(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
2004 年6 月3 日 (03.06.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/045702 A1

(51) 国際特許分類[7]: A61M 25/10

(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/012917

(22) 国際出願日: 2003 年10 月8 日 (08.10.2003)

(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 2002-335252
2002 年11 月19 日 (19.11.2002) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 学校法人日本大学 (NIHON UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒102-8275 東京都 千代田区 九段南四丁目８番２４号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

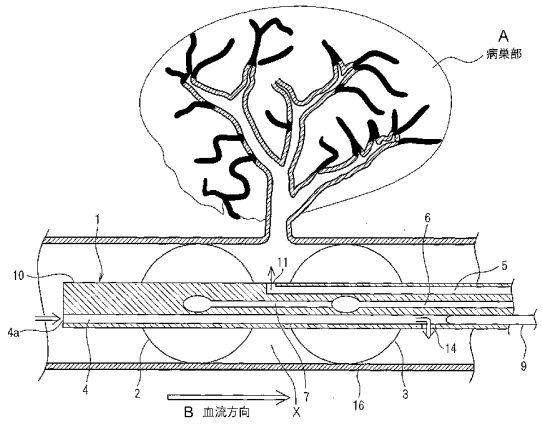
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 横山 真一郎 (YOKOYAMA,Shinichiro) [JP/JP]; 〒102-8275 東京都 千代田区 九段南四丁目８番２４号 学校法人日本大学内 Tokyo (JP). 斎藤 穎 (SAITO,Satoshi) [JP/JP]; 〒102-8275 東京都 千代田区 九段南四丁目８番２４号 学校法人日本大学内 Tokyo (JP). 福田 昇 (FUKUDA,Noboru) [JP/JP]; 〒102-8275 東京都 千代田区 九段南四丁目８番２４号 学校法人日本大学内 Tokyo (JP). 河邊 大輔 (KAWABE,Daisuke) [JP/JP]; 〒171-0043 東京都 豊島区 要町３丁目２３番１２号 株式会社アイアール内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 森 哲也，外 (MORI,Tetsuya et al.); 〒101-0032 東京都 千代田区 岩本町二丁目３番３号 友泉岩本町ビル ８階 日栄国際特許事務所 Tokyo (JP).

[続葉有]

(54) Title: BALLOON CATHETER AND DEVICE FOR INJECTING MEDICAL TREATMENT METHOD

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル及び注入療法用装置



A...FOCUS PART
B...BLOOD FLOW DIRECTION

(57) Abstract: A balloon catheter for insertion into a blood vessel allowing medical fluid to effectively reach a target position through a tube without invading those portions other than affected parts, and a device for injecting medical treatment method, the catheter comprising four axially extended rumens formed in one catheter body (1) and two balloons (2, 3) disposed parallel with each other in an axial direction, the plurality of rumens further comprising a filling rumen (5) communicating with a filling port (11) between the two balloons (2, 3), balloon rumens (6, 7) allowed to communicate with the insides of the two balloons to dilate the balloons (2, 3), and a guide rumen (4) commonly used as a bypass rumen which is allowed to communicate with the outside of the catheter body (1) at positions distal from and proximal to the position of the group of the two balloon (2, 3) at the tip part (1a) of the catheter body (1) to bypass a closed space formed by the two balloons (2, 3) so as to allow blood to flow therethrough.

(57) 要約: 患部以外の部位を浸襲することなく目的の箇所に効果的に薬剤などを経管的に到達可能なカテーテル及び注入療法用装置を提供する。１本のカテーテル本体１内に軸方向に沿って延びる４個のルーメンが形成されると共に２つのバルーン２，３が軸方向に並んで配設された、血管内挿入用のバルーンカテーテルである。上記複数のルーメンは、上記２つのバルーン２，３の間の注入口１１に連通する注入用ルーメン５と、上記２つのバルーン内部連通して当該バルーン２，３の拡張するためのバルーン用ルーメン６，７と、カテーテル本体１の先端

[続葉有]

WO 2004/045702 A1

(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

２文字コード及び他の略語については、定期発行される各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

部１ａに対し上記２つのバルーン２，３群の位置よりも遠位及び近位の位置でそれぞれカテーテル本体１外部に連通して、２つのバルーン２，３で形成される閉塞空間をバイパスして血液の流通を可能とするバイパス用ルーメンを兼ねるガイド用ルーメン４と、を備える。

明 細 書

バルーンカテーテル及び注入療法用装置

技術分野

本発明は、血管内に挿入されて、心筋などの治療のために、経管的薬剤及び細胞の投与や治療器具の供給が可能なバルーンカテーテル、及び当該バルーンカテーテルを備えた注入療法用装置に関する。

背景技術

従来、様々な病気に対して、低浸襲的治療方法を追求するために種々のバルーンカテーテルが開発されてきたが、これらの経管的治療器としてのバルーンカテーテルは本管血流を一時的又は半永久的に閉塞して、発生した異常な状態を検査又は改善することを目的としている。例えば、経皮経管冠状動脈形成術などで使用される従来のバルーンカテーテルとしては、例えば、特開平５－２８５２２２号公報に記載のようなものがあるが、拡張されるバルーンは、主として血管の狭窄部を拡張する目的に使用される。

また、心筋梗塞を発症又は発症のおそれのある心筋に対し、薬剤や細胞又は治療器具（注射針など）などを注入する際には、外科的に開胸して直接的に薬剤等を投与するか、又は、下大静脈を通じて経皮的に心腔内にカテーテルをアプローチし、心筋近傍までカテーテル先端部を接近させてカテーテル越しに心筋に注射針を打ち込み薬剤や万能細胞等を投与する注入療法が検討されている。

なお、この注入療法で使用される従来のカテーテルは、血管の閉塞を目的としていないことから、バルーンを使用しないタイプのカテーテルである。また、カテーテルは、通常、ガイドワイヤにて目的の位置まで誘導される。

しかし、上記心筋への注入治療のために、外科的に開胸し直接的に薬剤などを心筋組織に投与する方法は、全身麻酔下で開胸し体外循環を用いて一度心臓を停止させなければならないので、患者にとっては非常に高い侵襲がある。

