

(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
2022年10月6日(06.10.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/211010 A1

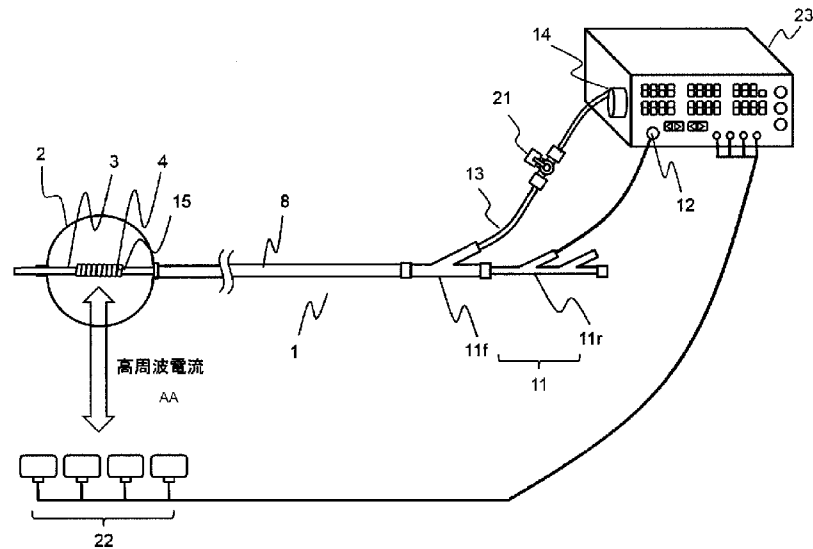
(51) 国際特許分類:
A61B 18/12 (2006.01) A61M 25/10 (2013.01)
(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/016461
(22) 国際出願日: 2022年3月31日(31.03.2022)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ:
特願 2021-059759 2021年3月31日(31.03.2021) JP
(71) 出願人: 東レ株式会社 (TORAY INDUSTRIES, INC.) [JP/JP]; 〒1038666 東京都中央区日本橋室町2丁目1番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 渡邊章王 (WATANABE, Akio); 〒5202141 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社 瀬田工場内 Shiga (JP).
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) Title: ABLATION CATHETER SYSTEM

(54) 発明の名称: アブレーションカテーテルシステム

【図1】



AA High-frequency current

(57) Abstract: The present invention makes it possible to reduce the time taken to reach a target temperature and perform temperature control stably over time in ablation treatment. A balloon ablation catheter system according to the present invention has: a shaft having a lumen capable of feeding a liquid; a balloon attached to a tip of the shaft; a heating means disposed in the balloon; a first temperature sensor disposed near the heating means; a second temperature sensor disposed in the lumen in the shaft; and a control unit that calculates, from temperature data acquired from the first temperature

[続葉有]

ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

sensor, a first operation amount for controlling the heating means, calculates, on the basis of the acquisition from the second temperature sensor, a second operation amount for controlling the heating means, compares the first operation amount and the second operation amount, and controls the temperature of the heating means on the basis of the operation amount having a lower value.

(57) 要約: 本発明は、アブレーション治療において、目標温度までの到達時間を短縮しつつ、かつ、経時安定的な温度制御を行う。本発明のバルーンアブレーションカテーテルシステムは、液体を送液可能なルーメンを有するシャフトと、上記シャフトの先端に取り付けられたバルーンと、上記バルーン内部に配置された加熱手段と、上記加熱手段の近傍に配置された第1の温度センサと、上記シャフト内のルーメンに配置された第2の温度センサと、上記第1の温度センサから取得された温度データから上記加熱手段の制御を行うための第1の操作量を演算し、第2の温度センサから取得された上記加熱手段の制御を行うための第2の操作量を演算し、上記第1の操作量と上記第2の操作量を比較して低い値の操作量に基づいて上記加熱手段の温度制御を行う制御部と、を有する。

明 細 書

発明の名称：アブレーションカテーテルシステム

技術分野

[0001] 本発明は、医療用途に使用するアブレーションカテーテルシステムに関する。

背景技術

[0002] カテーテルアブレーション治療は、カテーテルを体内に挿入するとともに、カテーテルの先端を加熱する等の方法によって標的部位を破壊し、心房細動による不整脈、子宮内膜症、癌等の疾患を治療する方法である。

[0003] この治療方法に用いるためのアブレーションカテーテルとして、様々なカテーテルが開発されており、標的部位にカテーテル先端の加熱電極を密着させ、高周波電力による加熱により標的部位を破壊するカテーテルや、カテーテルの先端にバルーンを取付け、そのバルーン内の流体を高周波加熱することにより、不整脈の原因となる心筋細胞を破壊し不整脈を治療するバルーン付きアブレーションカテーテルが知られている。

[0004] カテーテルアブレーション治療を効果的に行なうためには、加熱部位の温度が、目標とする心筋組織を破壊せしめる温度へ迅速に到達し、かつ心筋組織や周囲の血流、体液等の変化する環境の影響下にあっても、安定的にその温度を保持することが重要となる。既存技術においても、制御対象の温度が変化する状況で、加熱体の温度を適切かつ迅速に変化させ、制御対象の温度を目標とする温度に安定的、効率的に到達させ、保持する方法が提案されている。

[0005] 特許文献1には、アブレーション治療の期間を第一の期間と、第二の期間に分け、第一のアブレーション期間中に加熱体の温度が第一の最高許容温度を越えたときには、プロセッサの判断で加熱用高周波発生電源の電力を低減し、かつ第二のアブレーション期間中に、加熱体の温度が第一の最高許容温度未満の第二の最高許容温度を越えたときには上記加熱用高周波発生電源の

電力を更に低減する装置が記載されている。

[0006] 特許文献2には、一定の目標温度に温度制御しようとする際、制御対象と加熱体が大幅に異なる熱時定数を有する場合、目標温度の周辺で昇温と降温の繰り返しが起きてしまう現象を制御するため、センサから得られた計測値をフィルタ処理するフィルタと、操作量に応じてフィルタのフィルタ時定数を調整する設定部を設けることで、目標温度の安定的な温度保持を可能とする制御装置が記載されている。

[0007] 特許文献3には、高周波電力供給用コイル電極がバルーン内に形成され、上記高周波電力供給用コイルと接触する点に熱電対温度センサが形成され、その熱電対からの温度信号を操作量としてバルーン温度の制御を行うバルーンアブレーションカテーテルシステムが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特開2019-126728号公報

特許文献2：特開2018-112974号公報

特許文献3：特開2012-254140号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] しかしながら、特許文献1の装置に記載の温度制御用の装置は、焼灼時間を予め二つの期間に分割しておく必要があるため、手技を通じて連続的に加熱温度の制御を行う場合には適さない。

[0010] 特許文献2の制御装置は、時定数が変化するフィルタを用いて温度制御を安定化できる一方、フィルタによる制御遅れが発生してしまう。

[0011] 特許文献3では、バルーンアブレーションカテーテルシステムにおいて、高周波電力供給用コイル電極の近傍の温度を測定し、その温度に基づいてバルーンの表面温度を制御することが記載されているが、手技中のバルーン形状やアブレーション対象組織との位置関係によっては、コイル電極近傍の温度

はバルーン表面の温度を適切に捉えていないため、バルーンの表面温度を十分に制御できない。

課題を解決するための手段

[0012] 本発明者らは、上記課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、以下の（１）～（４）の発明を見出した。

（１） 液体を送液可能なルーメンを有するシャフトと、上記シャフトの先端に取り付けられたバルーンと、上記バルーン内部に配置された加熱手段と、上記加熱手段の近傍に配置された第１の温度センサと、上記シャフト内のルーメンに配置された第２の温度センサと、上記第１の温度センサから取得された温度データから上記加熱手段の制御を行うための第１の操作量を演算し、第２の温度センサから取得された上記加熱手段の制御を行うための第２の操作量を演算し、上記第１の操作量と上記第２の操作量を比較して低い値の操作量に基づいて上記加熱手段の温度制御を行う制御部と、を有する、アブレーションカテーテルシステム。

（２） 上記加熱手段を加熱するための出力電力を供給する電力供給手段を備え、上記制御部は、上記電力供給手段の出力電力の上昇速度の閾値を予め設定し、上記出力電力の上昇速度が閾値を超えた場合に上記出力電力の上昇速度を上記閾値以内に低下させる、（１）記載のアブレーションカテーテルシステム。

（３） 上記シャフトは、互いに相対移動可能な外筒シャフトと内筒シャフトを有する二重管シャフトである、（１）又は（２）記載のアブレーションカテーテルシステム。

（４） 上記加熱手段は、２個の電極を有する、（１）～（３）のいずれか記載のアブレーションカテーテルシステム。

発明の効果

[0013] 本発明によれば、目標温度に保つために必要な操作量を計算し、計算された操作量の内、最も低い値を使用して制御量を導き温度制御を行うため、アブレーション治療において目標温度までの到達時間を短縮しつつ、かつ、経

時安定的な温度制御をすることが可能となる。

図面の簡単な説明

- [0014] [図1]第一の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムの外観図
- [図2]第一の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムのバルーン及びカテーテルの外観図
- [図3]第一の実施形態の温度制御に用いた制御系のブロック図
- [図4]第一の実施形態の温度制御に用いた制御系のフローチャート
- [図5]アブレーションカテーテルシステムの実使用を模擬した模擬実験系の外観
- [図6]比較例に係るアブレーションカテーテルシステムの温度制御に用いた制御系のブロック図
- [図7]比較例に係るアブレーションカテーテルシステムの温度制御に用いた制御系のフローチャート
- [図8]第一の実施形態での電極用温度センサの実測値、ルーメン温度センサの実測値及び加熱電力供給手段の出力電力
- [図9]P I D制御を温度制御に用いた制御系のブロック図
- [図10]P I D制御を温度制御に用いた制御系のフローチャート
- [図11]第二の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムの外観図
- [図12]第二の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムのバルーン及びカテーテルの外観図
- [図13]第二の実施形態の温度制御に用いた制御系のフローチャート
- [図14]第二の実施形態での前側加熱用コイル電極の実測値、後側加熱用コイル電極の実測値、ルーメン温度センサの実測値及び加熱電力供給手段の出力電力

