体吸収性チューブ１００を保持するために以前は機能していた保持特徴構造、すなわち近位開口端１０４と骨ろう１４９を乗り越える。ロッド１２８が前進すると、スタイレットのフランジ１３２は装填バネ１２４と接触するようになるため、更なるロッド１２８の前進は装填バネ１２４の圧縮を引き起こす。ロッド１２８は、円周のハンドルフランジ１３３が装填末端１４６と接するまで、完全に進められる。この時点で、使用者がハンドル１３０を離すことによって、装填バネ１２４が緩むため、ロッド１２８は最後位要素２３０から離れる方向に向けられる。好適な実施形態においては、ロッド１２８と最近位要素２３０との間に約２ミリメートルの隙間を作るために、装填バネ１２４は約２ミリメートルの長さで緩む。装填用スタイレット１１６、装填チューブチャネル１８８及び終了チャネル１９０は、装填バネ１２４が緩んだときに、加熱要素１９８が、ロッド１２８と最近位要素２３０の間の約２ミリメートルの隙間の中で整列するように正確に寸法決めされている。加熱要素１９８は、治療計画によって決められた、生体吸収性スタンド１００内に装填された放射性シード２２６及びスペーサ２２８の数量または形状によることなく、２ミリメートルの隙間の中に適切に配置される。２ミリメートルの隙間が説明されているものの、播種の実施を許容するのに十分ないかなる隙間であっても、用いることができることが理解されるであろう。他の実施形態においては、加熱要素１９８は、加熱密封処理の一環として溶けるように設計された特殊な最後位要素２３０と整列することができる。

【００２８】

生体吸収性チューブ１００が加熱要素１９８に対して適切に配置されると、使用者は２ミリメートルの隙間で内腔１０６を密封することができる。使用者は密封処理を開始するために、サイクルインジケータ２２２を押すか、スイッチを入れる。サイクル始動器２２２が、加熱アッセンブリ１７８と一体のマイクロプロセッサや電子回路と通合することによって、ヒータのリード２０６a、２０６bは電力供給される。ヒータのリード２０６a、２０６bは加熱要素１９８を急速に加熱させ、それによって生体吸収性チューブ１００は２ミリメートルの隙間の中で溶解する。加熱処理の間に、状態インジケータ２２０は、加熱状態を示す光である可視のフィードバックを提供する。ヒータのリード２０６a、２０６bは、異なる製造バッチによる生体吸収性搬送チューブ１００内の重合体の多様性に適応するために、一般的に２から１５秒間電力供給される。加熱時間が終了すると、ヒータのリード２０６a、２０６bは通電を断たれるため、新しく形成された近位の密封端２３２が冷めることができる。約３秒間の冷却後に、マイクロプロセッサまたは電子回路は密封チューブ２３４が完成したことを表示するために状態インジケータ２２０に指示を出す。

【００２９】

密封搬送チューブ２３４の組立て後に、使用者は、装填用スタイレット１１６に関して以前に説明したのと同様の方法で、図９と図２２で示すように第２スタイレット２３６を配置する。第２スタイレット２３６は連続的なチャネル１９１より長い全長を有する第２スタイレットロッド２３８を有する。密封チューブ２３４の組立て前、中及び後のいかなる時においても、使用者は取付コネクタ２２４へ播種用針２４０か代替送出媒体を取り付けることができる。使用者が連続的なチャネル１９１を介して第２スタイレットロッド２３８を進めることによって、第２スタイレットロッド２３８は近位密封末端２３２と接触し、播種用針２４０の中へと密封チューブ２３４が進められる。この時点で、播種用針２４０が取り外され、癌組織内に密封チューブ２３４を配置するための使用の準備が整う。

【００３０】

本発明の様々な実施形態が説明の目的のためにここで開示されているが、様々な変更、

修飾及び置換は、本発明の精神もしくは範囲から逸脱することなく取り入れられるであろうことが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【００３１】

