(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
2020年12月30日(30.12.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/262104 A1

(51) 国際特許分類:
C08L 53/02 (2006.01)　*C08L 91/00* (2006.01)
C08K 3/013 (2018.01)　*G09B 23/28* (2006.01)
C08K 3/26 (2006.01)

(21) 国際出願番号：　PCT/JP2020/023545

(22) 国際出願日：　2020年6月16日(16.06.2020)

(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 2019-119481　2019年6月27日(27.06.2019)　JP

(71) 出願人: デンカ株式会社(**DENKA COMPANY LIMITED**) [JP/JP]; 〒1038338 東京都中央区日本橋室町二丁目１番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 見山 彰(**MIYAMA, Akira**); 〒1038338 東京都中央区日本橋室町二丁目１番１号 デンカ株式会社内 Tokyo (JP). 松本 睦(**MATSUMOTO, Mutsumi**); 〒1038338 東京都中央区日本橋室町二丁目１番１号 デンカ株式会社内 Tokyo (JP).

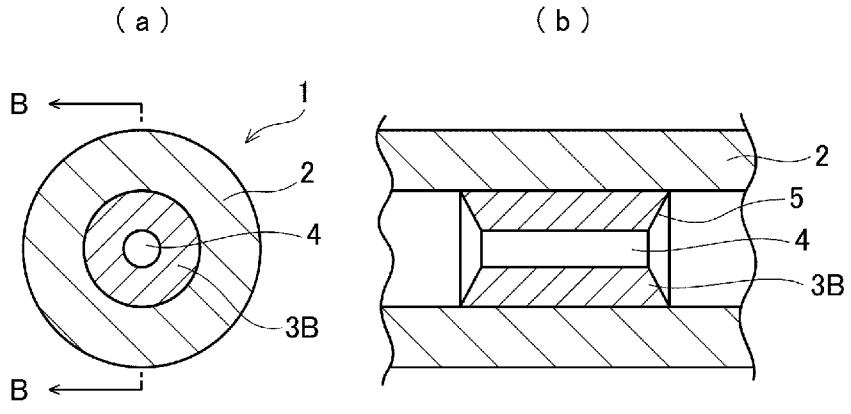
(74) 代理人: 園田・小林特許業務法人(**SONODA & KOBAYASHI INTELLECTUAL PROPERTY LAW**); 〒1630434 東京都新宿区西新宿二丁目１番１号 新宿三井ビル３４階 Tokyo (JP).

(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, 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, 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, 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,

(54) **Title:** RESIN COMPOSITION AND LESION TUBULAR TISSUE MODEL

(54) 発明の名称： 樹脂組成物及び病変管状組織モデル



(57) **Abstract:** Provided is a resin composition that can be used for a lesion tubular tissue model having physical properties similar to those of a lesion part of tubular tissue from an animal or human. Said resin composition contains: 100 parts by mass of a hydrogenated block copolymer as component (A); and 100-5,900 parts by mass of an inorganic filler as component (B).

(57)　要約：ヒトを含む動物の管状組織の病変部に近似した物理的性質を有する病変管状組織モデルに用いることができる樹脂組成物を提供する。成分（Ａ）水添ブロック共重合体１００質量部と成分（Ｂ）無機フィラー１００～５９００質量部とを含有する樹脂組成物とする。

［続葉有］

WO 2020/262104 A1

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)）

明　細　書

発明の名称 ： 樹脂組成物及び病変管状組織モデル

技術分野

[0001] 本発明は、樹脂組成物及びそれを用いた病変管状組織モデルに関する。

背景技術

[0002] 人工の血管、リンパ管、胆管、尿管等の管状組織は、生体内への移植の他、外科的治療等における技術習得用の医療シミュレータ等の種々の分野で用いられている。特許文献１には、スチレンを主体とする重合体ブロックと共役ジエン化合物を主体とする重合体ブロックからなるブロック共重合体等を繊維強化樹脂として含む人工血管が提案されている。特許文献２では、管状組織に用いられる樹脂組成物として、所定のＭＦＲを有する水添ブロック共重合体、オイル、及び所定の比表面積を有するポリオレフィン系樹脂を所定量で含有する樹脂組成物が提案されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２０１４－１８６２８１号公報

特許文献2：国際公開第２０１８／１５１３２０号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 人工管状組織は、技術習得用の医療シミュレータとして用いられ、物理的性質がヒトを含む動物の管状組織に近似していることが求められる。一方、実際の管状組織は、病変により管状組織内部に石灰化部が形成され、病変部の物理的性質が変化することがある。そのような病変部に対する術者の技術を向上させるために、石灰化部が形成された管状組織の物理的性質を有する技術習得用の医療シミュレータの開発が求められている。

[0005] 本発明は、ヒトを含む動物の管状組織の病変部に近似した物理的性質を有する病変管状組織モデルに用いることができる樹脂組成物を提供することを

目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明者は、研究を進め、水添ブロック共重合体に、無機フィラーを含有させることで、管状組織の病変部に物理的性質が近似することを見出し、本発明を完成させるに至った。