発明を実施するための形態

- [0015] 以下、図面を参照しながら、本発明の好適な実施形態について詳細に説明するが、本発明はこれらの態様に限定されるものではない。なお、同一の要素には同一符号を用いるものとして、重複する説明は省略する。また、図面

の比率は説明のものとは必ずしも一致しない。

[0016] 図1に本発明の第一の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムの外観図を示す。図1において、加熱電力供給手段23が有する制御部（図示しない）は、加熱手段である加熱用コイル電極4の近傍に配置された第1の温度センサである電極用温度センサ15の実測温度及びルーメンに配置された第2の温度センサであるルーメン温度センサ5の実測温度に基づいて第1の操作量及び第2の操作量を演算し、バルーン表面が設定された目標温度へ到達するように、操作量に基づく加熱手段の制御を行う。なお、第一の実施形態では、加熱電力供給手段23が制御部を有しているが、別途制御部を有していてもよく、さらにインターネット等を介して遠隔に制御部を有していてもよい。

[0017] バルーンカテーテル1は、図2の第一の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムのバルーン及びカテーテルの外観図示するように、外筒シャフト8と、外筒シャフト8のルーメンに挿入された内筒シャフト3を有し、外筒シャフト8と内筒シャフト3が互いにスライド可能な構造を持つ二重管シャフトを備えている。

[0018] 外筒シャフト8及び内筒シャフト3は、共に筒状の構造を有し、筒の内側にルーメン（空間）が存在している。内筒シャフト3は、外筒シャフト8のルーメンに挿入されているため、外筒シャフト8と内筒シャフト3との間にルーメン16が存在し、二重管シャフトはこの外筒シャフト8と内筒シャフト3との間のルーメン16を通して液体の流路となり、液体を手元側からバルーン2の内部に送り込む構造となっている。

[0019] なお、バルーンカテーテル1のカテーテルシャフトは、バルーン2に接続した外筒シャフト8のみから構成されてもよい。この場合、外筒シャフト8の内側の空間がバルーン2の内部空間に連通しており、一本のシャフトのみで構成される。また、ルーメン温度センサ5は外筒シャフト8の内側の表面に配置される。

[0020] 図1の外筒シャフト8及び内筒シャフト3の長さは、500mm～170

0 mmに設計されるが、アブレーション治療に最適な長さであれば特に限定されることはない。

[0021] 外筒シャフト8及び内筒シャフト3の材料は、抗血栓性に優れる可撓性材料であることが好ましい。抗血栓性に優れる可撓性材料としては、フッ素ポリマー、ポリアミド、ポリウレタン系ポリマー又はポリイミド等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

[0022] 外筒シャフト8は、内筒シャフト3との撓動性と、バルーン2との接着性又は熱溶着性を両立するため、異なる可撓性材料を多層になるように形成することが好ましい。

[0023] 外筒シャフト8の外径は、3.0 mm～4.0 mmに設計され、外筒シャフト8の内径は2.5 mm～3.5 mmに設計される。また、内筒シャフト3の外径は、1.4 mm～1.7 mmに設計され、内筒シャフト3の内径は、1.1 mm～1.3 mmに設計される。

[0024] バルーンカテーテル1は、二重管シャフトの先端側に膨張・収縮可能なバルーン2が固定されている。

[0025] バルーン2の形状は、血管にフィットできる形状が好ましく、例えば、左心房の肺静脈接合部に適合するサイズとして直径が15 mm～40 mmの球形の形状をしていることが好ましい。球形の形状としては、真球状、扁球状、長球状及び略球状が挙げられる。

[0026] バルーン2の膜厚は、1 μ m～200 μ mが好ましい。また、バルーン2の材料としては、抗血栓性に優れた伸縮性のある材料が好ましく、ポリウレタン系の高分子材料等が挙げられる。

[0027] 図2に示すように、バルーン2の先端部は、内筒シャフト3の長手方向における先端部に固定されており、バルーン2の後端部は、外筒シャフト8の長手方向における先端部に固定されている。ここで、バルーン2を外筒シャフト8及び内筒シャフト3に固定する方法としては、接着又は熱溶着が好ましい。

[0028] バルーン2がこのように固定されることにより、内筒シャフト3を外筒シ

シャフト 8 に対してスライドした場合、内筒シャフト 3 に引っ張られてバルーン 2 の先端側が伸長する一方、バルーン 2 の後端側は外筒シャフト 8 に固定されているため動かない。このため、内筒シャフト 3 と外筒シャフト 8 のスライド動作により、バルーン 2 が長手方向に伸長・収縮し、バルーン 2 の長手方向の長さが調節可能となる。

[0029] バルーン 2 の内部には、高周波電力を通電することで近傍の液体をジュール発熱する加熱用コイル電極 4 が、内筒シャフト 3 上の略中心部に配置されており、加熱用コイル電極 4 の近傍には、第 1 の温度センサとして、加熱用コイル電極 4 近傍の液体の温度を測定するための電極用温度センサ 15 が配置されている。ここで、「近傍」とは、加熱用コイル電極 4 の高周波電力により液体のジュール発熱が発生する範囲の位置を言う。また、電極用温度センサ 15 は、加熱用コイル電極 4 と接触するように配置されていることが好ましい。

[0030] 外筒シャフト 8 と内筒シャフト 3 の間のルーメン 16 には、第 2 の温度センサとして、ルーメン 16 内を通過する液体の温度を測定するルーメン温度センサ 5 が配置されている。ルーメン温度センサ 5 は、ルーメン 16 内で、上記バルーン後端縁から、すなわち外筒シャフトの先端縁から 0 ～ 200 mm の位置に配置されるのが好ましく、5 ～ 40 mm の位置に配置されるのがより好ましい。しかしながら、ルーメン 16 の断面積や振動発生手段による液体の振動量によるため、上記の寸法に限定されない。

[0031] ルーメン温度センサ 5 の配置される形態として、ルーメン温度センサ 5 のルーメン温度センサリード線 7 を、内筒シャフト 3 又は外筒シャフト 8 に対して収縮チューブ、粘着テープ及び接着等剤の保持手段により固定し、かつ、ルーメン温度センサ 5 の感熱部がルーメン 16 に開放されて保持されることが好ましい。

[0032] 感熱部が、ルーメン 16 に開放されて保持されることにより、ルーメン温度センサ 5 は、熱容量の大きな内筒シャフト 3 や外筒シャフト 8 の温度により、応答性が悪化することなく、ルーメン 16 内の液体の温度を高い熱応答

性で検知することができる。

[0033] なお、加熱用コイル電極 4 には、高周波電力を供給するための電力供給リード線 6 が接続されている。

[0034] 図 1 及び図 2 に示すように、ルーメン 1 6 を挿通した電力供給リード線 6 及びルーメン温度センサリード線 7 は、ルーメン 1 6 内で内筒シャフト 3 に沿ってバルーンカテーテル 1 の手元側まで延伸しており、手元側に接続されたハンドル 1 1 の内部を介して、コネクタ 1 2 に接続されている。

[0035] コネクタ 1 2 は、誤接続が防止できるようにした防水性の高いデザインとするが、どのような構造にするかは術者の利便性や設計的事項を考慮し決定する。また、コネクタ 1 2 を構成する材料は、ハンドル 1 1 と同様、耐薬品性の高い材料であればどのような材料を用いてもよいが、例えば、ポリスルホン、ポリエーテルイミド、ポリカーボネート又は A B S 樹脂を用いることができる。

[0036] コネクタ 1 2 は、内部に高伝導率金属ピンを備えている。電力供給リード線 6 及びルーメン温度センサリード線 7 は、この高伝導率金属ピンと接続することで高周波電力供給手段 2 3 に接続される。

[0037] コネクタ 1 2 が有する高伝導率金属ピンの材料は、高伝導率の金属であれば特に種類を問わないが、例えば、銅、銀、金、白金、亜鉛、及びこれらの合金が挙げられる。また、高伝導率金属ピンの外部は、電気絶縁性、かつ、耐薬品性の材料で保護されていればどのような材料で保護されていてもよいが、例えば、ポリスルホン、ポリウレタン系ポリマー、ポリプロピレン及びポリ塩化ビニルを用いることができる。

[0038] ハンドル 1 1 の構造は、操作者が手で把持、操作しやすいデザインとする。ハンドル 1 1 を構成する材料は、耐薬品性の高い材料が好ましく、例えば、ポリカーボネート又は A B S 樹脂を用いることができる。

[0039] ハンドル 1 1 は、互いにスライド可能な前側ハンドル 1 1 f 及び後側ハンドル 1 1 r から構成されている。前側ハンドル 1 1 f と後側ハンドル 1 1 r は、それぞれ分岐路を有しており、後側ハンドル 1 1 r の分岐路の 1 つにコ

ネクター 12 が接続されている。

[0040] 前側ハンドル 11f の分岐路は、ルーメン 16 に液体を注入・吸引するための延長チューブ 13 と接続されている。この延長チューブ 13 に接続したシリンジ 19（図 5 の模擬実験系で図示）から液体を注入し、外筒シャフト 10 と内筒シャフト 3 との間のルーメン 16 を通って、バルーン 2 の内部に対し液体が注入される。

[0041] バルーンカテーテル 1 の外部に配置する装置として、バルーン 2 内部の温度を安定化させるため、液体の吸引と吐出を繰り返し、バルーン 2 内部の液体に振動・攪拌を付与する攪拌手段として振動付与装置 14 が配置される。攪拌手段が液体に振動・攪拌を付与することにより、バルーン 2 の内部の液体が攪拌され、バルーン 2 の内部及び表面の温度が均一化される。

[0042] バルーン 2 内の液体に振動を付与する振動付与装置 14 としては、例えば、ローラーポンプ、ダイヤフラムポンプ、ペローズポンプ、ベーンポンプ、遠心ポンプ及びピストンとシリンダの組み合わせからなるポンプを備える装置が挙げられる。