【図１】図１は本発明の生体吸収性搬送チューブの実施形態の側面図である。

【図２】図２は図１の詳細Ａで表された図１の生体吸収性搬送チューブの詳細図である。

【図３】図３は梱包構造の斜視図である。

【図４】図４は図３の梱包構造の断面図である。

【図５】図５はキャリアアッセンブリの分解斜視図である。

【図６】図６は図５のキャリアアッセンブリの断面図である。

【図７】図７は搬送チューブ組立て装置の斜視図である。

【図８】図８は図７の搬送チューブ組立て装置の斜視図である。

【図９】図９は図７の搬送チューブ組立て装置の斜視図である。

【図１０】図１０は図７の搬送チューブ組立て装置を含む自動装填機の斜視図である。

【図１１】図１１はシールドの斜視図である。

【図１２】図１２は図１１のシールドの平面図である。

【図１３】図１３は加熱モジュールの分解斜視図である。

【図１４】図１４は図１３の加熱モジュールの斜視図である。

【図１５】図１５は図１３の加熱モジュールの平面図である。

【図１６】図１６は図１５の線Ｂ－Ｂに沿った図１３の加熱モジュールの断面図である。

【図１７】図１７は図１３の加熱モジュールの側面図である。

【図１８】図１８は図１７の線Ｃ－Ｃに沿った図１３の加熱モジュールの断面図である。

【図１９】図１９は図６のキャリアアッセンブリを含む配置アッセンブリの断面平面図である。