[0007] 本発明は、以下に関するものである。

［１］成分（Ａ）水添ブロック共重合体１００質量部と成分（Ｂ）無機フィラー１００～５９００質量部とを含有する樹脂組成物。

［２］成分（Ａ）水添ブロック共重合体のＭＦＲ（温度２３０℃、荷重２．１６ｋｇで測定）が０．０１ｇ／１０分以上、１ｇ／１０分以下である、［１］に記載の樹脂組成物。

［３］成分（Ａ）水添ブロック共重合体１００質量部に対し、成分（Ｂ）無機フィラー４００～５０００質量部を含有する、［１］又は［２］に記載の樹脂組成物。

［４］成分（Ｂ）無機フィラーが炭酸カルシウムを含有する、［１］から［３］のいずれかに記載の樹脂組成物。

［５］さらに成分（Ｃ）オイルを３～１５００質量部含有する、［１］から［４］のいずれかに記載の樹脂組成物。

［６］成分（Ｃ）オイルの３７．８℃又は４０℃における動粘度が０．１～１０００m^2／ｓである、［５］に記載の樹脂組成物。

［７］病変管状組織モデル用である、［１］から［６］のいずれかに記載の樹脂組成物。

［８］［１］から［７］のいずれかに記載の樹脂組成物を用いた病変管状組織モデル。

発明の効果

[0008] 本発明によれば、ヒトを含む動物の管状組織の病変部に近似した物理的性質を有する病変管状組織モデルに用いることができる樹脂組成物を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明の病変管状組織モデルの一構成例を示す図であって、（ａ）は病変管状組織モデルの長さ方向に直交する面の断面図、（ｂ）は（ａ）のＡ－Ａ線視断面図である。

[図2]本発明の病変管状組織モデルの別の構成例を示す図であって、（ａ）は病変管状組織モデルの長さ方向に直交する面の断面図、（ｂ）は（ａ）のＢ－Ｂ線視断面図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の一実施形態について詳細に説明する。本発明は、以下の実施形態に限定されるものではなく、本発明の効果を阻害しない範囲で適宜変更を加えて実施することができる。

[0011] ［第一実施形態］

本発明の第一実施形態に係る樹脂組成物は、成分（Ａ）水添ブロック共重合体１００質量部と成分（Ｂ）無機フィラー１００～５９００質量部とを含有する。これにより、ヒトを含む動物の管状組織の病変部に類似した物理的性質を有する病変管状組織モデルとすることが可能である。

[0012] ＜成分（Ａ）水添ブロック共重合体＞

成分（Ａ）水添ブロック共重合体は、芳香族ビニルから導かれるブロック重合単位（Ｘ）と共役ジエンから導かれるブロック重合単位（Ｙ）とからなる芳香族ビニル－共役ジエンブロック共重合体の水添物（水素添加物または水素化物）を１種以上含有することが好ましい。

[0013] このような構成の芳香族ビニル－共役ジエンブロック共重合体の形態は、たとえばＸ（ＹＸ）$_n$又は（ＸＹ）$_n$〔ｎは１以上の整数〕で示される。これらの中では、Ｘ（ＹＸ）$_n$の形態のもの、特にＸ－Ｙ－Ｘの形態のものが好ましい。Ｘ－Ｙ－Ｘの形態のものとしては、ポリスチレン－ポリブタジエン－ポリスチレンブロック共重合体、ポリスチレン－ポリイソプレン－ポリスチレンブロック共重合体、ポリスチレン－ポリイソプレン・ブタジエン－ポリスチレンブロック共重合体からなる群から選択される１種以上の共重合体が

好ましい。

[0014] このような芳香族ビニル－共役ジエンブロック共重合体では、ハードセグメントである芳香族ビニルブロック単位（Ｘ）が、共役ジエンゴムブロック単位（Ｙ）の橋かけ点として存在して擬似架橋（ドメイン）を形成している。この芳香族ビニルブロック単位（Ｘ）間に存在する共役ジエンゴムブロック単位（Ｙ）は、ソフトセグメントであってゴム弾性を有している。

[0015] 芳香族ビニルブロック重合単位（Ｘ）を形成する芳香族ビニルとしては、スチレン、α－メチルスチレン、３－メチルスチレン、ｐ－メチルスチレン、４－プロピルスチレン、４－ドデシルスチレン、４－シクロヘキシルスチレン、２－エチル－４－ベンジルスチレン、４－（フェニルブチル）スチレン、１－ビニルナフタレン、２－ビニルナフタレン等が挙げられる。これらの中では、スチレンが好ましい。

[0016] 共役ジエンブロック重合単位（Ｙ）を形成する共役ジエンとしては、ブタジエン、イソプレン、ペンタジエン、２，３－ジメチルブタジエン及びこれらの組合せ等が挙げられる。これらの中では、ブタジエン、イソプレン、ブタジエンとイソプレンとの組み合わせ（ブタジエン－イソプレンの共重合）からなる群から選択される１種以上の共役ジエンが好ましい。これらのうち１種以上の共役ジエンを組み合わせて用いることもできる。ブタジエン－イソプレン共重合単位からなる共役ジエンブロック重合単位（Ｙ）は、ブタジエンとイソプレンとのランダム共重合単位、ブロック共重合単位、テーパード共重合単位の何れであってもよい。

[0017] 上記のような芳香族ビニル－共役ジエンブロック共重合体では、芳香族ビニルブロック重合単位（Ｘ）の含有量が５質量％以上５０質量％以下であることが好ましく、２０質量％以上４０質量％以下であることがより好ましい。この芳香族ビニル単位の含有量は赤外線分光、ＮＭＲ分光法等の常法によって測定することができる。

[0018] 上記のような芳香族ビニル－共役ジエンブロック共重合体は、種々の方法により製造することができる。製造方法としては、（１）ｎ－ブチルリチウ

ム等のアルキルリチウム化合物を開始剤として、芳香族ビニル、次いで共役ジエンを逐次重合させる方法、（２）芳香族ビニル、次いで共役ジエンを重合させ、これをカップリング剤によりカップリングさせる方法、（３）リチウム化合物を開始剤として、共役ジエン、次いで芳香族ビニルを逐次重合させる方法等を挙げることができる。