[0043] 施術時には、外筒シャフト 8 と内筒シャフト 3 の間に存在するルーメンを通じて 1 時間に 10～200 ml 程度の微量な生理的食塩水を吐出するのが一般的であり、これにより施術中の、血液の逆流を防止する。

[0044] バルーン 2 への振動を付与するための液体は、水に 0.9 wt % の食塩（塩化ナトリウム）を溶かせた生理的食塩水に X 線造影用の造影剤を混入させたものを使用する。液体の注入量はバルーン 2 の大きさにもよるが、通常 5 mL～30 mL である。

[0045] 図 1 に示される加熱電力供給手段 23（最大出力電力：300 W、出力周波数：1.8 MHz）により発生された出力電力の一端は、電力供給リード線 6 を通り、加熱用コイル電極 4 へ導かれ、加熱電力供給手段 23 により発生された他の出力電力の一端は対極板 22 に導かれる。

[0046] 図 3 の第一の実施形態の温度制御に用いた制御系のブロック図から、第一の実施形態の温度制御について詳述する。加熱用コイル電極 4 の近傍の温度

を測定するための電極用温度センサ 15 の実測値である、コイル電極温度実測値 (P V 1) と、予め操作者が設定したコイル電極温度上限設定値 (S P 1) が制御部により比較され両者の差である偏差 1 (E 1) に基づいて第 1 の操作量 (M V 1) が演算される。なお、コイル電極温度実測値 (P V 1) を測定するタイミングは、例えば、10 ミリ秒に 1 回等の周期が考えられ、偏差 1 に基づいて第 1 の操作量を演算する周期も、例えば、10 ミリ秒に 1 回等の周期が考えられる。

[0047] 同時に、ルーメン 16 内の温度を測定するためのルーメン温度センサ 5 の実測値である、ルーメン温度実測値 (P V 2) と、予め操作者が設定したルーメン温度目標設定値 (S P 2) が制御部により比較され両者の差である偏差 2 (E 2) に基づいて第 2 の操作量 (M V 2) が演算される。なお、ルーメン温度実測値 (P V 2) を測定するタイミングは、例えば、10 ミリ秒に 1 回等の周期が考えられ、偏差 2 に基づいて第 2 の操作量を演算する周期も、例えば、10 ミリ秒に 1 回等の周期が考えられる。

[0048] 制御部では、第 1 の操作量 (M V 1) と第 2 の操作量 (M V 2) が比較され、両者の操作量のうち低い方を加熱手段の温度制御のための決定操作量 (M V) とする。なお、第 1 の操作量と第 2 の操作量を比較し決定操作量を決定する演算速度は、第 1 の操作量と第 2 の操作量の演算速度と同じく、10 ミリ秒に 1 回等の周期が考えられ、また、周期を 2 倍～50 倍程度に広くすることも考えられる。

[0049] 以上により得られた決定操作量に基づき加熱電力供給手段 23 は、加熱手段である加熱用コイル電極 4 への出力電力を供給する。

[0050] 加熱電力供給手段 23 は、パワー系デバイス (スイッチング F E T、トランス又はインダクタ等) が極度に温度上昇するのを避けるため、出力電力の上昇速度の閾値を予め設定し、出力電力の上昇速度が閾値を超えた場合、制御部は出力電力の上昇速度を閾値以内に低下させることが好ましい。出力電力の上昇速度上限は 5 ～ 30 W / 秒であればよいが、第一の実施形態では、閾値を 5 W / 秒とした。

[0051] 第一の実施形態の温度制御について、制御部内の判断をフローチャートに示した場合、図4となる。このフローチャートにて制御部の動作は後述する。

[0052] 図5にアブレーションカテーテルシステムの実使用を模擬した模擬実験系の外観を示す。当該模擬実験系を用いて第一の実施形態の動作を試験した。水槽9には体液を模して水に0.9wt%の食塩（塩化ナトリウム）を溶かした生理的食塩水を満たし、水槽温調器10により生理的食塩水の温度が体温と同様の温度で保たれるようにした。

[0053] 初めに、加熱電力供給手段23の有する制御部に対し、フロントパネルのスイッチによりルーメン温度センサ5の目標温度設定であるルーメン温度目標設定値（SP2）を63℃と設定し、次に、電極用温度センサ15のコイル電極上限温度設定であるコイル電極温度上限設定値（SP1）を80℃と設定した。

[0054] 加熱電力供給手段23は記憶部を有し、ルーメン温度センサ5の目標温度設定及び電極用温度センサ15のコイル電極上限温度設定を、予め記憶部に保存しておき、記憶部から目標温度設定及びコイル電極上限温度設定を読み出すことで、設定を行うことなく制御部を稼働することも可能である。

[0055] 図5の模擬実験系では、第一の実施形態の温度制御の開始時、出力電力は、上昇速度の閾値以内である5W/秒の勾配で上昇し、それに伴い電極用温度センサ15の実測値及びルーメン温度センサ5の実測値が上昇した。

[0056] この時、ルーメン温度センサ5の実測値の上昇速度と電極用温度センサ15の実測値の上昇速度を比較すると、電極用温度センサ15の実測値の方が、20～30%程度、上昇速度が高かった。これは、電極用温度センサ15の実測値が加熱用コイル電極4の近傍の加熱された直後の液体の温度を測定しているのに対し、ルーメン温度センサ5の実測値は、バルーン2の内部で攪拌されることで平均化された液体の温度を測定しており、熱時定数が大きいためである。

[0057] 温度制御の開始から36秒で出力電力が186Wとなり、電極用温度セン

サ 1 5 の実測値が 8 0℃に到達した。この時のルーメン温度センサ 5 の実測値は 6 0℃であった。

[0058] 温度制御の開始から 3 6 秒後の、ルーメン温度センサ 5 の目標温度設定の 6 3℃に対するルーメン温度センサ 5 の実測値と、コイル電極上限温度設定の 8 0℃に対する電極用温度センサ 1 5 の実測値と、出力電力との関係を詳述すると、電極用温度センサ 1 5 の実測値は、コイル電極上限温度設定の 8 0℃に達したため、図 4 に示す制御系の第 1 の操作量 (M V 1) として 1 8 6 W 以下の出力電力が必要であると判断され、ルーメン温度センサ 5 の実測値は、目標温度設定の 6 3℃に到達していないため、第 2 の操作量 (M V 2) からは、1 8 6 W 以上の出力電力が必要であると判断される。この第 1 の操作量 (M V 1) と第 2 の操作量 (M V 2) の異なる 2 つの情報に基づいて制御部が判断を行うことで、本発明の効果となる目標温度までの到達時間を短縮しつつ、かつ、経時安定的な温度制御をすることが可能となる。

[0059] 図 4 に示される第一の実施形態での温度制御に用いた制御系のフローチャートで説明すると、操作の開始時には、バルーン温度が低温領域（具体的には室温から体温までの温度）であるため、制御系で許容される最大値での加熱が必要となる。そのため、制御部は、出力電力の上昇速度の閾値である P S 設定値（本実施形態では 5 W／秒とした。）の出力電力を出力するよう加熱電力供給手段 2 3 に命令を行い、P S 設定値の出力電力により、加熱用コイル電極 4 が加熱動作を行う。この加熱動作は、コイル電極温度実測値 (P V 1) がコイル電極温度上限設定値 (S P 1) を越えるか、ルーメン温度実測値 (P V 2) がルーメン温度目標設定値 (S P 2) を越えるまで実行される。

[0060] 次に、制御部は、コイル電極温度上限設定値 (S P 1) 及びコイル電極温度実測値 (P V 1) から演算される第 1 の操作量 (M V 1) と、ルーメン温度目標設定値 (S P 2) 及びルーメン温度実測値 (P V 2) から演算される第 2 の操作量 (M V 2) とを常時比較し、常に低い方を決定操作量 (M V) として制御量を決定し、加熱電力供給手段 2 3 の出力制御を行うため、出力

電力は186W以下に制御される。

[0061] このように、制御部は、電極用温度センサ15の実測値が、コイル電極温度上限設定値（SP1）を超えないようにしつつ、ルーメン温度センサ5の実測値がルーメン温度目標設定値（SP2）に到達するまでの時間を短縮するための必要な最大の出力電力を、加熱電力供給手段23が加熱用コイル電極4に対して出力し、加熱手段の温度制御をすることが可能になる。

[0062] 第一の実施形態の模擬実験では、電極用温度センサ15の実測値が80℃を越えることを避けながら、制御開始から46秒でルーメン温度センサ5の実測値が63℃に到達した。また、ルーメン温度センサ5の実測値が63℃に到達して以降、ルーメン温度センサ5の実測値は63℃に経時安定的に保持された。これは温度センサ5の実測値が63℃に到達した後は、ルーメン温度実測値（PV2）から演算される第2の操作量（MV2）により連続的に加熱手段の温度制御が実施されるためである。

[0063] 一方、特開2012-254140号公報（特許文献3）の記載に基づいて、比較例に係るアブレーションカテーテルシステムの温度制御に用いた制御系（図6に示すブロック図及び図7に示すフローチャート）を用いて、同様に模擬実験を行ったところ、ルーメン温度センサ5の実測値が63℃に到達するのに、制御開始から約55秒を要した。このように、第一の実施形態と比較例を比較した時、目標温度までの到達時間が約9秒短縮された。

[0064] また、比較例に係る電極用温度センサ15の実測値と出力電力に着目すると、制御開始30秒後以降では、電極用温度センサ15の実測値はコイル電極温度上限設定値（SP1）通り75℃であった。この間、加熱電力供給手段23の出力電力について、電極用温度センサ15を安定させるのに必要な出力電力は、100～120Wであった。

[0065] すなわち、電極用温度センサ15の実測値を80℃に安定させるのに必要な出力電力は130～150Wである一方、ルーメン温度センサ5の実測値を63℃に安定させるのに必要な出力電力は100～120Wであり、第一の実施形態の制御系によって、2つの実測値に基づいて変化する第1の操作