【図２０】図２０は図１９の配置アッセンブリの詳細図である。

【図２１】図２１は図１９の配置アッセンブリの断面平面図である。

【図２２】図２２は図１９の配置アッセンブリの断面平面図である。

【図１】

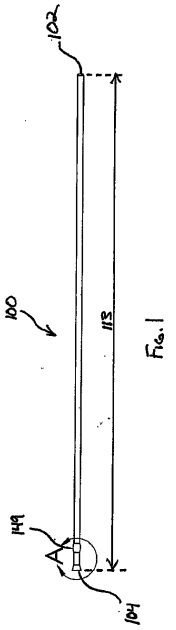


Fig. 1

【図２】

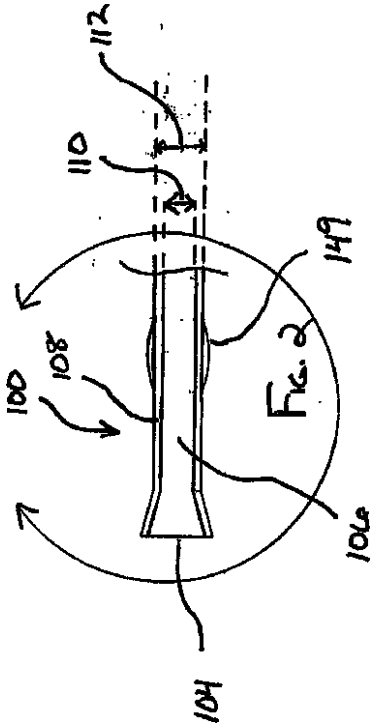


Fig. 2

【図３】

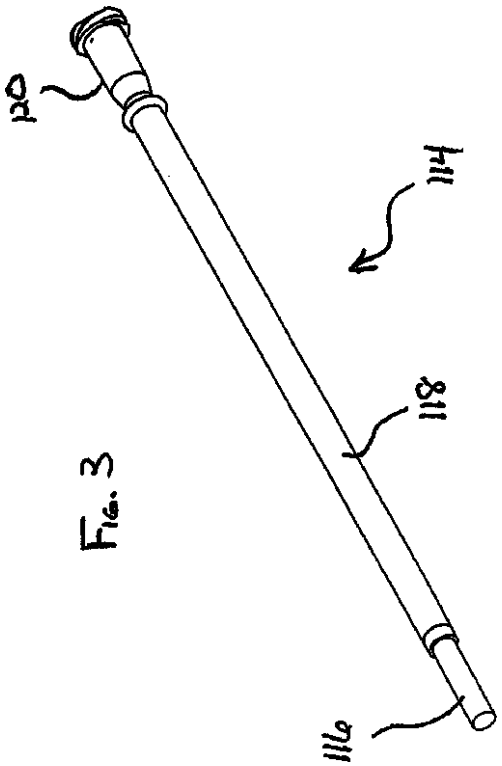


Fig. 3

【図４】

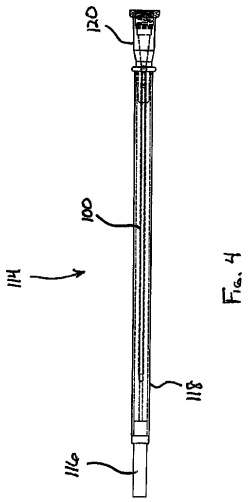
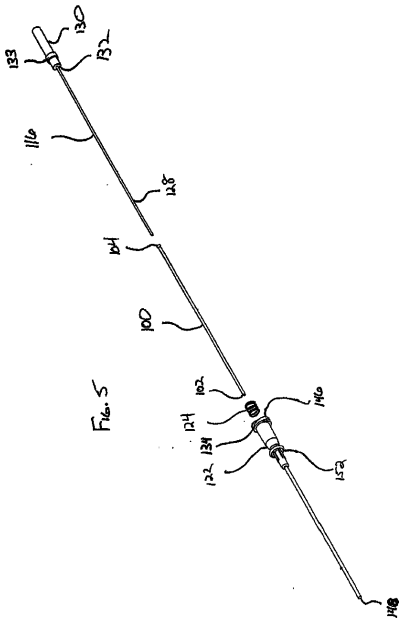
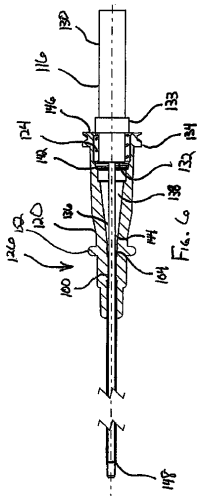


Fig. 4

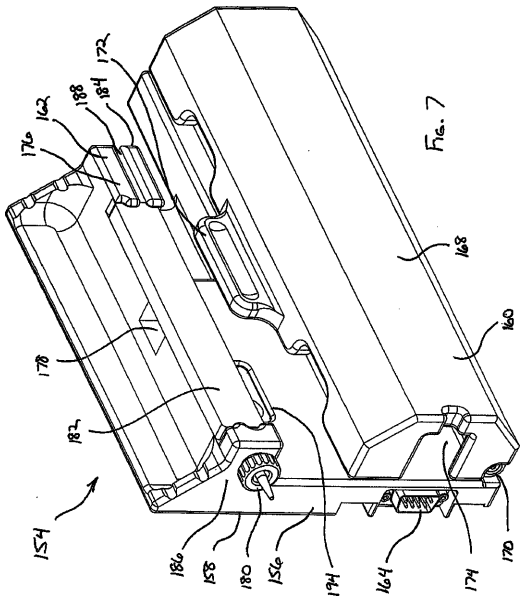
【図５】



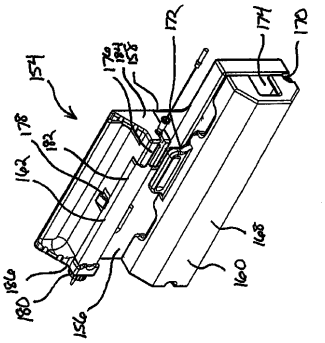
【図６】



【図７】



【図８】



【図９】

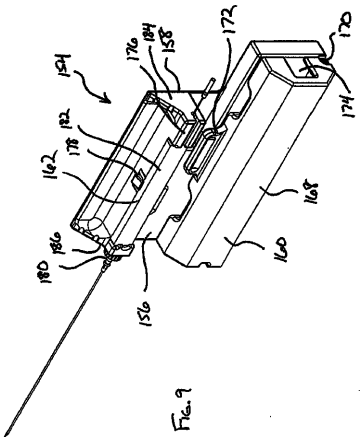
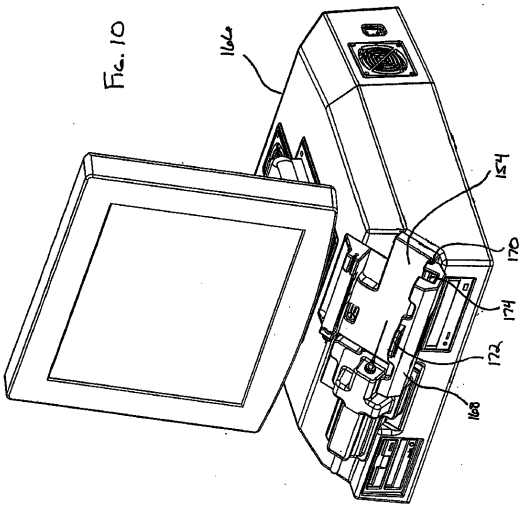