[0019] 水添ブロック共重合体は、上記のような芳香族ビニル－共役ジエンブロック共重合体を公知の方法により水添した物（水素添加物または水素化物）であり、好ましい水添率は９０モル％以上である。この水添率は、共役ジエンブロック重合単位（Ｙ）中の炭素－炭素二重結合の全体量を１００モル％としたときの値である。「水添率が９０モル％以上」とは、炭素ー炭素二重結合の９０モル％以上が水素添加されていることを示す。このような水添ブロック共重合体としては、ポリスチレン－ポリ（エチレン／プロピレン）ブロック（ＳＥＰ）、ポリスチレン－ポリ（エチレン／プロピレン）ブロック－ポリスチレン（ＳＥＰＳ）、ポリスチレン－ポリ（エチレン／ブチレン）ブロック－ポリスチレン（ＳＥＢＳ）、ポリスチレン－ポリ（エチレン－エチレン／プロピレン）ブロック－ポリスチレン（ＳＥＥＰＳ）等が挙げられる。より具体的には、ＳＥＰＴＯＮ（クラレ（株）社製）、クレイトン（Ｋｒａｔｏｎ；シェル化学（株）社製）、クレイトンＧ（シェル化学（株）社製）、タフテック（旭化成（株）社製）（以上商品名）等が挙げられる。これらは、単独で用いても、複数を組み合わせて用いてもよい。中でも、成分（Ｃ）としてＳＥＥＰＳが含まれることが好ましい。

[0020] 成分（Ａ）水添ブロック共重合体のメルトフローレート（ＭＦＲ（温度２３０℃、荷重２．１６ｋｇ））は、０．０１ｇ／１０分以上、１ｇ／１０分以下であることが好ましく、より好ましくは０．０５ｇ／１０分以上、０．１ｇ／１０分未満である。ＭＦＲ（温度２３０℃、荷重２．１６ｋｇ）とは、ＪＩＳ　Ｋ７２１０に従って、温度２３０℃、荷重２．１６ｋｇの条件下で測定するＭＦＲをいう。ＭＦＲが０．０１ｇ／１０分以上とすることで、成形加工する際に成形不良を生じる可能性が低減され、ＭＦＲが１ｇ／１０

分以下とすることで、オイルを添加した際にブリードアウト（オイルのしみ出し）が発生したり、力学的強度が低下する可能性が低減される。水添率は、核磁気共鳴スペクトル解析（ＮＭＲ）等の公知の方法により測定する。

成分（Ａ）水添ブロック共重合体の形状は、混練前のオイル吸収作業の観点から、粉末又は無定形（クラム）状が好ましい。

[0021] ＜成分（Ｂ）無機フィラー＞

成分（Ｂ）無機フィラーとしては、炭酸カルシウム、タルク、クレー（粘土）、珪酸カルシウム、炭酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、マイカ、硫酸バリウム、酸化チタン、水酸化アルミニウム、シリカ、アルミナ、カーボンブラック等が挙げられる。これらの中では、炭酸カルシウム、シリカ、アルミナ、タルク、クレーからなる群から選択される１種以上が好ましく、炭酸カルシウムがより好ましい。

[0022] （含有量）

樹脂組成物の好ましい組成としては、成分（Ａ）水添ブロック共重合体を１００質量部、成分（Ｂ）無機フィラーを１００質量部以上５９００質量部以下、より好ましくは４００質量部以上５０００質量部以下、さらに好ましくは５００質量部以上４０００質量部以下含有することが好ましい。上記組成とすることで、ヒトを含む動物の管状組織の病変部に類似した物理的性質を有する人工管状組織をより容易に実現することができる。

[0023] 本発明の一実施形態において、さらに成分（Ｃ）オイルを含有してもよい。

[0024] ＜成分（Ｃ）オイル＞

成分（Ｃ）オイルとしては、最も好ましくは、パラフィン系プロセスオイル、ナフテン系プロセスオイル、芳香族系プロセスオイルや流動パラフィン等の鉱物油系オイル、シリコンオイル、ヒマシ油、アマニ油、オレフィン系ワックス、鉱物系ワックス等が挙げられる。これらの中では、パラフィン系及び／又はナフテン系のプロセスオイルが好ましい。プロセスオイルとしては、ダイアナプロセスオイルシリーズ（出光興産社製）、ＪＯＭＯプロセス

Ｐ（ジャパンエナジー社製）等が挙げられる。また、フタル酸系、トリメリット酸系、ピロメリット酸系、アジピン酸系、またはクエン酸系の各種エステル系可塑剤も用いることができる。これらの可塑剤は、単独で用いても、複数を組み合わせて用いてもよい。

[0025] 成分（Ｃ）オイルは、事前に成分（Ａ）水添ブロック共重合体にあらかじめ吸収させておくのが作業性の点で好ましい。そのためには、成分（Ａ）水添ブロック共重合体の形状は、オイルを吸収しやすい、前記粉末又は無定形（クラム）状が好ましい。

[0026] 成分（Ｃ）オイルは、３７．８℃又は４０℃における動粘度が０．１～１０００ｍ^2／ｓであることが好ましく、０．１～５００ｍ^2／ｓであることがより好ましく、０．１～１００ｍ^2／ｓであることがさらに好ましい。上記範囲内にすることで、ヒトの血管及び／又は皮膚に類似した軟質性や物性を有する生体モデルを与える樹脂組成物にすることができる。動粘度の測定は、ＪＩＳ　Ｋ　２２８３：２０００の「５．動粘度試験方法」に従って、キャノンフェンスケ粘度計を用いて３７．８℃又は４０℃の試験温度で測定することにより得ることができる。