量及び第2の操作量に対し常に低い方の操作量を用いて決定された出力電力を、加熱電力供給手段23が加熱用コイル電極4に対して出力して温度制御を行うことにより、ルーメン温度センサ5の実測値が目標温度設定までの到達時間を短縮しつつ、かつ、目標温度への到達後は、経時安定的に実測値が保持されるよう温度制御をすることが可能となる。

[0066] 一方、比較例に係る制御系では、常に電極用温度センサ15の実測値による加熱制御が実施されるため、出力電力の制御領域は100～120Wであり、目標温度までの到達時間が長くなる。

[0067] なお、模擬実験においてバルーン表面に貼付したフィルム型バルーン表面温度センサ18（バルーンの複数面に貼付）の信号を温度表示器20でモニターした結果から、ルーメン内に配置されたルーメン温度センサの実測値は、バルーンの表面温度とほぼ等しくなることが確認されている。すなわち、第一の実施形態では、ルーメン温度センサ5の実測値を目標温度設定に安定させることで、バルーン2の表面温度を目標温度（63℃）に安定させつつ、電極用温度センサ15の実測値が80℃を越えるのを回避することができていることが示される。

[0068] 以上、第一の実施形態での温度制御の実測値をグラフ化すると、電極用温度センサ15の実測値、ルーメン温度センサ5の実測値及び加熱電力供給手段23の出力電力は、図8のように示される。

[0069] なお、第一の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムでは、制御方式として汎用されるPID制御を用いることができる。PID制御を温度制御に用いた制御系のブロック図を図9に示し、PID制御を温度制御に用いた制御系のフローチャートを図10に示す。

[0070] 図10のフローチャートにおいて、コイル電極温度実測値（PV1）とコイル電極温度上限設定値（SP1）との偏差1（E1）から第1の操作量（MV1）を演算する過程では、予め設定したPパラメータに応じPパラメータに基づく演算により操作量を算出した。

[0071] また、同様に、設定したIパラメータに応じIパラメータに基づく演算に

より操作量を算出し、さらに予め設定したDパラメータに応じDパラメータに基づく演算により操作量を算出し、以上よりP I D制御を行うための操作量1 (MV 1) を決定した。さらに、ルーメン温度実測値 (PV 2) とルーメン温度目標設定値 (SP 2) との偏差2 (E 2) から第2の操作量 (MV 2) を演算する過程も、第1の操作量 (MV 1) を演算する過程と同様に行い、P I D制御を行うための第2の操作量 (MV 2) を決定した。

[0072] P値としては、目標温度に対する25%、I値としては、10秒、D値としては、5秒を、予め設定したパラメータとして用いたが、P値、I値及びD値の設定は、望まれる温度制御により様々な設定が可能である。また、よく知られているように、温度制御前に制御部がP I Dオートチューニングを行い、独自にP値、I値及びD値の設定を行う方法も採用可能である。

[0073] 図11に第二の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムの外観図を示す。バルーンカテーテル1は、外筒シャフト8と内筒シャフト3を有し、外筒シャフト8と内筒シャフト3が互いにスライド可能な構造を持つ二重管シャフトとなっている。

[0074] 図12に第二の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムのバルーン及びカテーテルの外観図を示す。第二の実施形態ではバルーン2内の内筒シャフト3に2個の加熱用コイル電極、すなわち、前側加熱用コイル電極4f及び後側加熱用コイル電極4rがバルーン2の内部に配置されている。

[0075] また、前側加熱用コイル電極4fの近傍には、第1の温度センサとして、前側電極用温度センサ15fが配置され、後側加熱用コイル電極4rの近傍には、第1の温度センサとして、後側電極用温度センサ15rが配置されている。この場合、第1の温度センサが2つ存在する。また、前側電極用温度センサ15fは、前側加熱用コイル電極4fと接触するように配置されており、後側電極用温度センサ15rは、後側加熱用コイル電極4rと接触するように配置されていることが好ましい。

[0076] 第二の実施形態では、前側加熱用コイル電極4fと後側加熱用コイル電極4rとの間に高周波電力が流れ、バルーン内の液体に対し抵抗体発熱が生じ

る以外は、第一の実施形態と構成は同一になっている。

[0077] また、前側加熱用コイル電極 4 f と後側加熱用コイル電極 4 r の近傍の液体の温度は、差異があることを確認している。これは攪拌ポンプによるバルーン 2 内の液体の流れによって起こる温度の差異だと推定される。

[0078] そのため、2 つの第 1 の温度センサである、前側電極用温度センサ 15 f と後側電極用温度センサ 15 r で測定される実測値にも差異が発生するが、同一の上限温度を設定した場合は、コイル電極温度が予め設定されたコイル電極上限温度を越えないように、第二の実施形態では、常に高い方の実測値がコイル電極温度実測値 (P V 1) として用いられる。なお、前側電極用温度センサ 15 f と後側電極用温度センサ 15 r で異なるコイル電極上限温度を設定してもよい。

[0079] このように、第二の実施形態では、高い方の実測値に基づくコイル電極温度実測値 (P V 1) 及び予め設定されたコイル電極温度上限設定値 (S P 1) が制御部により比較され両者の差である偏差 1 (E 1) に基づいて第 1 の操作量 (M V 1) を演算する以外は、第一の実施形態と同様に温度制御が行われる。

[0080] 従って、第二の実施形態の温度制御に用いた制御装置のブロック図は、第一の実施形態と同様に図 3 となる。

[0081] なお、第二の実施形態においては、前側電極用温度センサ 15 f と後側電極用温度センサ 15 r で測定される実測値の高い方をコイル電極温度実測値 (P V 1) として用い、1 つのコイル電極温度上限設定値 (S P 1) と比較して第 1 の操作量 (M V 1) を演算したが、同一のコイル電極温度上限設定値 (S P 1) を 2 つ設定し、前側電極用温度センサ 15 f の実測値とコイル電極温度上限設定値 (S P 1) を比較し、後側電極用温度センサ 15 r の実測値とコイル電極温度上限設定値 (S P 1) を比較した結果、得られた 2 つの第 1 の操作量 (M V 1) のうち高い方を正しい第 1 の操作量 (M V 1) としてもよい。

[0082] また、図 13 に示す第二の実施形態の温度制御に用いたフローチャートを

詳述すると、操作の開始時には、バルーン温度が低温領域（具体的には室温から体温までの温度）であるため、制御系で許容される最大値での加熱が必要となる。そのため、制御部は、出力電力の上昇速度の閾値であるPS設定値（本実施形態では5W／秒とした。）の出力電力を出力するよう加熱電力供給手段23に命令を行い、PS設定値の出力電力により、加熱用コイル電極4が加熱動作を行う。この加熱動作は、コイル電極温度実測値（PV1）がコイル電極温度上限設定値（SP1）を越えるか、ルーメン温度実測値（PV2）がルーメン温度目標設定値（SP2）を越えるまで実行される。

[0083] 次に、制御部は、コイル電極温度上限設定値（SP1）及び電極用温度センサ15の実測値（PV1）から演算される第1の操作量（MV1）と、ルーメン温度目標設定値（SP2）及びルーメン温度実測値（PV2）から演算される第2の操作量（MV2）とを常時比較し、常に低い方を決定操作量（MV）として制御量を決定し、加熱電力供給手段23の出力制御を行うため、出力電力は92W以下に制御される。

[0084] このように、制御部は、電極用温度センサ15の実測値が、コイル電極温度上限設定値（SP1）を超えないようにしつつ、ルーメン温度センサ5の実測値がルーメン温度目標設定値（SP2）に到達するまでの時間を短縮するための必要な最大の出力電力を、加熱電力供給手段23が加熱用コイル電極4に対して出力し、液体を加熱制御することが可能になる。

[0085] 以上、第二の実施形態に係るアブレーションカテーテルシステムの温度制御の実測値をグラフ化すると、前側電極用温度センサ15fの実測値、後側電極用温度センサ15rの実測値、ルーメン温度センサ5の実測値及び加熱電力供給手段23の出力電力は、図14のように示される。

[0086] 第二の実施形態の温度制御では、ルーメン温度センサ5の実測値を目標温度設定の63℃まで到達させ、経時安定的に実測値が保持されるよう温度制御をするために必要な出力電力は、第一の実施形態の加熱手段の温度制御に対して出力電力を約70％に抑制できる。これは、第一の実施形態と異なり、高周波電力がバルーン内の2個の電極間だけに留まるため、同じ目標温度