また、経皮的に心腔内にカテーテルをアプローチしカテーテル越しに心筋に針を打ち込んで薬剤等を投与する注入療法では、拍動する心臓内部に対し、堅く太いガイディングカテーテルを固定させる必要があることから、心腔内の健索を傷つけて術後の後遺症を招いてしまうおそれがある。

このように、今までの技術を駆使した心筋組織に対する注入治療は不完全なものであり、従来から虚血部の血流回復による、心筋梗塞症に対する根本的で、より有効な治療手段が求められていた。しかしながら、心筋梗塞を引き起こす虚血部の改善だけでなく、体内の治療を要する体腔周辺の患部に直接かつ局所的に必要な薬剤などを供給させる手段がないというのが現状である。

本発明は、上記のような点に着目したもので、新たな治療方法を発明し、その発明した治療方法に好適なカテーテル及び注入療法用装置を提供することを課題とするものである。

発明の開示

本発明者らは、ガイディングカテーテル等の手段を用いて、患部以外の部位を侵襲することなく目的の箇所に効果的に薬剤を経管的に到達させる手段及び方法について鋭意検討した結果、ガイディングカテーテル内に挿入し体内の目的部位に到達させることができる細径のカテーテルで、しかも、本来の血流を遮断することなく限られた局所部位に遮断領域（閉塞領域）を作り、そこから逆行性に治療に必要な薬剤等を当該局所部位だけに注入することが出来るバルーンカテーテルが、上記新たな治療方法の課題を解決するのに好適であることを見出し、本発明をなすに至ったものである。

そして、上記課題を解決するために、本発明は、少なくとも本管血流は温存し、かつ２つのバルーンの間に血流本管から遮断された閉塞領域を作り、その閉塞領域に対し、薬剤・細胞・治療器具等の治療方法に応じたものを供給するためのカテーテル及び注入療法用装置を提供するものである。

すなわち、本発明のうち請求の範囲第１項に記載した発明は、１本のカテーテル本体内に軸方向に沿って延びる複数のルーメンが形成されると共に、そのカテーテル本体に対し外径方向に拡張可能な２つのバルーンが軸方向に並んで配設さ

れた、血管内挿入用のバルーンカテーテルであって、上記複数のルーメンは、上記２つのバルーンの間でカテーテル本体の外部に連通する注入口が開口し当該注入口を介してカテーテル本体の外部に薬剤・細胞・治療器具等を供給可能な注入用ルーメンと、上記２つのバルーン内部にそれぞれ連通して当該バルーンの拡張を制御するためのバルーン用ルーメンと、カテーテル本体先端部に対し上記２つのバルーン群の位置よりも遠位及び近位の位置でそれぞれカテーテル本体外部に連通して、２つのバルーンで形成される閉塞空間をバイパスして血液の流通を可能とするバイパス用ルーメンと、カテーテル本体を目的位置まで誘導するガイドワイヤーが挿入されるガイド用ルーメンと、を備えることを特徴とするものである。

本発明によれば、２つのバルーンを拡張することで、当該２つのバルーン間によって血管内に独立した閉塞空間が形成され、その閉塞空間という局所部分に対してのみ、注入口から薬剤などが供給可能となる。したがって、当該閉塞空間に分枝血管が接続していれば、上記薬剤などが分枝血管に注入され、当該分枝血管を通じて患部まで薬剤などを供給することが可能となる。勿論、閉塞空間を構成する血管壁面部分が患部であれば、その局所的な患部に対してのみ必要とする薬剤などの供給が可能となる。

なお、注入用ルーメンを負圧として、注入口から供給した薬剤等、閉塞空間内にある物質を、注入口から吸引・除去することも可能である。

また、バルーンで血管を閉塞しても、バイパス用ルーメンを通じて血液の流通が確保されるので、保存療法などのために、上記バルーンで血管を所定時間、閉塞しても、当該血管内の血液の流通が確保可能となる。

次に、請求の範囲第２項に記載した発明は、請求の範囲第１項に記載した構成に対し、上記２つのバルーン内部に一つのバルーン用ルーメンが連通していることを特徴とするものである。

本発明によれば、２つのバルーンを拡張するためのルーメンが一つで済むので、その分、カテーテル本体内のルーメン数を減らすことが可能となり、その分上記バイパス用ルーメンの開口断面積を広くすることが可能となる。

次に、請求の範囲第３項に記載した発明は、請求の範囲第１項又は請求の範囲

第２項に記載した構成に対し、上記ガイド用ルーメンが、２つのバルーン群の位置よりも遠位及び近位の位置でそれぞれカテーテル本体外部に開口することで上記バイパス用ルーメンも兼ねることを特徴とするものである。

本発明によれば、独立したバイパス用ルーメンが不要となるので、その分、カテーテル本体内のルーメン数を減らすことが可能となり、その分上記バイパス用ルーメンの開口断面積を広くすることが可能となる。

次に、請求の範囲第４項に記載した発明は、請求の範囲第１項～請求の範囲第３項のいずれかに記載した構成に対し、冠状静脈に挿入されるカテーテルであることを特徴とするものである。

本発明によれば、冠状静脈経由でいわば血流の逆行性に虚血部位等の患部に対し様々な因子や薬剤及び細胞を注入し臓器に実質的に治療を施すという、従来知られていない臓器へのアプローチが可能となる。

すなわち、２つのバルーンで形成した閉塞空間に接続する分枝血管を介して目的とする心筋組織に対してのみ万能細胞や薬剤を投与することが可能となる。この場合には、直接的に対象とする心筋組織までカテーテルを挿入する必要はない。

次に、請求の範囲第５項に記載した発明は、上記請求の範囲第４項に記載したバルーンカテーテルと、ガイド用ルーメンに挿入されるガイドワイヤと、心臓の脈動を検出する脈動検出手段と、脈動検出手段の検出信号に基づき上記ガイドワイヤを心臓の脈動に同期させてストロークさせるストローク手段とを備えることを特徴とする注入療法用装置を提供するものである。

本発明によれば、ガイドワイヤを心臓の脈動に同期させてストロークさせることによるバイパス用ルーメン内のポンピング作用で、バイパス用ルーメンによる血液循環の効率が向上する。