[0027]（含有量）

樹脂組成物の好ましい組成としては、成分（Ａ）水添ブロック共重合体を１００質量部に対し、成分（Ｃ）オイルを３質量部以上１５００質量部以下、より好ましくは５質量部以上１２００質量部以下、さらに好ましくは８質量部以上５００質量部以下含有することが好ましい。

[0028]＜潤滑剤＞

本発明の一実施形態において、潤滑剤を含有してもよい。潤滑剤としては、イオン性界面活性剤、ノニオン系（非イオン性）界面活性、炭化水素系滑剤、脂肪酸系滑剤、脂肪族アミド系滑剤、金属石鹸系滑剤、エステル系滑剤等を挙げることができる

[0029] イオン性界面活性剤としては、アニオン系界面活性剤、カチオン系界面活性剤、両性界面活性剤を用いることができる。アニオン系界面活性剤として

は、脂肪酸ナトリウム、モノアルキル硫酸塩、アルキルポリオキシエチレン硫酸塩、アルキルベンゼンスルホン酸塩、モノアルキルリン酸塩等を挙げることができる。市販品としては花王株式会社製の商品名「エレクトロストリッパーＰＣ」等を挙げることができる。

カチオン系界面活性剤としては、アルキルトリメチルアンモニウム塩、ジアルキルジメチルアンモニウム塩、アルキルベンジルジメチルアンモニウム塩等を挙げることができる。

両性界面活性剤としては、アルキルジメチルアミンオキシド、アルキルカルボキシベタイン等を挙げることができる。

ノニオン系界面活性剤としては、ポリオキシエチレンアルキルエーテル、脂肪酸ソルビタンエステル、アルキルポリグルコシド、脂肪酸ジエタノールアミド、アルキルモノグリセリルエーテル等を挙げることができる、市販品としては、花王株式会社製の商品名「エレクトロストリッパーＥＡ」等を挙げることができる。

[0030] 炭化水素系滑剤としては、パラフィンワックス、合成ポリエチレンワックス、オクチルアルコール等を挙げることができる。脂肪酸系滑剤としては、ステアリン酸やステアリルアルコール等を挙げることができる。

脂肪族アミド系滑剤としては、ステアリン酸アミド、オレイン酸アミド、エルカ酸アミド等の脂肪酸アミド；メチレンビスステアリン酸アミド、エチレンビスステアリン酸アミド等のアルキレン脂肪酸アミド等を挙げることができる。金属石鹸系滑剤としては、ステアリン酸金属塩等を挙げることができる。

エステル系滑剤としては、アルコールの脂肪酸エステル、ステアリン酸モノグリセリド、ステアリルステアレート、硬化油等を挙げることができる。

[0031] 潤滑剤は、上記した潤滑剤から選択される１以上を用いることができる。中でも、ヒトの血管及び／又は皮膚により類似した軟質性や物性を有する点で、イオン性界面活性剤及び非イオン性界面活性剤からなる群から選択される１以上の潤滑剤を含むことが好ましく、ノニオン系界面活性剤から選択さ

れる１以上を含むことがより好ましい。

[0032]（含有量）

本実施形態の樹脂組成物は、潤滑剤を、成分（Ａ）水添ブロック共重合体を１００質量部に対し、０．１質量部以上１５０質量部以下含有することが好ましく、より好ましくは０．１質量部以上１００質量部以下、さらに好ましくは０．１質量部以上５０質量部以下含有することが好ましい。

[0033]＜添加剤等＞

本発明の一実施形態において、樹脂組成物は、必要に応じて、ゴム、可塑剤、安定剤、老化防止剤、耐光性向上剤、紫外線吸収剤、軟化剤、滑剤、加工助剤、着色剤、帯電防止剤、防曇剤、ブロッキング防止剤、結晶核剤、発泡剤等を含有していてもよい。

[0034] 本実施形態における樹脂組成物は、必要に応じて、その他の樹脂又はエラストマーを含有してもよい。その他の樹脂又はエラストマーとしては、特に限定されるものではないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）等のポリオレフィン、スチレン－ブタジエン共重合体、スチレン－イソプレン共重合体、スチレン－ブタジエン－イソプレン共重合体、スチレン－エチレン－ブタジエン－スチレン共重合体（ＳＥＢＳ）、スチレン－エチレン－プロピレン－スチレン共重合体（ＳＥＰＳ）等のスチレン系熱可塑性エラストマー、アクリロニトリル－ブタジエン－スチレン共重合体（ＡＢＳ樹脂）、アクリルニトリル－スチレン共重合体（ＡＳ樹脂）、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン等、繊維状フィラーを挙げることができる。その他の樹脂又はエラストマーを含有する場合、その含有量は、成分（Ａ）水添ブロック共重合体を１００質量部に対し、０．０１質量部以上５００質量部以下であることが好ましい。

樹脂組成物は、製造コスト、物性バランスの点で、熱可塑性であることが好ましい。

[0035] 本発明の一実施形態において、樹脂組成物のＡ硬度は、作製する病変管状

組織モデルにより特に限定されないが、１～１００が好ましく、１～８０がより好ましく、１～６０がさらに好ましい。例えば病変冠動脈モデルを作製する場合、樹脂組成物のＡ硬度は、１０～１００が好ましく、４０～１００がより好ましく、６０～１００がさらに好ましく、８０～１００が最も好ましい。なお、樹脂のＡ硬度は、ＪＩＳ　Ｋ６２５３－１９９７のデュロメーター硬さ試験法に従って測定することができる。