を得るのにより低い出力電力で温度制御が可能なためである。

産業上の利用可能性

[0087] 本発明は、心房細動等の不整脈、子宮内膜症、癌等の治療を行うためのアブレーションカテーテルシステムの温度制御に用いることができる。

符号の説明

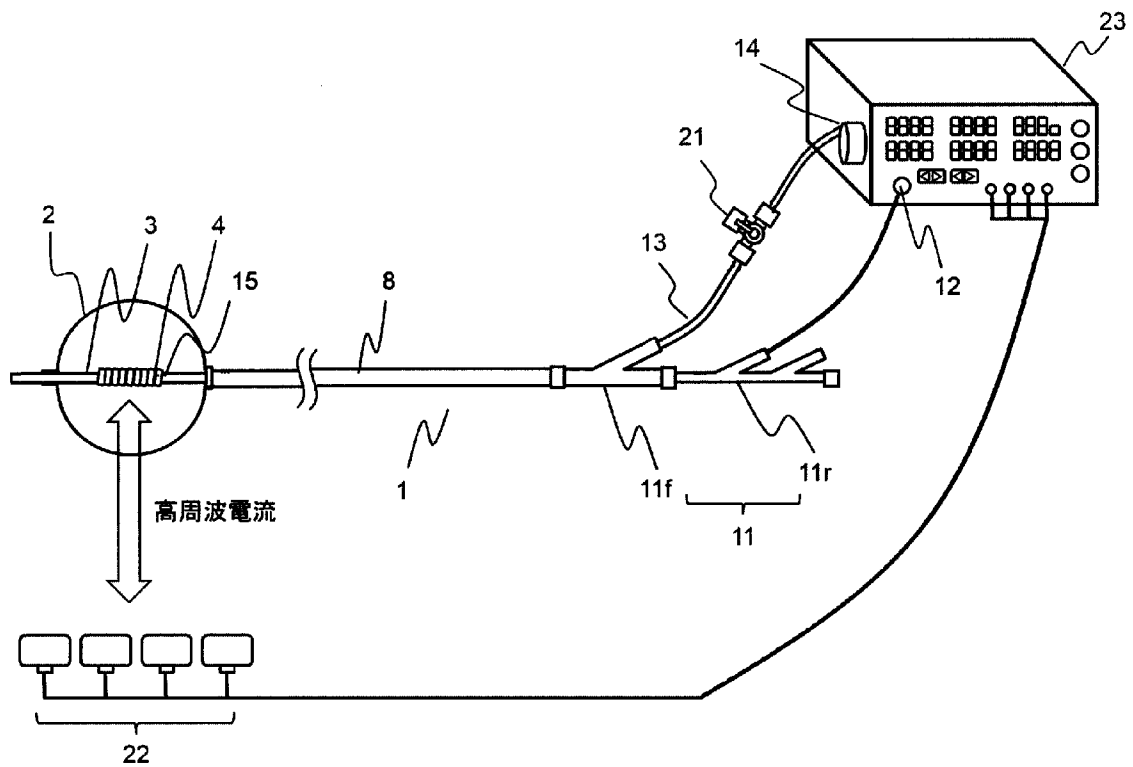
[0088] 1・・・バルーンカテーテル、2・・・バルーン、3・・・内筒シャフト、4・・・加熱用コイル電極（4 f・・・前側加熱用コイル電極、4 r・・・後側加熱用コイル電極）、5・・・ルーメン温度センサ、6・・・電力供給リード線（6 f・・・前側電力供給リード線、4 r・・・後側電力供給リード線）、7・・・ルーメン温度センサリード線、8・・・外筒シャフト、9・・・水槽、10・・・水槽温調器、11・・・ハンドル（11 f・・・前側ハンドル、11 r・・・後側ハンドル）、12・・・コネクター、13・・・延長チューブ、14・・・振動付与装置、15・・・電極用温度センサ（15 f・・・前側電極用温度センサ、15 r・・・後側電極用温度センサ）、16・・・ルーメン、17・・・疑似生体、18・・・フィルム型バルーン表面温度センサ、19・・・シリンジ、20・・・温度表示器、21・・・三方活栓、22・・・対極板、23・・・加熱電力供給手段、24・・・ガイドワイヤー、25・・・電極用温度センサリード線

請求の範囲

- [請求項1] 液体を送液可能なルーメンを有するシャフトと、
前記シャフトの先端に取り付けられたバルーンと、
前記バルーン内部に配置された加熱手段と、
前記加熱手段の近傍に配置された第1の温度センサと、
前記シャフト内のルーメンに配置された第2の温度センサと、
前記第1の温度センサから取得された温度データから前記加熱手段の制御を行うための第1の操作量を演算し、第2の温度センサから取得された前記加熱手段の制御を行うための第2の操作量を演算し、前記第1の操作量と前記第2の操作量を比較して低い値の操作量に基づいて前記加熱手段の温度制御を行う制御部と、
を有する、アブレーションカテーテルシステム。
- [請求項2] 前記加熱手段を加熱するための出力電力を供給する電力供給手段を備え、
前記制御部は、前記電力供給手段の出力電力の上昇速度の閾値を予め設定し、前記出力電力の上昇速度が閾値を超えた場合に前記出力電力の上昇速度を前記閾値以内に低下させる、請求項1記載のアブレーションカテーテルシステム。
- [請求項3] 前記シャフトは、互いに相対移動可能な外筒シャフトと内筒シャフトを有する二重管シャフトである、請求項1又は2記載のアブレーションカテーテルシステム。
- [請求項4] 前記加熱手段は、2個の電極を有する、請求項1～3のいずれか一項記載のアブレーションカテーテルシステム。

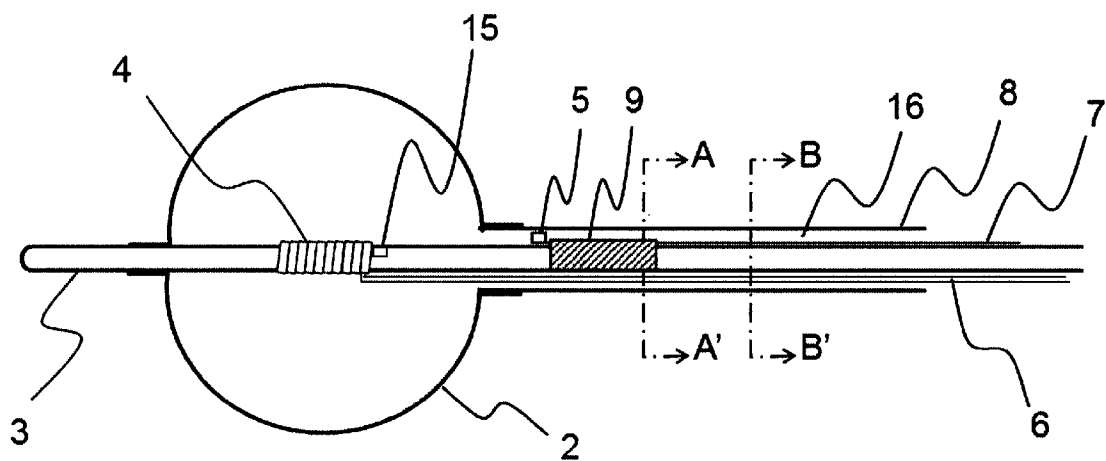
[図1]

【図 1】



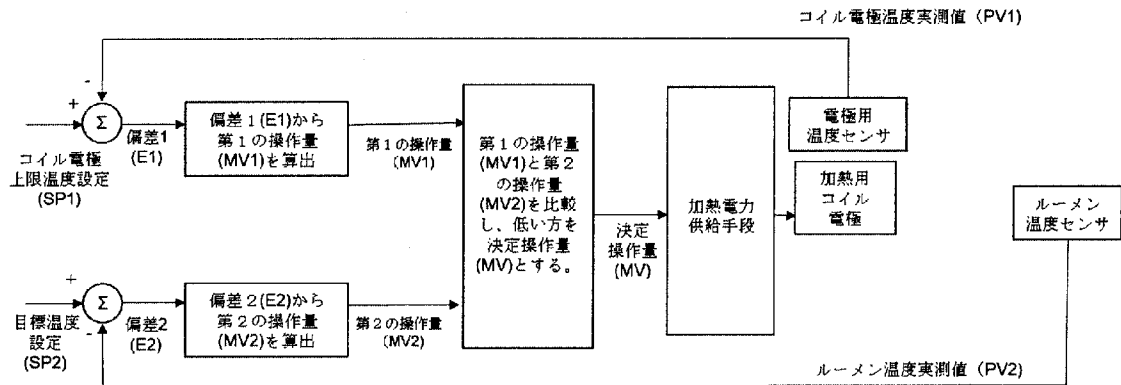
[図2]

【図 2】



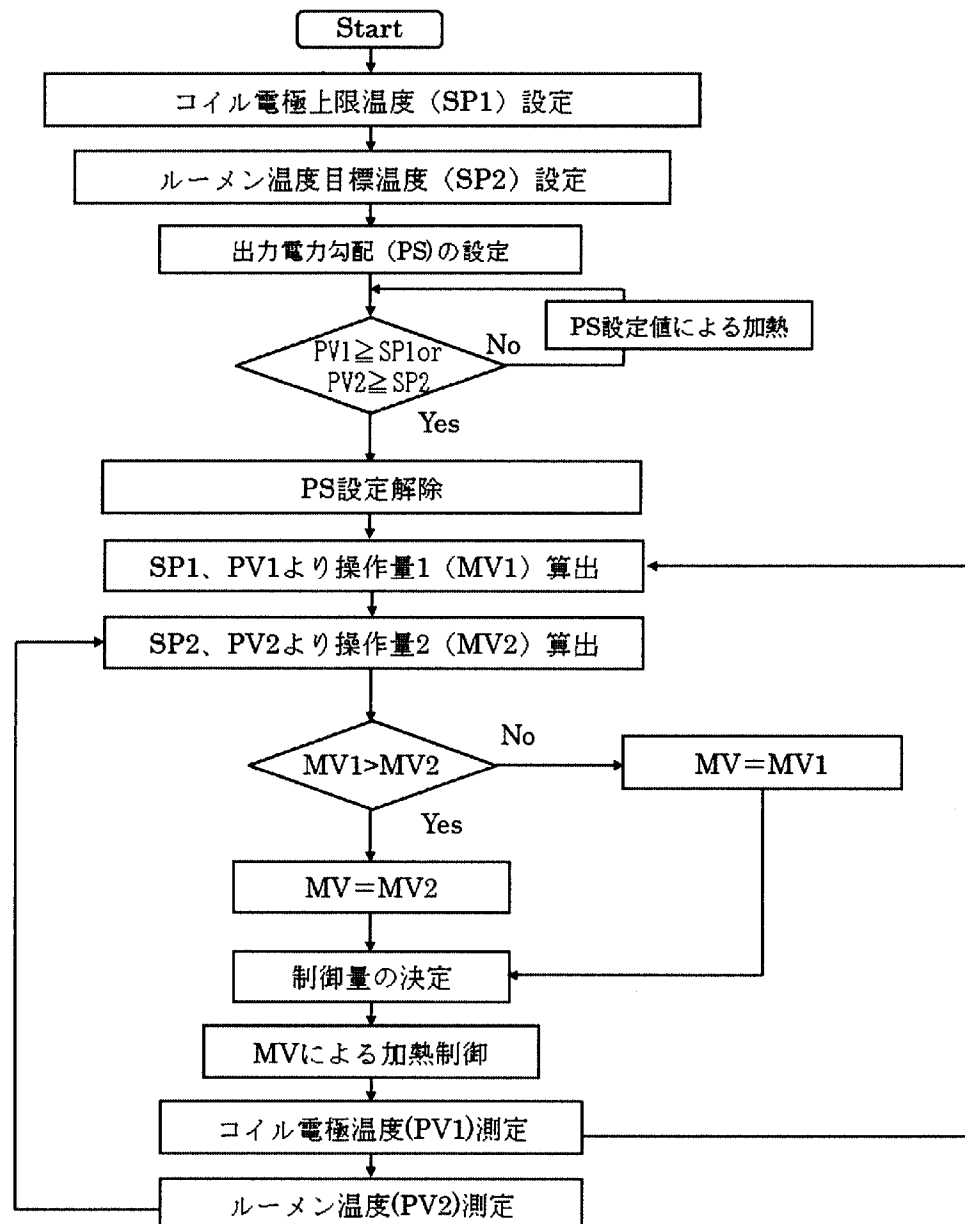
[図3]