Fig. 9

【図１０】

Fig. 10



【図１１】

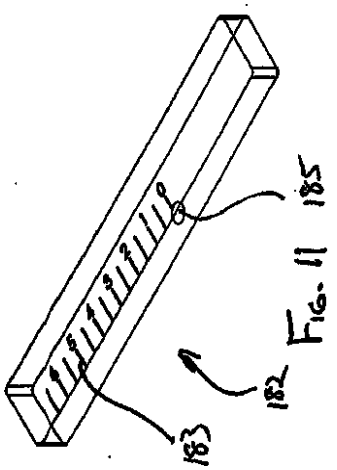


Fig. 11

【図１２】

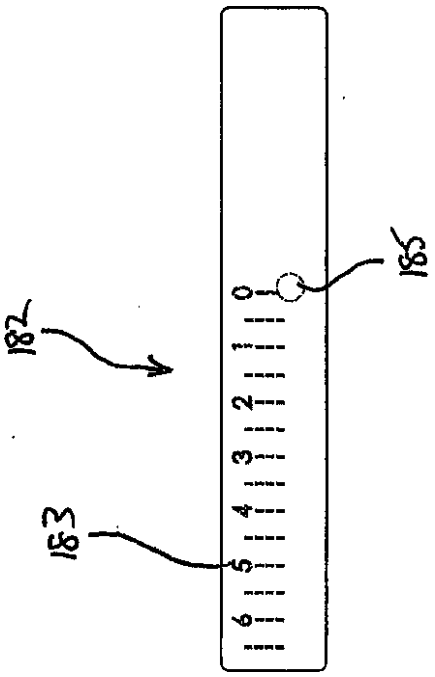


Fig. 12

【図１３】

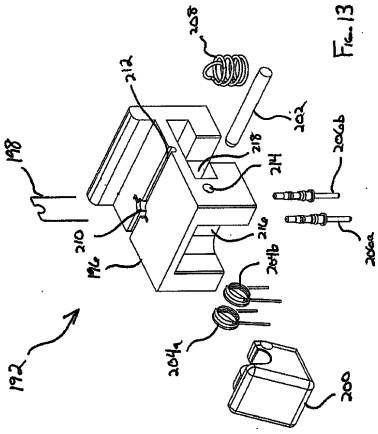


Fig. 13

【図１４】

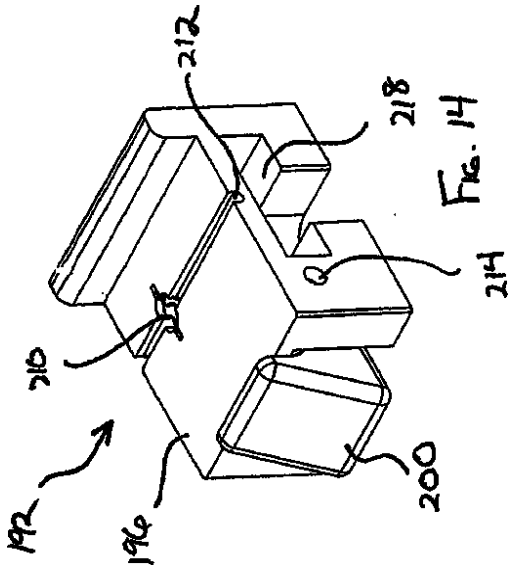


Fig. 14

【図１５】

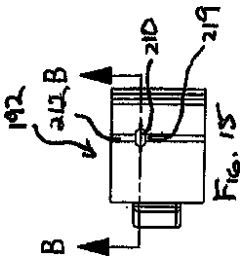


Fig. 15

【図１６】

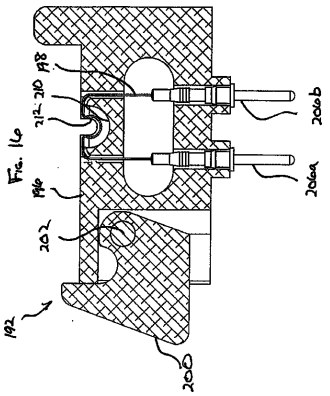


Fig. 16

【図１７】

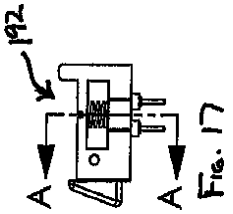


Fig. 17

【図１８】

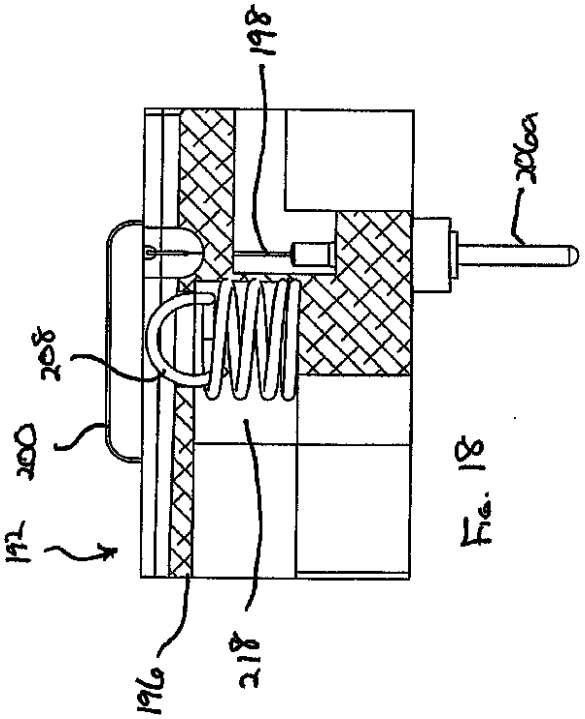
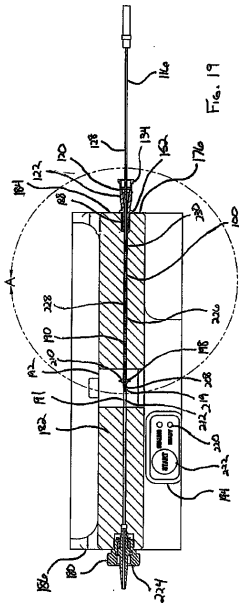