[0036] ［製造方法］

樹脂組成物の製造方法は、特に限定されず、公知の適当なブレンド法を用いることができる。例えば、単軸、二軸のスクリュー押出機、バンバリー型ミキサー、プラストミル、コニーダー、加熱ロールなどで溶融混練を行うことができる。溶融混練を行う前に、ヘンシェルミキサー、リボンブレンダー、スーパーミキサー、タンブラーなどで各原料を均一に混合しておくこともよい。溶融混練温度はとくに制限はないが、５０～３００℃、好ましくは７０～２５０℃が一般的である。

[0037] ［病変管状組織モデル］

本実施形態の病変管状組織モデルは、人工管状組織の内側に上記樹脂組成物から成形された疑似病変部が配置されてなる。

[0038] （人工管状組織）

人工管状組織は、中空の細長い構造をしていることが好ましい。

人工管状組織の内径は、作製する管状組織の種類により特に限定されないが０．１ｍｍ～３０ｍｍが好ましく、０．５ｍｍ～２０ｍｍがより好ましく、１ｍｍ～１０ｍｍがさらに好ましい。

人工管状組織の外径は、作製する管状組織の種類によるが、内径の大きさに応じて適宜設定され、特に限定されるものではないが０．３ｍｍ～３５ｍｍが好ましく、０．７ｍｍ～２５ｍｍがより好ましく、１．２ｍｍ～１２ｍｍがさらに好ましい。

人工管状組織の厚みは、内径と外形の関係により適宜設定され、特に限定されるものではないが０．１ｍｍ～３ｍｍが好ましく、０．３ｍｍ～２ｍｍ

がより好ましく、０．５ｍｍ～１ｍｍがさらに好ましい。

[0039]（疑似病変部）

疑似病変部は、人工管状組織２の内腔４を狭窄もしくは閉塞するように、管の内方に椀状に膨出する突出部を形成する構造であってもよく（図１の疑似病変部３Ａを参照）、人口管状組織２の内方に筒状に形成されていてもよく、さらに疑似病変部の開口部端部には、内方に向けて窄まる摺鉢状の傾斜面５が形成されていてもよい（図２の疑似病変部３Ｂを参照）。

疑似病変部が筒状構造である場合の内径は、作製する管状組織の種類により、特に限定されるものではないが０．１ｍｍ～３ｍｍが好ましく、０．２ｍｍ～２ｍｍがより好ましく、０．３ｍｍ～１ｍｍがさらに好ましい。

疑似病変部３Ｂの外径は、作製する管状組織の種類によるが、疑似病変部３Ｂの内径の大きさに応じて適宜設定され、特に限定されるものではないが０．２ｍｍ～３２ｍｍが好ましく、０．６ｍｍ～２２ｍｍがより好ましく、１．１ｍｍ～１２ｍｍがさらに好ましい。

疑似病変部３Ｂの層の厚みは、その内径と外径の関係により適宜設定され、実際に狭窄部位の狭窄度に適した厚みに設定することにより、適した訓練を確実に実施できる厚みにすることで貫通孔練を確実に実施することができ、術者の技術向上が的確に図られる。

ここで、疑似病変部３Ｂの外径は、人工管状組織の内径よりも大きく形成されていることが好ましい。このような構造を採ることにより、疑似病変部３Ｂは人工管状組織に圧縮された状態で配置され、人工管状組織内に固定されることになるため、例えばステント拡張手技練習や石灰化部切削手技練習の際に疑似病変部３Ｂの位置がずれるのが抑制される。接着剤、熱融着などを用いて固定しても良い。

[0040]［疑似病変部の製造方法］

疑似病変部の製造方法は、特に限定されず、公知の成形方法により製造できる。例えば押出し成形、注型成形、射出成形、真空成形等、目的の管状組織モデルに合わせ様々な成形方法を用いることができる。

実施例

[0041] 以下に実施例を示して本発明をさらに具体的に説明するが、これらの実施例により本発明の解釈が限定されるものではない。

[0042] ［人工血管用樹脂組成物の製造］

人工血管用樹脂組成物の製造に用いた材料を以下に示す。なお、以下において、メルトフローレート（ＭＦＲ）は、温度２３０℃、荷重２．１６ｋｇの値である。

［材料］

＜水添ブロック共重合体＞

株式会社クラレ社製「セプトン４０５５」

＜オイル＞

出光興産株式会社社製「ダイアナプロセスオイルＰＷ９０」

[0043] ［疑似病変部用樹脂組成物の製造］

人工血管の内周面に配置するための疑似病変部の製造に用いた材料を以下に示す。

［材料］

＜成分（Ａ）水添ブロック共重合体＞

Ａ：ＳＥＥＰＳ、株式会社クラレ製「ＳＥＰＴＯＮ－４０５５」、ＭＦＲ１ｇ／１０分、スチレン含有量３０質量％

＜成分（Ｂ）無機フィラー＞

Ｂ：炭酸カルシウム、日東粉化工業社製「ＮＳ＃１００」

＜成分（Ｃ）オイル＞

Ｃ：パラフィン系オイル、出光興産株式会社製「ＰＷ－９０」、４０℃における動粘度９０．５ｍｍ^2／ｓ

[0044] ［実施例１－３、比較例１、２］

水添ブロック共重合体（Ａ）と、無機フィラー（Ｂ）とを、表１に示す組成で、ブラベンダープラスチコーダー（ブラベンダー社製ＰＬ２０００型）を使用し、２００～２３０℃、回転速度５０回／分、６分間混練して樹脂組