【図 3】



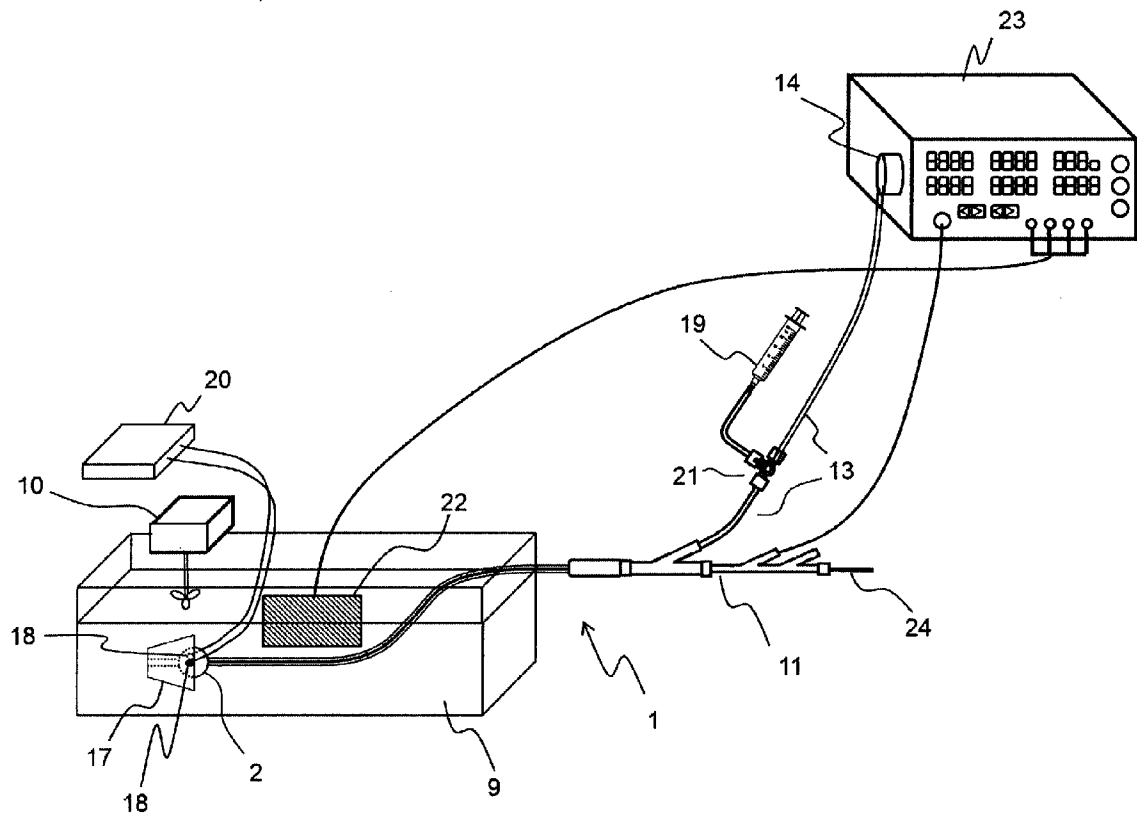
[図4]

【図 4】



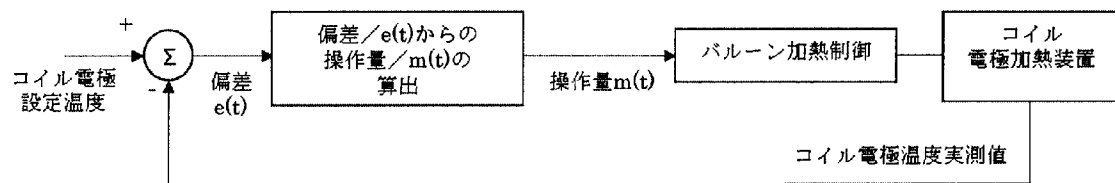
[図5]

【図 5】



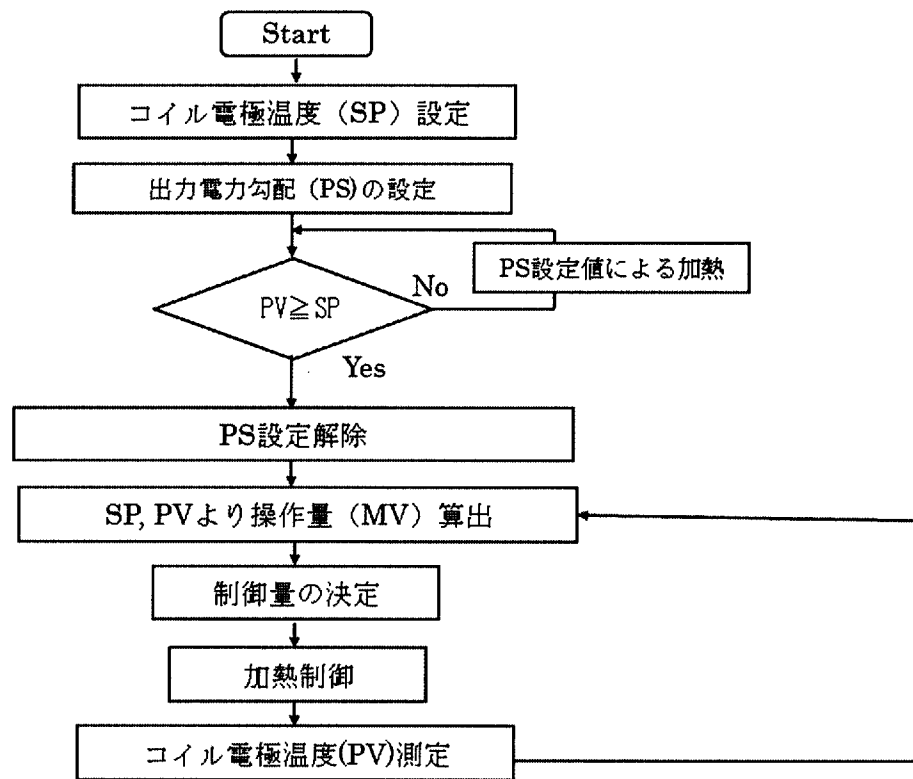
[図6]

【図 6】



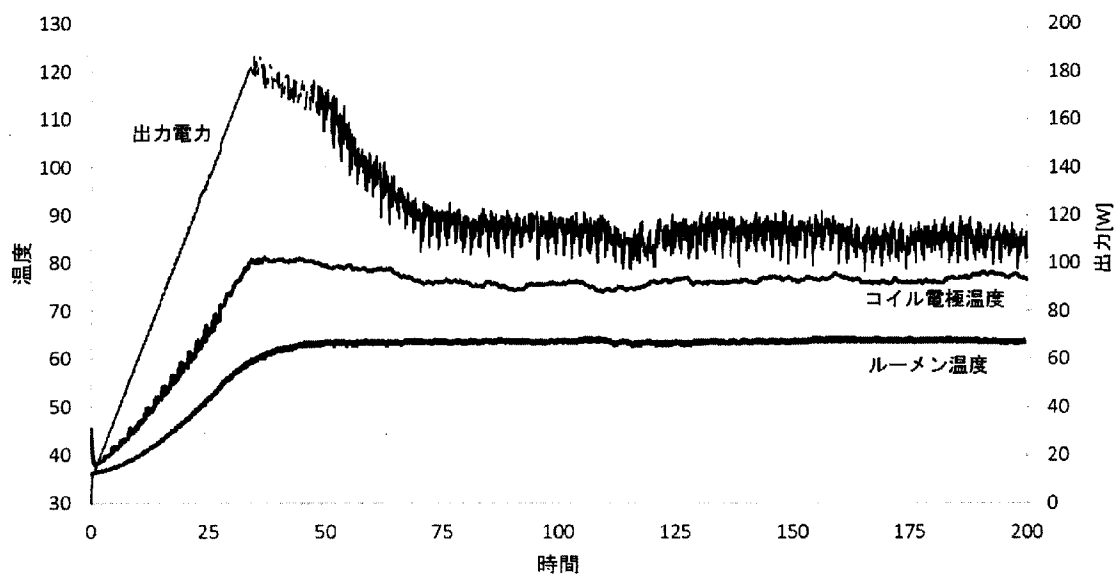
[図7]