ここで、様々な因子、薬剤、細胞等を注入することによって、失われた心筋や血管などの細胞を再構成することができれば、根本的な意味での病態の改善が図ることができる。そして、本発明の適用が好適な治療方法である、冠状静脈経由でいわば血流の逆行性に虚血部位等へ様々な因子や薬剤及び細胞を注入し臓器に実質的に治療を施すという臓器へのアプローチの概念は、従来知られてはいない。

図面の簡単な説明

図１は、本発明に基づく実施形態に係るカテーテルを示す側面概要図である。図２は、本発明に基づく実施形態に係るカテーテルを示す使用状態における断面模式図である。図３は、図１におけるＡ－Ａ断面図である。図４は、図１におけるＢ－Ｂ断面図である。図５は、図１におけるＤ－Ｄ断面図である。図６は、図１におけるＣ－Ｃ断面図である。図７は、図１におけるＥ－Ｅ断面図である。図８は、本発明に基づく実施形態に係るカテーテルの使用を説明するための図である。図９は、本発明に基づく実施形態に係るガイドワイヤを操作する概略構成図である。

発明を実施するための最良の形態

次に、本発明の実施形態について図面を参照しつつ説明する。

図１は、本実施形態に係るバルーンカテーテルを説明するための側面概要図であって、可撓性の筒体からなるカテーテル本体１の先端部１ａ側に２個のバルーン２，３が所定間隔をあけて配設されている。

上記カテーテル本体１は、図３に示す断面図のように、４ルーメン構造から構成されている。その４ルーメンは、バイパス用ルーメンも兼ねて一番大きなルーメンであるガイド用ルーメン４と、注入用ルーメン５と、各バルーン２，３に連通する２対のバルーン用ルーメン６，７である。

上記ガイド用ルーメン４は、尾端部１ｂのガイドワイヤポート８からガイドワイヤ９が挿入されるルーメンであって、カテーテル本体１に沿って尾端部１ｂから先端部１ａまで延び、当該カテーテル本体１の先端部１ａで開口している。この先端部１ａの開口４ａは、バイパス用ルーメンの近位の開口を兼ねる。なお、この明細書では、カテーテル本体１の先端部１ａを基準に近位及び遠位を表現している。

また、上記ガイド用ルーメン４は、図２及び図４のように、上記２つのバルーン２，３群の位置よりも尾端部１ｂ側、つまり遠位の位置にバイパス用開口部１４を１又は２以上有する。これによって、２つのバルーン２，３で血管を局所的に閉塞しても、当該血管内の血液の流通が可能となっている。

また、注入用ルーメン５は、尾端部１ｂ側で注入用ポート１０に連通し、当該尾端部１ｂ側から、上記２つのバルーン２，３の間の位置まで延び、図２及び図５に示すように、当該２つのバルーン２，３間の位置でカテーテル本体１の外部に連通するための注入口１１に連通している。

ここで、本実施形態のカテーテルは、例えばカテーテル本体１の断面積は、円形に換算して直径が、２ｍｍφ以内０．５ｍｍφ以上が好ましい。要は、静脈内に遊挿可能で有ればよいが、バイパス用ルーメンとして所要以上の開口断面積が確保されればよい。本実施形態では、０．６３５ｍｍφとなっている。また、ガイド用ルーメン４，つまりバイパス用ルーメンの開口断面積は、円形に換算して直径が、１ｍｍφ以内０．４ｍｍφ以上が好ましい。余り小さいと所要以上の血流の確保が困難となる。

さらに、２つのバルーン用ルーメン６，７は、尾端部１ｂにある各近位側バルーンポート１２及び遠位側バルーンポート１３にそれぞれ連通すると共に、図２，図６，図７に示すように、各バルーン２，３の位置まで延在して対応するバルーン２，３の内部に連通している。

なお、図１においては、２つのバルーン２，３の大きさが異なるように図示されているが、同じ大きさでも良いし、遠位側のバルーン３を大きなものとしても良い。要は、拡張したときに血管を傷つけること無く閉塞可能なもので有ればよい。

さらに、上記ガイド用ルーメン４内にガイドワイヤポート８から挿入されるガイドワイヤ９がある。

次に、上記構成のバルーンカテーテルの使用例などについて説明する。

以下の説明は、病変部（虚血部）の治療に使用する例、つまり患部の心筋組織に薬剤や細胞等を注入する際の使用を例にして説明する。

図８に示すように、まず、ガイディングカテーテル１５を冠状静脈１６の出口部まで挿入して留置する。

続いて、上記本発明に基づくバルーンカテーテルにガイドワイヤ９を予め組み合わせた状態で、上記ガイディングカテーテル１５内を通じて、冠状静脈１６内へ、血流と逆行方向に挿入して、図２に示すように、２つのバルーン２，３の間

が病変部周辺（病変部に接続する分枝血管のあるところ）の血管部位となるように調整する。

次に、ガイドワイヤ９の先端部１ａがバイパス用開口部近傍で且つ当該バイパス用開口部よりも遠位の位置となるまで、ガイドワイヤ９を引き戻す（図２の状態）。これによって、ガイド用ルーメン４の先端部１ａ開口部とバイパス用開口部とが連通して、２つのバルーン２，３位置のカテーテル本体１外部を迂回して血液の流通が可能となる。

また、上記ガイドワイヤ９の操作と前後して各バルーン用ルーメン６，７に気体を圧送して各バルーン２，３を拡張して血管を局所的に閉塞して両バルーン２，３間に閉塞領域Ｘを形成する。

次に、注入ポートから病変部に投入するための薬剤等を圧送する。圧送された薬剤は注入用ルーメン５を通り、注入口１１から所定の圧力をもって上記閉塞領域Ｘ内に供給される。さらに、閉塞領域Ｘの圧が高くなることから、閉塞領域Ｘ内の液体は、当該閉塞領域Ｘで分枝する分枝血管内を逆流して注入され、病巣部に投与される。