成物を得た。なお、水添ブロック共重合体（Ａ）は、無定形の粉末でメーカーより供給された。

[0045] ［実施例４－６］

水添ブロック共重合体（Ａ）と、無機フィラー（Ｂ）と、オイル（Ｃ）とを、表１に示す組成で、ブラベンダープラスチコーダー（ブラベンダー社製ＰＬ２０００型）を使用し、２００～２３０℃、回転速度５０回／分、６分間混練して樹脂組成物を得た。なお、水添ブロック共重合体（Ａ）は、無定形の粉末でメーカーより供給された。混練数日前に、水添ブロック共重合体（Ａ）に対し、所定量のオイル（Ｃ）を滴下し十分に染みこませておいた。なお、ここで染み込ませたオイル（Ｃ）の量は、上記配合量に含まれる。

[0046] ［比較例３－５］

水添ブロック共重合体（Ａ）に替えて以下の樹脂を用いた以外は、実施例１と同じ方法で樹脂組成物を得た。

比較例１：ポリエチレン（ＰＥ）、住友化学株式会社製「スミカセンＣ２１５」

比較例２：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合合成樹脂（ＡＢＳ）、デンカ株式会社製「ＧＲ－２０００」

比較例３：ポリカーボネート（ＰＣ）、（三菱エンジニアリングプラスチックス）社製「ユーピロンＭＬ２００」

[0047] ［測定及び評価］

人工血管用樹脂組成物を押出し成形することにより、外径８ｍｍ、内径４ｍｍ、肉厚２ｍｍの人工血管を作製した。

実施例１－６及び比較例１－３の樹脂組成物を押出し成形することにより、外径４．２ｍｍ、内径１ｍｍ、肉厚１．６ｍｍ、長さ１０ｍｍの管状構造を有する疑似病変部を作製した。

なお、外径、内径、及び厚みは、ＯＬＹＭＰＵＳ社製オプトデジタルマイクロスコープＤＳＸ５００を用いて測定した。

得られた人工血管の内側に疑似病変部を配置し、病変管状組織モデルとし

た。

[0048] 実施例及び比較例の樹脂組成物を用いて製造した病変管状組織モデルについて、以下のようにして物性の測定及び評価を行った。

[0049] （硬度）

５０ｍｍ×５０ｍｍ、厚さ１０ｍｍの試験片を作製し、ＪＩＳ Ｋ６２５３－１９９７のデュロメーター硬さ試験法に従って、２３℃、５０％ＲＨの室内環境下の条件にてタイプＡのデュロメーター硬度を求めた。なお、この硬度は瞬間値である。以下の基準に基づいて評価した。

〇：６０以上１００以下

△：１０以上６０未満

×：１０未満

[0050] （触感性）

病変管状組織モデルについて、医療従事者による触診評価を行い、触感性を評価した。

〇：実際の石灰化病変部に似ている

△：実際の石灰化病変部にやや似ている

×：実際の石灰化病変部に似ていない

[0051] （石灰化部切削試験における有用性）

病変管状組織モデルについて、ローターブレーターを用い、疑似病変部の切削を行った。切削時の触感性及び切削具合について、医師による目視評価を行った。

〇：実際の石灰化病変部を切削した場合と同様であった

△：実際の石灰化病変部を切削した場合と触感性が異なっていた

×：実際の石灰化病変部を切削した場合と触感性が大きく異なっていた

[0052] （ステント拡張試験における有用性）

石灰化部を切削した病変管状組織モデルをバルーンカテーテルで拡張し、ステント留置術によりステントを埋め込み、拡げた箇所の補強を行った。ステントによる拡張の程度について目視評価した。

○：内腔が実際の石灰化病変部と同様にステント拡張、保持の再現が出来た

△：内腔が拡がりきらなかった、もしくは疑似病変部の樹脂の一部がステントの網目から浸潤してきた

×：ステントが拡がらなかった、ステントが食い込み内腔が拡がらなかった、もしくはステント拡張後に保持できず収縮してしまった（拡張を維持できなかった）

[0053]（総合評価）

上記の評価に基づいて、以下の基準に従って総合評価を行った。

○：病変管状組織モデルとして有用であった

△：病変管状組織モデルとしてやや有用であった

×：病変管状組織モデルとして有用ではなかった

[0054] [表1]

	実施例１	実施例２	実施例３	実施例４	実施例５	実施例６	実施例７	実施例８	比較例１	比較例２	比較例３	比較例４	比較例５
水添ブロック共重合体	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100			
ＰＥ											100		
ＡＢＳ												100	
ＰＣ													100
無機フィラー	100	3000	5000	100	3000	5000	3000	3000	50	6000			
オイル				300	300	3000	10	1000					

[0055] [表2]

	実施例１	実施例２	実施例３	実施例４	実施例５	実施例６	実施例７	実施例８	比較例１	比較例２	比較例３	比較例４	比較例５
硬度	△	○	○	△	○	○	○	△	×	○	○	○	○
	10	71	87	42	69	82	70	59	1	95	62	76	92
触感	△	○	○	△	○	○	○	△	×	○	○	○	○
石灰化部切削試験	△	○	△	△	○	△	○	△	×	○	×	×	×
ステント拡張試験	△	○	○	△	○	○	○	△	×	×	△	×	×
総合評価	△	○	○	△	○	○	○	△	×	×	×	×	×