【図 7】



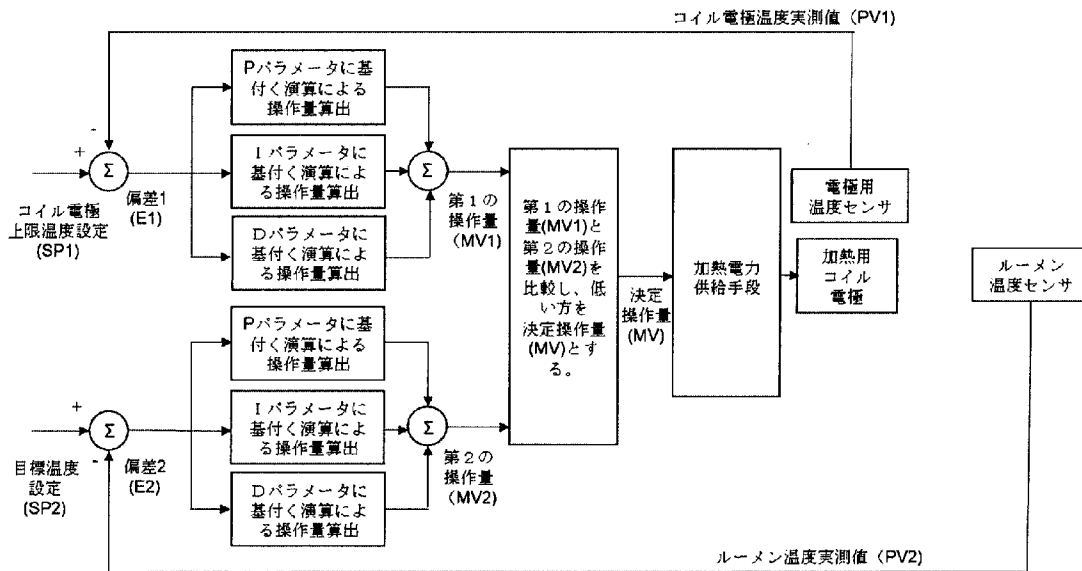
[図8]

【図 8】



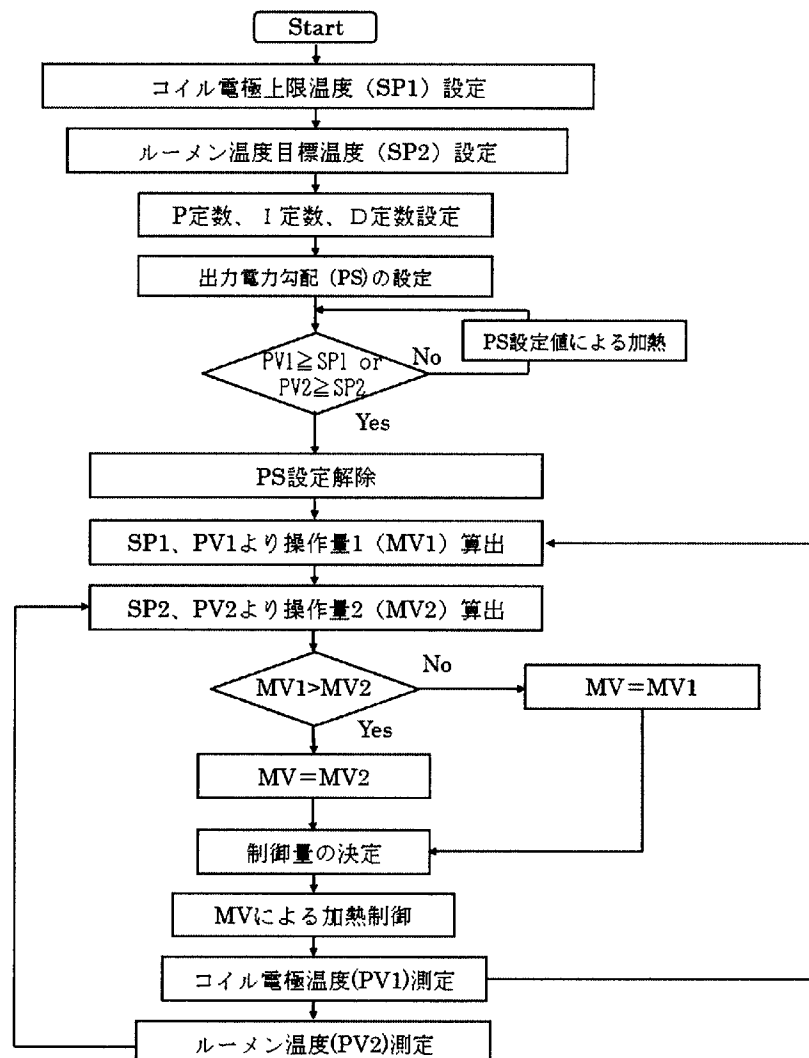
【図9】

【図 9】



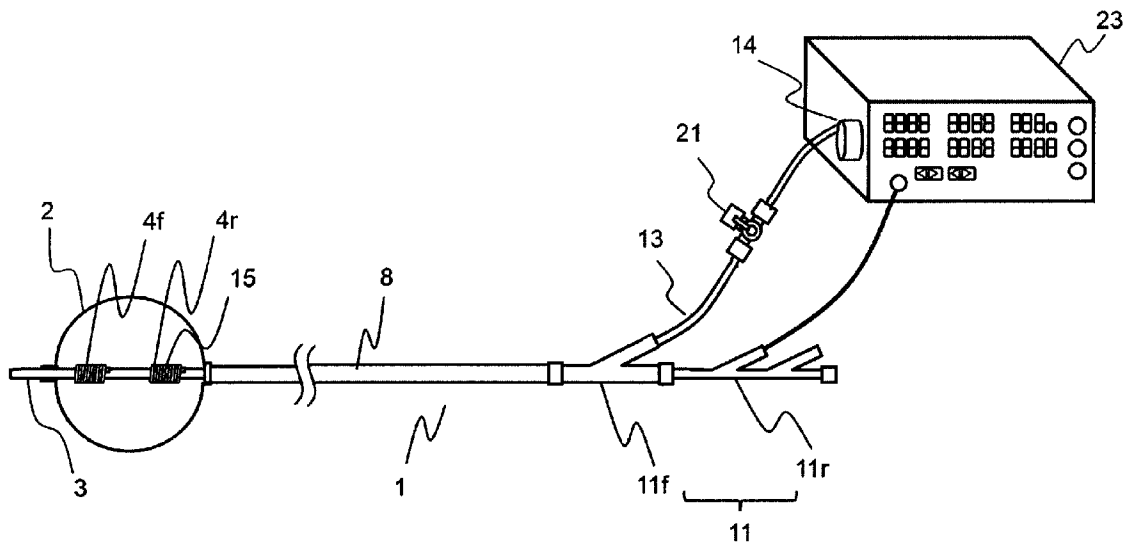
【図10】

【図 10】



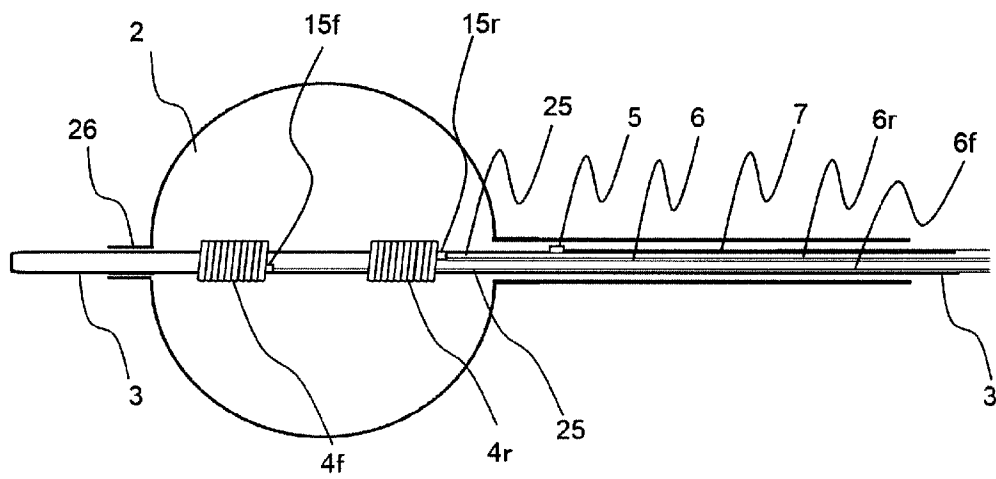
[図11]

【図 1 1】



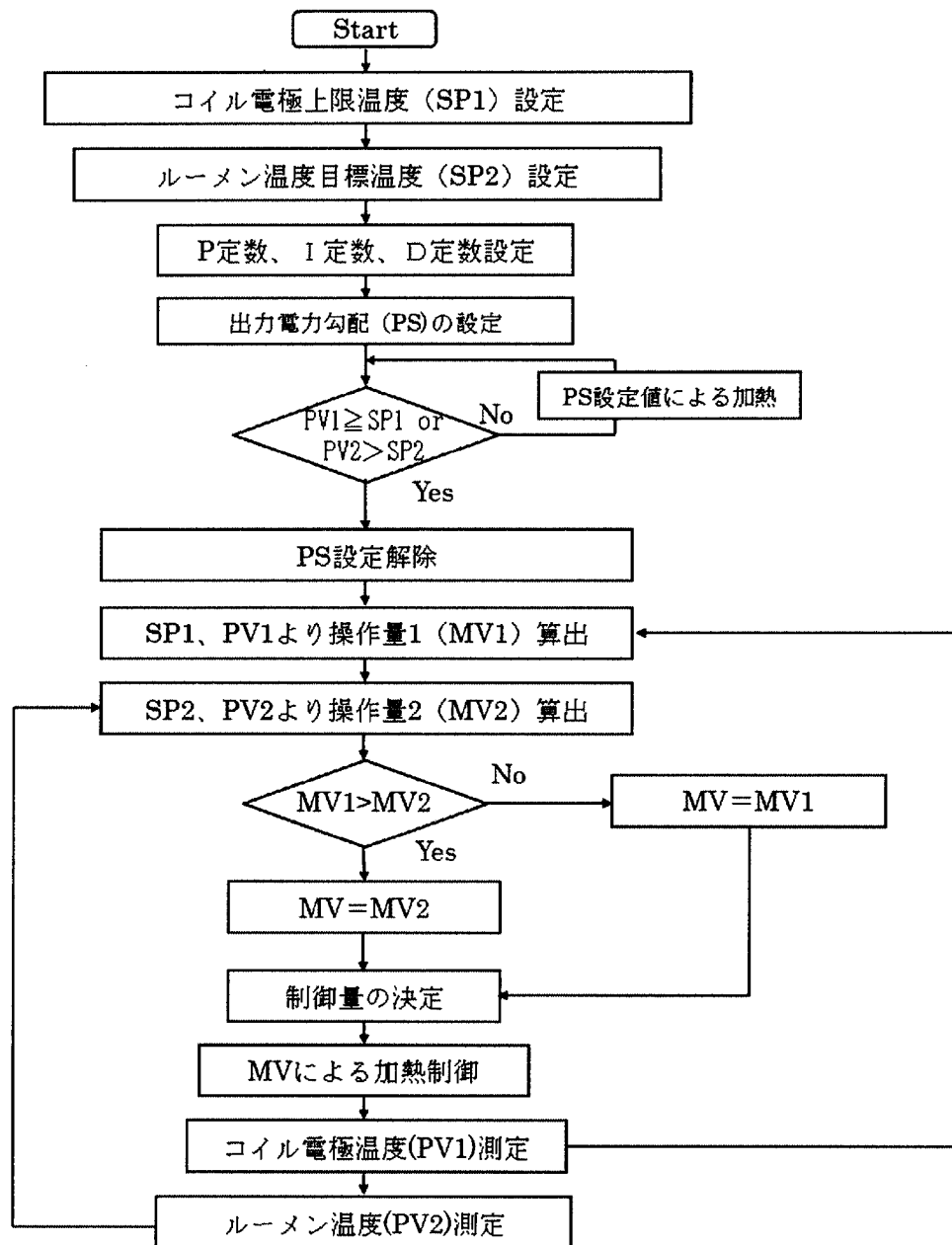
[図12]