ここで、上記薬剤などの投与に先立って、注入用ルーメン５を負圧として上記閉塞領域Ｘ内にある血液等の全部又は１部分を抜き取ってから薬剤等の供給をするようにしても良い。

以上のように、本実施形態のカテーテルを使用すると、治療部若しくは治療部に接続する分枝血管がある局所的な閉塞領域Ｘを形成する血管本管をバルーン２，３で閉塞しても、当該血管本管内における順行性及び逆行性血流を閉塞領域Ｘを飛び越えて流通することを確保しつつ、局所的な治療部分にのみ薬剤などを供給することができる。すなわち、血流を確保しつつ、限られた閉塞遮断領域にだけ治療に必要な物を注入できる。

ここで、本バルーン２，３は、狭窄部を拡張するものではないが、閉塞領域Ｘからの薬剤などの漏れをできるだけ低減できるものが好ましい。

また、上記図には、閉塞領域Ｘに１つの分枝血管しか図示していないが、通常１～１０個程度の分枝血管が閉塞領域Ｘ内に存在するように設定する。

また、上記実施形態では、閉塞領域Ｘに接続する分枝血管を介して患部に薬剤

などを投入する場合を例示しているが、これに限定されない。上記閉塞領域Xの血管本管の壁面に腫瘍などの病変を治療対象とする場合には、その閉塞領域Xに供給した薬剤などが直接的に患部に作用することなる。この場合でも、血液本管の血流は確保されているので、上記閉塞領域Xを長時間形成しておくことが可能となる。

なお、注入口１１から注射針を外部に出して直接患部に刺して、薬剤を注入したり、刺した注射針によって患部の液体や細胞を吸引・除去するようにしても良い。

ここで、上記実施形態では、バルーン２，３毎にバルーン用ルーメン６，７を形成する場合を例示しているが、一つのバルーン用ルーメン６，７を２つのバルーン２，３に接続してカテーテル本体１内のルーメン数を減らしても良い。

また、上記実施形態では、ガイド用ルーメン４にバイパス用ルーメンを兼ねさせているが、これに限定されない。独立してバイパス用ルーメンを設けても良い。

また、上記バイパス用開口部よりも遠位の位置まで引き戻したガイドワイヤ９を、心臓の脈動に同期させて所定ストローク量だけストロークさせるように構成しても良い。例えば、図９のように、ピストン２０のシリンダロッド２１を上記ガイドワイヤ９に連結する。公知の、心拍を検出する脈動検出手段２２からの信号をコントローラ２３に供給可能に構成し、当該コントローラ２３が脈動検出手段２２からの信号に同期して往復動させる指令を上記ピストン２０とに供給する。符号２４は、ピストン２０ロッドに連結してガイドワイヤ９を把持する把持部である。

このように、ガイドワイヤ９を脈動に同期してストロークさせることで、ポンピング作用によって、バイパス用ルーメンを介して血液の流れが効率良く行われることなる。

上記説明では、ピストン２０でストローク手段の本体を構成する場合を例示しているが、ステッピングモータなどによってストローク手段を構成しても良い。

産業上の利用可能性

以上説明してきたように、本発明を採用すると、血液の流通を確保しつつ局所

的な部位にだけ薬剤などを供給することが可能となる。

請 求 の 範 囲

1． 1本のカテーテル本体内に軸方向に沿って延びる複数のルーメンが形成されると共に、そのカテーテル本体に対し外径方向に拡張可能な2つのバルーンが軸方向に並んで配設された、血管内挿入用のバルーンカテーテルであって、

上記複数のルーメンは、

上記2つのバルーンの間でカテーテル本体の外部に連通する注入口が開口し当該注入口を介してカテーテル本体の外部に薬剤・細胞・治療器具等を供給可能な注入用ルーメンと、

上記2つのバルーン内部にそれぞれ連通して当該バルーンの拡張を制御するためのバルーン用ルーメンと、

カテーテル本体先端部に対し上記2つのバルーン群の位置よりも遠位及び近位の位置でそれぞれカテーテル本体外部に連通して、2つのバルーンで形成される閉塞空間をバイパスして血液の流通を可能とするバイパス用ルーメンと、

カテーテル本体を目的位置まで誘導するガイドワイヤーが挿入されるガイド用ルーメンと、を備えることを特徴とするバルーンカテーテル。

2． 請求の範囲第1項において、

上記2つのバルーン内部に一つのバルーン用ルーメンが連通していることを特徴とするバルーンカテーテル。

3． 請求の範囲第1項又は第2項のいずれかにおいて、

上記ガイド用ルーメンが、上記2つのバルーン群の位置よりも遠位及び近位の位置でそれぞれカテーテル本体外部に連通することで上記バイパス用ルーメンも兼ねることを特徴とするバルーンカテーテル。

4． 請求の範囲第1項～第3項のいずれかにおいて、

冠状静脈に挿入されるカテーテルであることを特徴とするバルーンカテーテル。

5． 上記請求の範囲第4項に記載したバルーンカテーテルと、ガイド用ルーメンに挿入されるガイドワイヤと、心臓の脈動を検出する脈動検出手段と、脈動検出手段の検出信号に基づき上記ガイドワイヤを心臓の脈動に同期させてストロークさせるストローク手段とを備えることを特徴とする注入療法用装置。