[0056] 表１に示すように、実施例の病変管状組織モデルは、ヒトを含む動物の管状組織の病変部に近似した物理的性質を有しており、石灰化部分の触診手技用トレーニングモデル、カテーテル手技練習用トレーニングモデル、ステント拡張手技練習用トレーニングモデル、石灰化部切削手技練習用トレーニングモデルとして有用であることが明らかとなった。これに対して、比較例の病変管状組織モデルは、ヒトを含む動物の管状組織の病変部に近似した物理的性質を有していない、もしくは前記トレーニングモデルとして適していな

かった。

符号の説明

[0057] １　病変管状組織モデル

２　人工管状組織

３Ａ、３Ｂ　疑似病変部

４　内腔

５　傾斜面

請求の範囲

[請求項1] 成分（Ａ）水添ブロック共重合体１００質量部と成分（Ｂ）無機フィラー１００～５９００質量部とを含有する樹脂組成物。

[請求項2] 成分（Ａ）水添ブロック共重合体のＭＦＲ（温度２３０℃、荷重２．１６ｋｇで測定）が０．０１ｇ／１０分以上、１ｇ／１０分以下である、請求項１に記載の樹脂組成物。

[請求項3] 成分（Ａ）水添ブロック共重合体１００質量部に対し、成分（Ｂ）無機フィラー４００～５０００質量部を含有する、請求項１又は２に記載の樹脂組成物。

[請求項4] 成分（Ｂ）無機フィラーが炭酸カルシウムを含有する、請求項１から３のいずれか一項に記載の樹脂組成物。

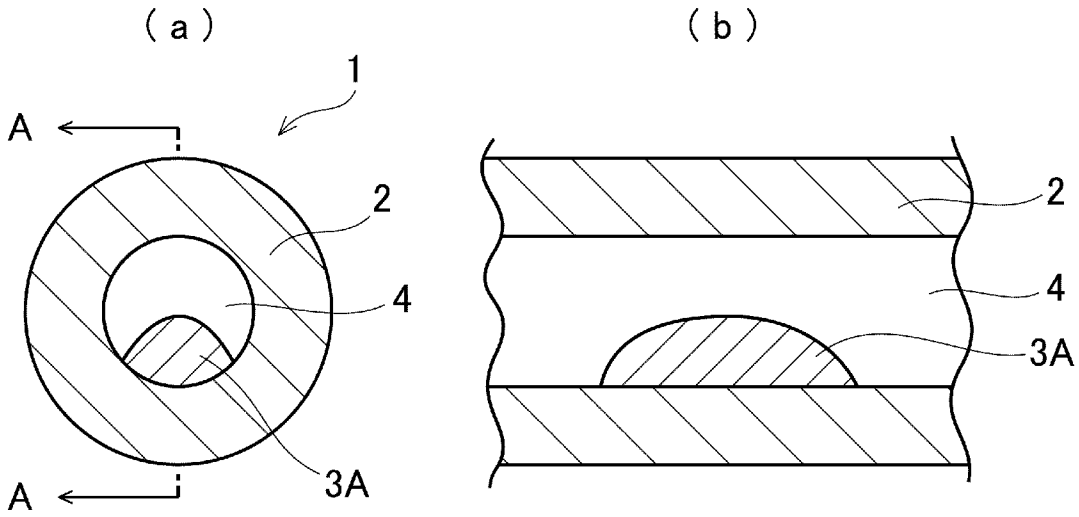
[請求項5] さらに成分（Ｃ）オイルを３～１５００質量部含有する、請求項１から４のいずれか一項に記載の樹脂組成物。

[請求項6] 成分（Ｃ）オイルの３７．８℃又は４０℃における動粘度が０．１～１０００m^2／ｓである、請求項５に記載の樹脂組成物。

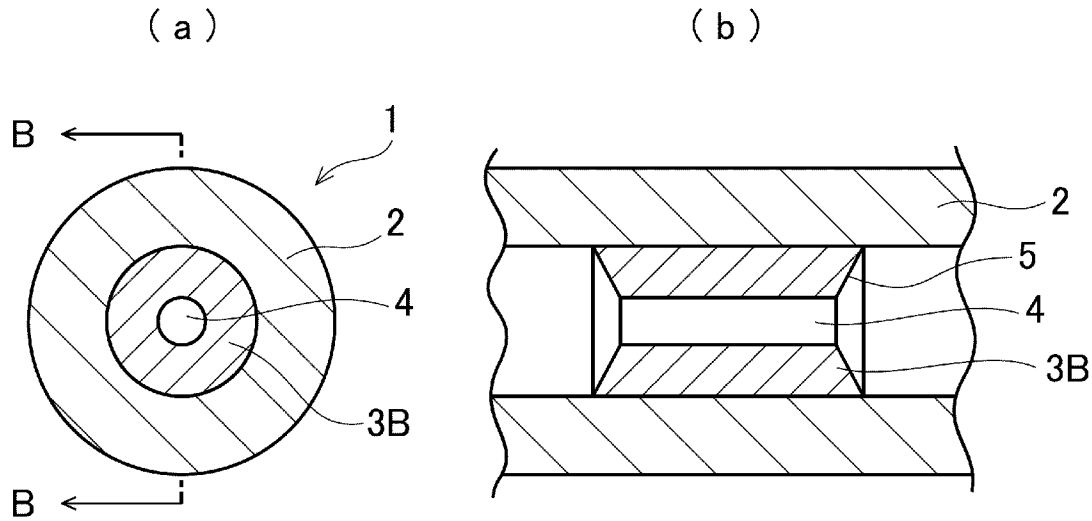
[請求項7] 病変管状組織モデル用である、請求項１から６のいずれか一項に記載の樹脂組成物。