【図 1 2】



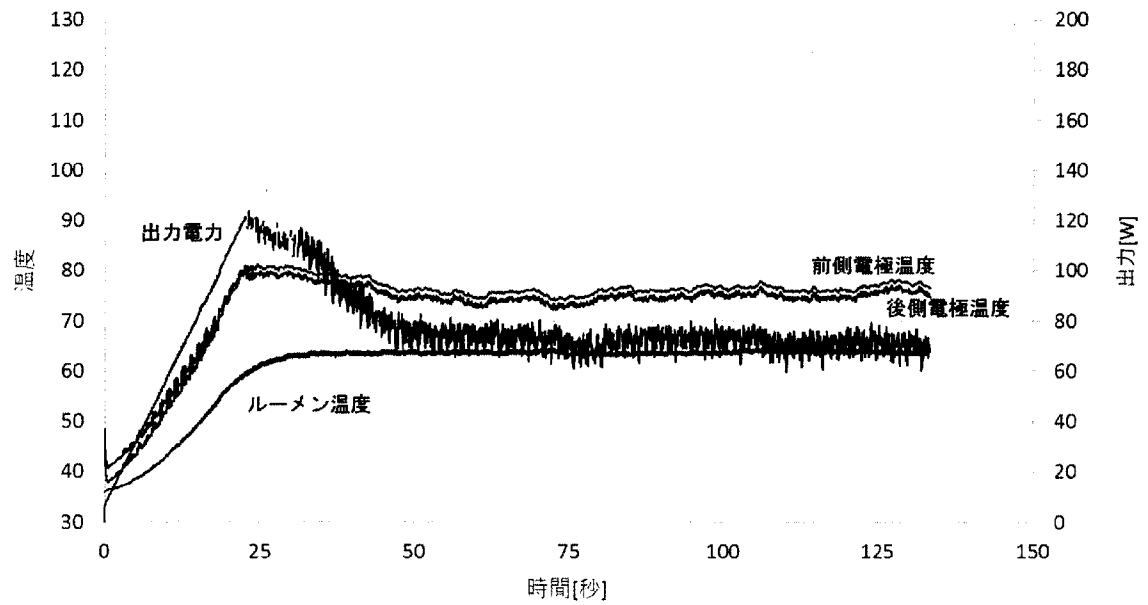
[図13]

【図 1 3】



[図14]

【図 1 4】



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/016461

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61B 18/12**(2006.01)i; **A61M 25/10**(2013.01)i

FI: A61B18/12; A61M25/10

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)

A61B18/12; A61M25/10

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2010-268933 A (TORAY IND., INC.) 02 December 2010 (2010-12-02) entire text, all drawings	1-4
A	JP 2020-130428 A (TORAY IND., INC.) 31 August 2020 (2020-08-31) entire text, all drawings	1-4
A	JP 2005-185661 A (NIHON MEDIX CO., LTD.) 14 July 2005 (2005-07-14) entire text, all drawings	1-4
A	JP 2015-8829 A (JAPAN LIFELINE CO., LTD.) 19 January 2015 (2015-01-19) entire text, all drawings	1-4
A	JP 2019-13759 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD.) 31 January 2019 (2019-01-31) entire text, all drawings	1-4
A	WO 2010/070766 A1 (JAPAN ELECTEL INC.) 24 June 2010 (2010-06-24) entire text, all drawings	1-4

☒ 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

06 June 2022

Date of mailing of the international search report

21 June 2022

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/016461

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2021/011985 A1 (MEDLOGICAL INNOVATIONS PTY LTD.) 28 January 2021 (2021-01-28) entire text, all drawings	1-4
A	JP 2019-126728 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD.) 01 August 2019 (2019-08-01) entire text, all drawings	1-4
A	JP 2018-112974 A (OMRON CORP.) 19 July 2018 (2018-07-19) entire text, all drawings	1-4
A	JP 2012-254140 A (TORAY IND., INC.) 27 December 2012 (2012-12-27) entire text, all drawings	1-4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/016461

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2010-268933	A	02 December 2010	US 2012/0059368 A1 entire text, all drawings WO 2010/134503 A1 EP 2433583 A1 CN 102438538 A	
JP	2020-130428	A	31 August 2020	(Family: none)	
JP	2005-185661	A	14 July 2005	US 2008/0039790 A1 entire text, all drawings WO 2005/065599 A1 EP 1698311 A1 CN 1925818 A	
JP	2015-8829	A	19 January 2015	WO 2014/208159 A1 entire text, all drawings CN 104981217 A	
JP	2019-13759	A	31 January 2019	US 2019/0008582 A1 entire text, all drawings EP 3424454 A2 CN 109199578 A	
WO	2010/070766	A1	24 June 2010	US 2011/0264085 A1 entire text, all drawings EP 2382933 A1 CA 2733241 A	
WO	2021/011985	A1	28 January 2021	(Family: none)	
JP	2019-126728	A	01 August 2019	US 2019/0223947 A1 entire text, all drawings EP 3513839 A1 CN 110063785 A KR 10-2019-0089778 A	
JP	2018-112974	A	19 July 2018	US 2018/0203422 A1 entire text, all drawings EP 3349076 A1 CN 108304012 A KR 10-2018-0083785 A	
JP	2012-254140	A	27 December 2012	US 2014/0114306 A1 entire text, all drawings WO 2012/169607 A1 EP 2719350 A1 KR 10-2013-0140175 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 18/12(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i FI: A61B18/12; A61M25/10														
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）） A61B18/12; A61M25/10														
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2022年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2022年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2022年	日本国実用新案登録公報	1996-2022年	日本国登録実用新案公報	1994-2022年				
日本国実用新案公報	1922-1996年													
日本国公開実用新案公報	1971-2022年													
日本国実用新案登録公報	1996-2022年													
日本国登録実用新案公報	1994-2022年													
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）														
C. 関連すると認められる文献														
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号												
A	JP 2010-268933 A（東レ株式会社）02.12.2010（2010-12-02） 全文, 全図	1-4												
A	JP 2020-130428 A（東レ株式会社）31.08.2020（2020-08-31） 全文, 全図	1-4												
A	JP 2005-185661 A（株式会社日本メディックス）14.07.2005（2005-07-14） 全文, 全図	1-4												
A	JP 2015-8829 A（日本ライフライン株式会社）19.01.2015（2015-01-19） 全文, 全図	1-4												
A	JP 2019-13759 A（バイオセンス・ウェブスター・（イスラエル）・リミテッド） 31.01.2019（2019-01-31） 全文, 全図	1-4												
A	WO 2010/070766 A1（有限会社日本エレクトル）24.06.2010（2010-06-24） 全文, 全図	1-4												
A	WO 2021/011985 A1（MEDLOGICAL INNOVATIONS PTY LTD）28.01.2021（2021-01-28） 全文, 全図	1-4												
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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	“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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													
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 06.06.2022	国際調査報告の発送日 21.06.2022													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 北村 龍平 31 2583 電話番号 03-3581-1101 内線 3346													

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
A	JP 2019-126728 A (バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド) 01.08.2019 (2019 - 08 - 01) 全文, 全図	1-4
A	JP 2018-112974 A (オムロン株式会社) 19.07.2018 (2018 - 07 - 19) 全文, 全図	1-4
A	JP 2012-254140 A (東レ株式会社) 27.12.2012 (2012 - 12 - 27) 全文, 全図	1-4

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/016461

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2010-268933	A	02.12.2010	US 2012/0059368 A1 全文, 全図 WO 2010/134503 A1 EP 2433583 A1 CN 102438538 A	
JP	2020-130428	A	31.08.2020	(ファミリーなし)	
JP	2005-185661	A	14.07.2005	US 2008/0039790 A1 全文, 全図 WO 2005/065599 A1 EP 1698311 A1 CN 1925818 A	
JP	2015-8829	A	19.01.2015	WO 2014/208159 A1 全文, 全図 CN 104981217 A	
JP	2019-13759	A	31.01.2019	US 2019/0008582 A1 全文, 全図 EP 3424454 A2 CN 109199578 A	
WO	2010/070766	A1	24.06.2010	US 2011/0264085 A1 全文, 全図 EP 2382933 A1 CA 2733241 A	
WO	2021/011985	A1	28.01.2021	(ファミリーなし)	
JP	2019-126728	A	01.08.2019	US 2019/0223947 A1 全文, 全図 EP 3513839 A1 CN 110063785 A KR 10-2019-0089778 A	
JP	2018-112974	A	19.07.2018	US 2018/0203422 A1 全文, 全図 EP 3349076 A1 CN 108304012 A KR 10-2018-0083785 A	
JP	2012-254140	A	27.12.2012	US 2014/0114306 A1 全文, 全図 WO 2012/169607 A1 EP 2719350 A1 KR 10-2013-0140175 A	