図1

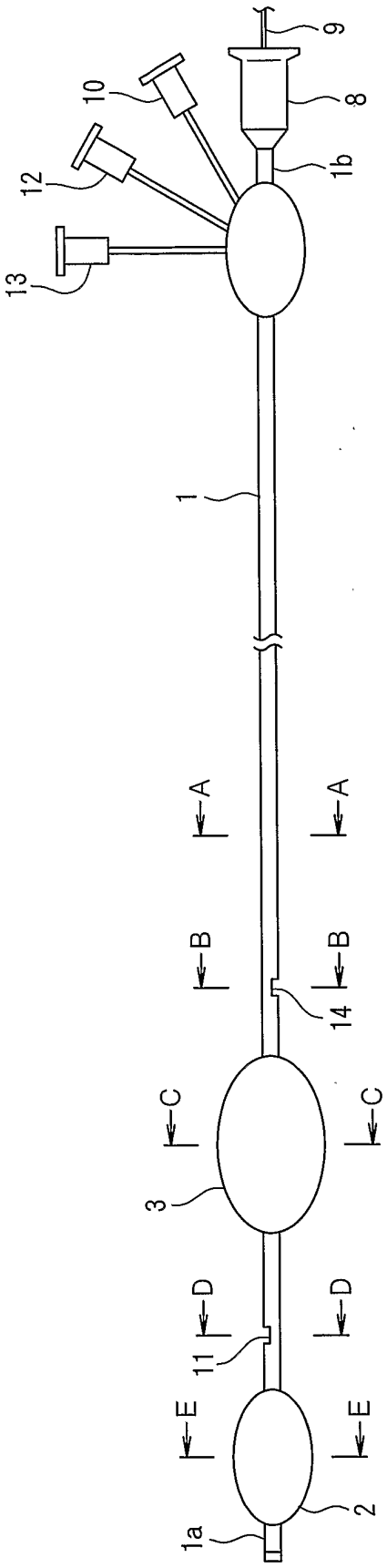


図２

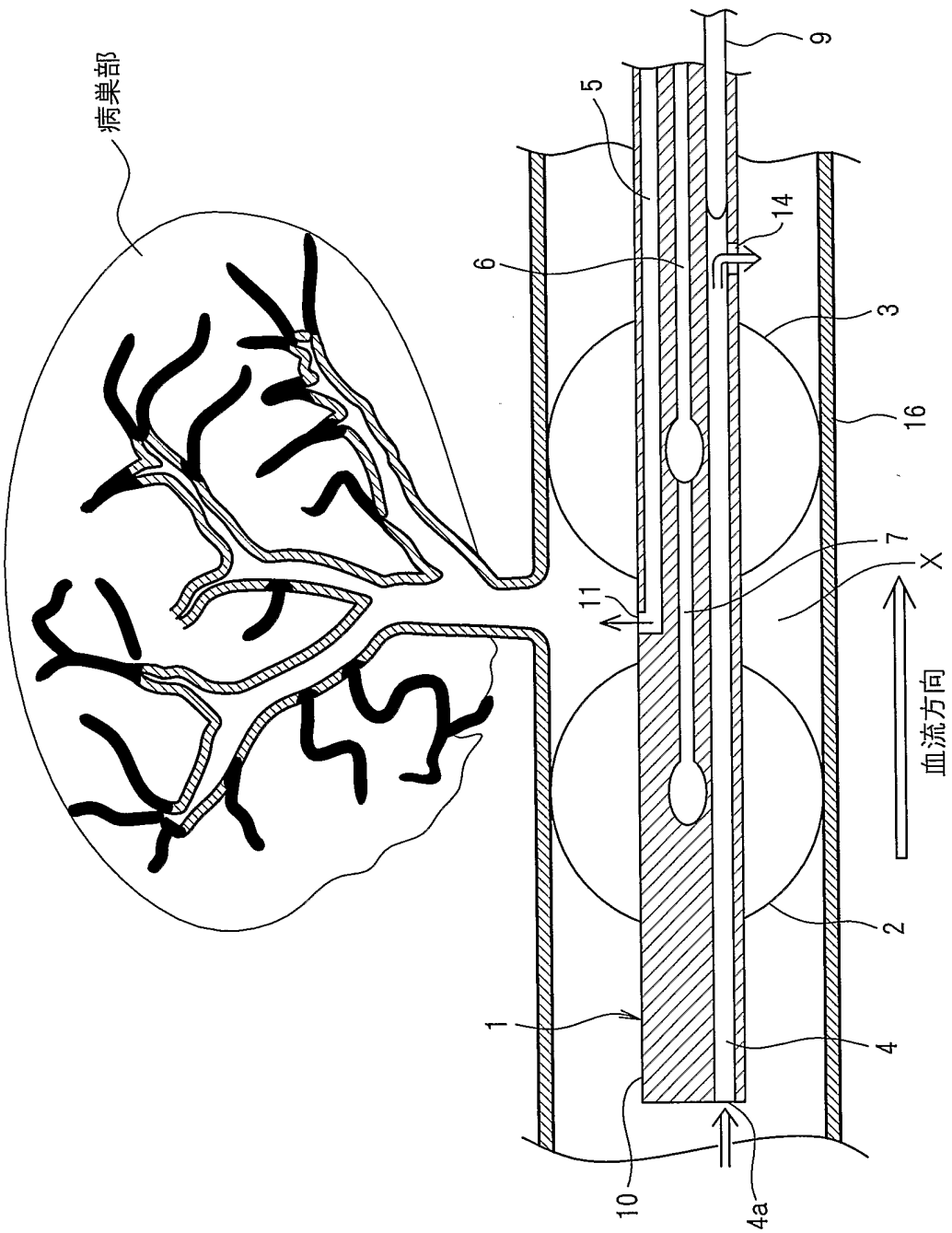


図3

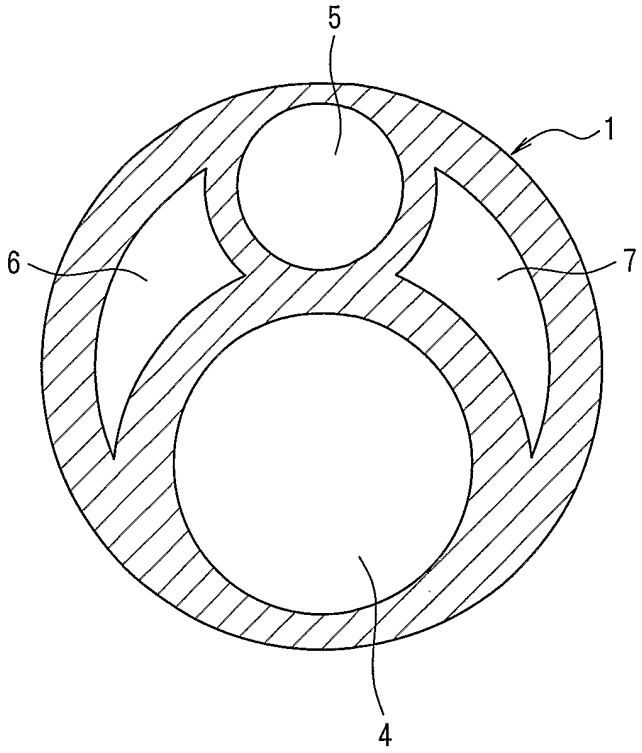


図4

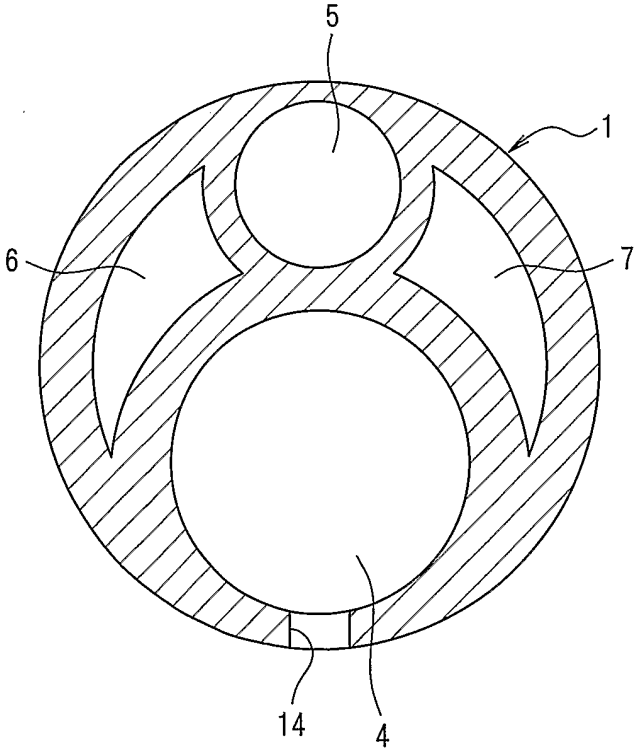


図5

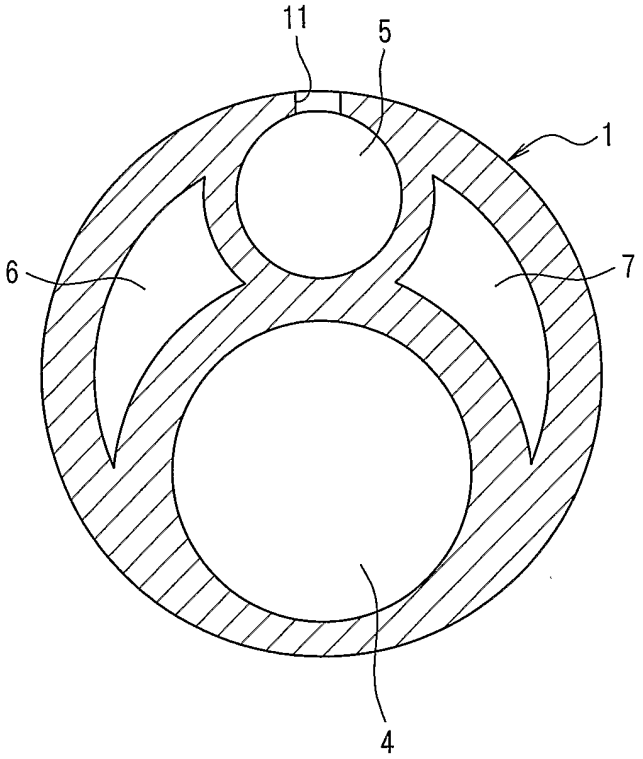


図6

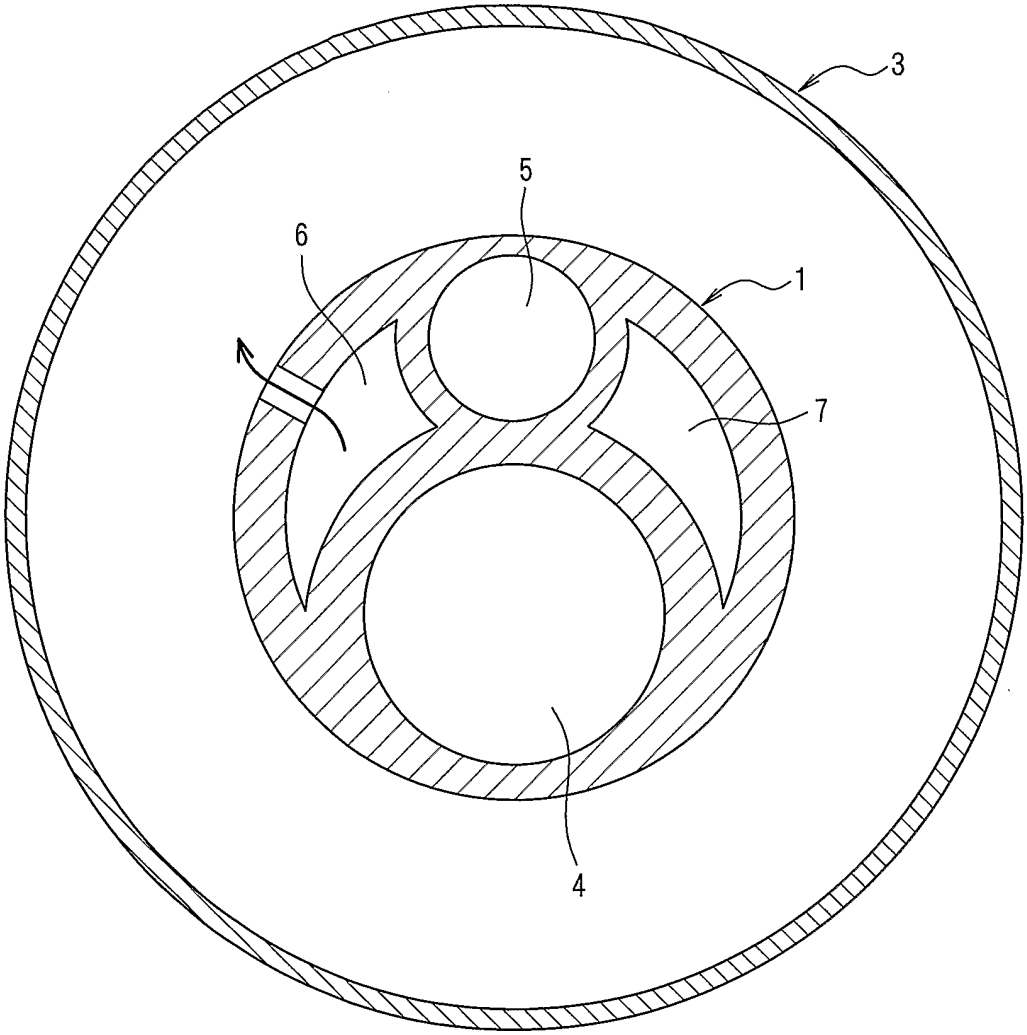


図7

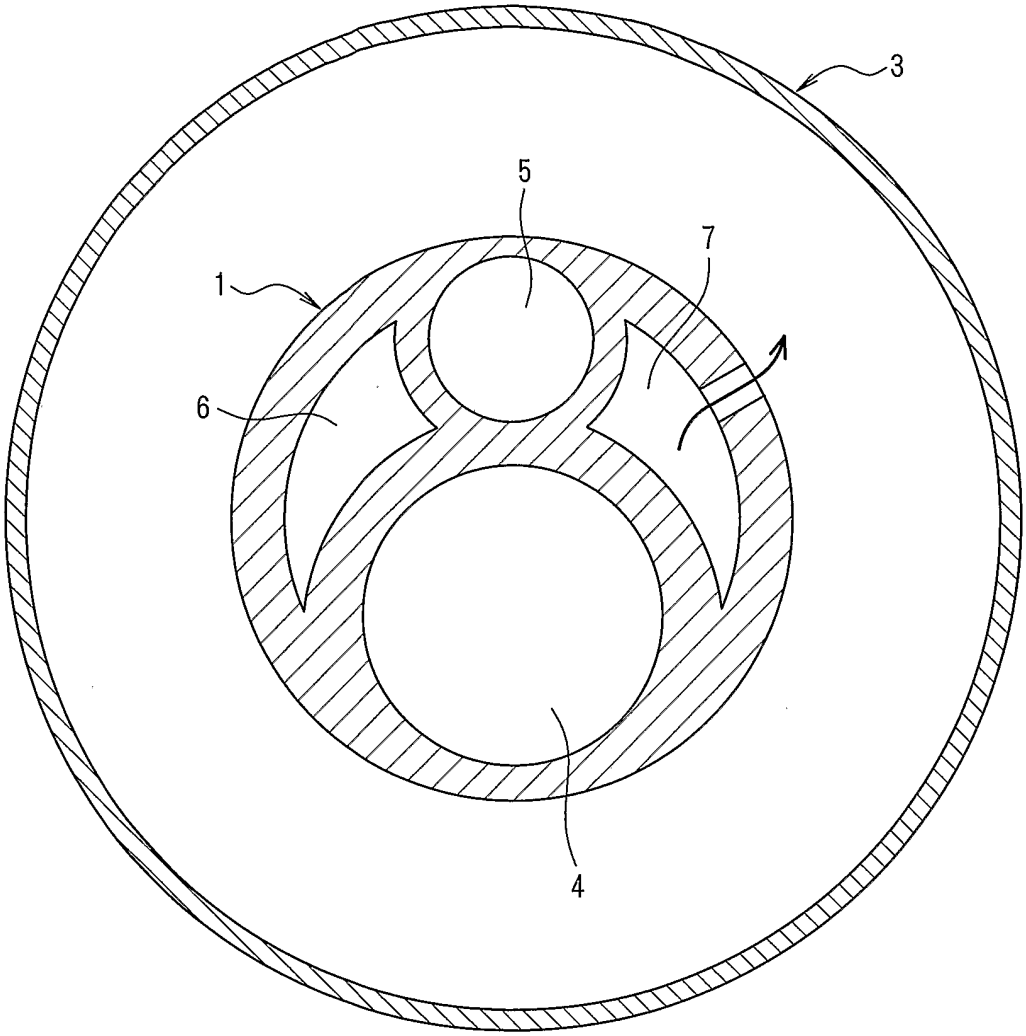


図８

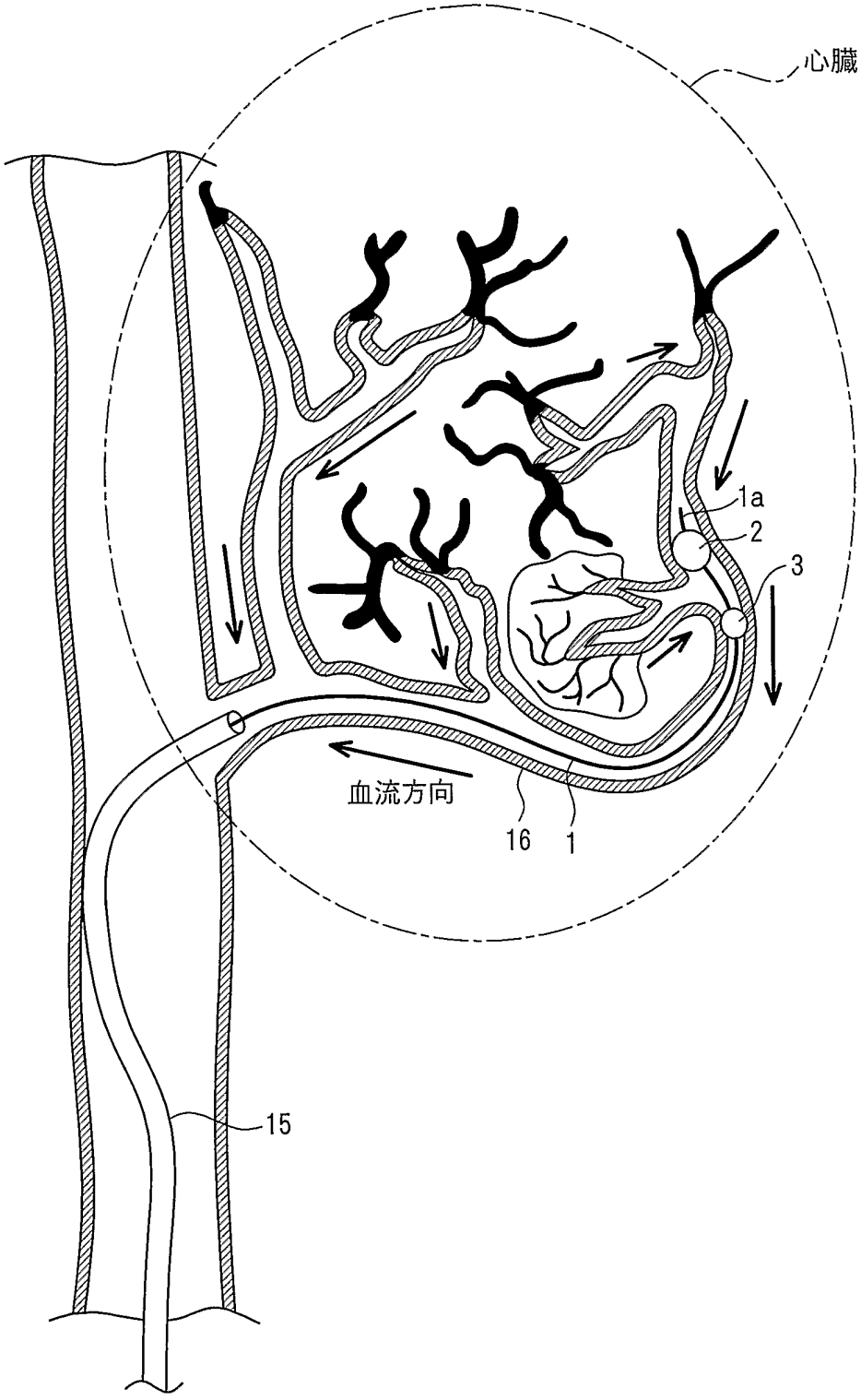
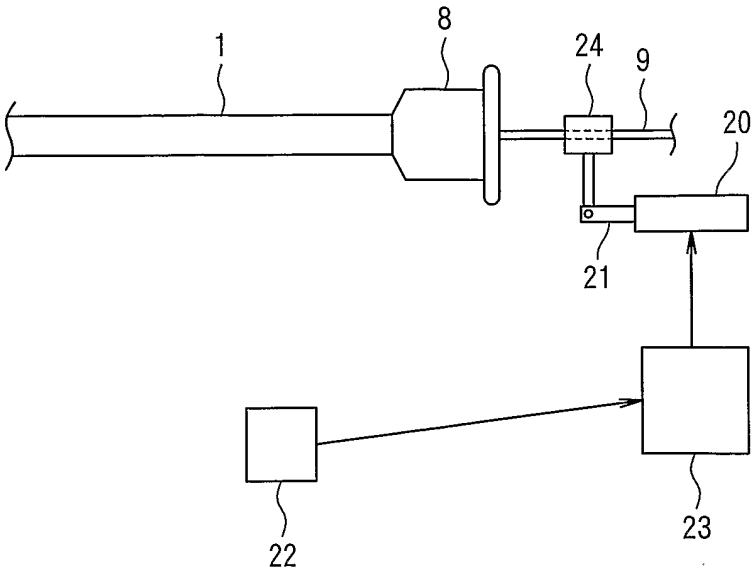


図9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/12917

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl[7] 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)
Int.Cl[7] A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 4-261668 A (Terumo Kabushiki Kaisha), 17 September, 1992 (17.09.92), Full text; all drawings (Family: none)	1-4