[請求項8] 請求項１から７のいずれか一項に記載の樹脂組成物を用いた病変管状組織モデル。

[図1]



[図2]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/023545

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
C08L 53/02(2006.01)i; C08K 3/013(2018.01)i; C08K 3/26(2006.01)i; C08L 91/00(2006.01)i; G09B 23/28(2006.01)i
FI: C08L53/02; C08K3/013; C08K3/26; C08L91/00; G09B23/28

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)
C08L53/02; C08K3/013; C08K3/26; C08L91/00; G09B23/28

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	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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	WO 2018/151320 A1 (DENKA COMPANY LIMITED) 23.08.2018 (2018-08-23) claims 1-3, 6-7, examples 5-8	1-6
X	WO 2017/030145 A1 (DENKA COMPANY LIMITED) 23.02.2017 (2017-02-23) claims 1, 4, 8-9, paragraphs [0040]-[0042], example 8	1-2,4-6
X	JP 2006-206715 A (DOW CORNING TORAY CO., LTD.) 10.08.2006 (2006-08-10) claims 1, 4-5, 9, paragraph [0026], examples 1, 4-5	1-6
A	WO 2018/117212 A1 (DENKA COMPANY LIMITED) 28.06.2018 (2018-06-28)	1-8
A	WO 2018/097311 A1 (KURARAY TRADING CO., LTD.) 31.05.2018 (2018-05-31)	1-8

☒ 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
25 August 2020 (25.08.2020)	08 September 2020 (08.09.2020)

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/023545

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2019-065080 A (DENKA COMPANY LIMITED) 25.04.2019 (2019-04-25)	1-8
P,A	WO 2020/045552 A1 (DENKA COMPANY LIMITED) 05.03.2020 (2020-03-05)	1-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/023545

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
WO 2018/151320 A1	23 Aug. 2018	EP 3584286 A1 claims 1-3, 6-7, examples 5-8 CN 110325593 A	
WO 2017/030145 A1	23 Feb. 2017	US 2018/0244912 A1 claims 1, 4, 8-9, paragraphs [0066]- [0072], example 8 EP 3339371 A1 KR 10-2018-0041146 A CN 107922707 A	
JP 2006-206715 A	10 Aug. 2006	US 2009/0137716 A1 claims 1, 4-5, 9, paragraph [0035], examples 1, 4-5 WO 2006/080560 A1 KR 10-2007-0095450 A EP 1848764 A1 CN 101137707 A	
WO 2018/117212 A1	28 Jun. 2018	EP 3560993 A1 CN 110099956 A	
WO 2018/097311 A1	31 May 2018	US 2019/0390054 A1 EP 3546518 A1 CN 109983075 A KR 10-2019-0077465 A TW 201829510 A	
JP 2019-065080 A	25 Apr. 2019	(Family: none)	
WO 2020/045552 A1	05 Mar. 2020	(Family: none)	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2020/023545

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

C08L 53/02(2006.01)i; C08K 3/013(2018.01)i; C08K 3/26(2006.01)i; C08L 91/00(2006.01)i; G09B 23/28(2006.01)i
FI: C08L53/02; C08K3/013; C08K3/26; C08L91/00; G09B23/28

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））

C08L53/02; C08K3/013; C08K3/26; C08L91/00; G09B23/28

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	１９７１－２０２０年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２０年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２０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	WO 2018/151320 A1 (デンカ株式会社) 23.08.2018 (2018-08-23) [請求項1-3,6-7],[実施例5-8]	1-6
X	WO 2017/030145 A1 (デンカ株式会社) 23.02.2017 (2017-02-23) [請求項1,4,8-9], [0040]-[0042], [実施例8]	1-2,4-6
X	JP 2006-206715 A (東レ・ダウコーニング株式会社) 10.08.2006 (2006-08-10) [請求項1,4-5,9], [0026], [実施例1,4-5]	1-6
A	WO 2018/117212 A1 (デンカ株式会社) 28.06.2018 (2018-06-28)	1-8
A	WO 2018/097311 A1 (クラレトレーディング株式会社) 31.05.2018 (2018-05-31)	1-8
A	JP 2019-065080 A (デンカ株式会社) 25.04.2019 (2019-04-25)	1-8
P, A	WO 2020/045552 A1 (デンカ株式会社) 05.03.2020 (2020-03-05)	1-8

☐ 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
25.08.2020	08.09.2020

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）
横山　法緒 4J 6191

電話番号 03-3581-1101 内線 3457

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/JP2020/023545

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2018/151320 A1	23.08.2018	EP 3584286 A1 [請求項1-3,6-7],[実施例5-8] CN 110325593 A	
WO 2017/030145 A1	23.02.2017	US 2018/0244912 A1 [請求項1,4,8-9], [0066]-[0072], [実施例8] EP 3339371 A1 KR 10-2018-0041146 A CN 107922707 A	
JP 2006-206715 A	10.08.2006	US 2009/0137716 A1 [請求項1,4-5,9], [0035], [実施例1,4-5] WO 2006/080560 A1 KR 10-2007-0095450 A EP 1848764 A1 CN 101137707 A	
WO 2018/117212 A1	28.06.2018	EP 3560993 A1 CN 110099956 A	
WO 2018/097311 A1	31.05.2018	US 2019/0390054 A1 EP 3546518 A1 CN 109983075 A KR 10-2019-0077465 A TW 201829510 A	
JP 2019-065080 A	25.04.2019	（ファミリーなし）	
WO 2020/045552 A1	05.03.2020	（ファミリーなし）	