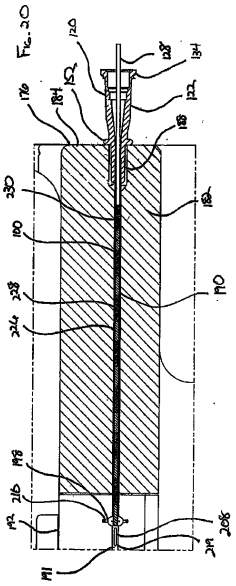


Fig. 18

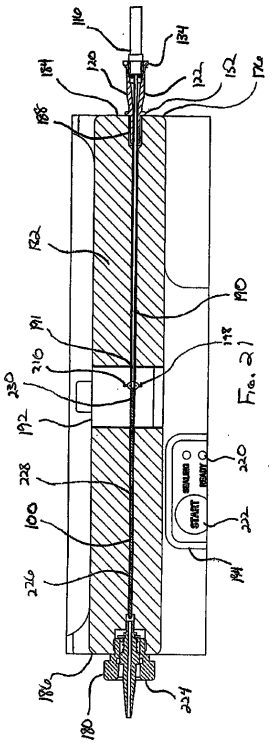
【図１９】



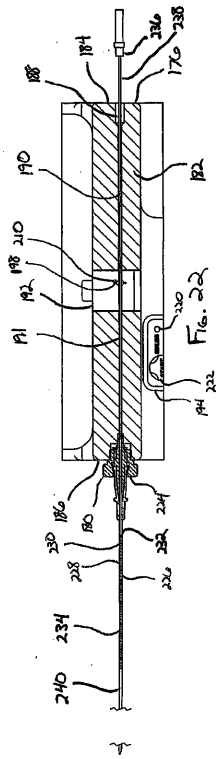
【図２０】



【図２１】



【図２２】



フロントページの続き

(72)発明者　ホードマン，ジョージ，エム
アメリカ合衆国　９３１１１　カリフォルニア，サンタ　バーバラ，メンター　ドライブ　２０１，メンター　コーポレーション内
(72)発明者　バーキー，ジョン，ジェイ
アメリカ合衆国　９３１１１　カリフォルニア，サンタ　バーバラ，メンター　ドライブ　２０１，メンター　コーポレーション内

審査官　小宮　寛之

(56)参考文献　国際公開第２００４／０１４２１５（WO，Ａ２）
米国特許出願公開第２００３／００８４９８８（ＵＳ，Ａ１）
米国特許第４８１５４４９（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61N　5/00-5/10