X	JP 2000-279524 A (Jun'ichi TANAKA), 10 October, 2000 (10.10.00), Full text; all drawings	1-2,4
A	Full text; all drawings (Family: none)	3
A	US 5152277 A (Terumo Kabushiki Kaisha), 06 October, 1992 (06.10.92), Full text; all drawings & JP 01-0027564 A & EP 369012 A1 & WO 89/00829 A1	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 document 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
07 January, 2004 (07.01.04)	27 January, 2004 (27.01.04)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/12917

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 01/66028 A1 (PLC MEDICAL SYSTEMS, INC.), 13 September, 2001 (13.09.01), Claim 4 & US 2002/0032437 A1 & JP 2003-525688 A	5
A	JP 2001-000448 A (Hitachi, Ltd.), 09 January, 2001 (09.01.01), Full text; all drawings (Family: none)	5

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ０３／１２９１７

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））
Ｉｎｔ．　Ｃｌ⁷　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））
Ｉｎｔ．　Ｃｌ⁷　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
日本国実用新案公報　　１９２６－１９９６年
日本国公開実用新案公報　　１９７１－２００４年
日本国登録実用新案公報　　１９９４－２００４年
日本国実用新案登録公報　　１９９６－２００４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	関連する請求の範囲の番号
Ｘ	ＪＰ　４－２６１６６８　Ａ（テルモ株式会社） １９９２．０９．１７ 全文，全図 （ファミリーなし）	１－４
Ｘ Ａ	ＪＰ　２０００－２７９５２４　Ａ（田中　準一） ２０００．１０．１０ 全文，全図 全文，全図 （ファミリーなし）	１－２，４ ３

☒　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。　　☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０７．０１．０４	27.1.2004

国際調査機関の名称及びあて先	特許庁審査官（権限のある職員）	３Ｅ	２９２５
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	松永　謙一 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４		

様式ＰＣＴ／ＩＳＡ／２１０（第２ページ）（１９９８年７月）

C（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求の範囲の番号
A	US 5152277 A (Terumo Kabushiki Kaisha) 1992.10.06 全文，全図 &JP 01-027564 A &EP 369012 A1 &WO 89／00829 A1	1－4
A	WO 01／66028 A1 (PLC MEDICAL SYSTEMS, INC.) 2001.09.13 請求項4 &US 2002／0032437 A1 &JP 2003-525688 A	5
A	JP 2001-000448 A（株式会社日立製作所） 2001.01.09 全文，全図 （ファミリーなし）	5