

(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
2024年11月21日(21.11.2024)



(10) 国際公開番号

WO 2024/236925 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2024/013694

(22) 国際出願日: 2024年4月3日(03.04.2024)

(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 2023-082515 2023年5月18日(18.05.2023) JP

(71) 出願人: 株式会社グッドマン (**GOODMAN CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒4600008 愛知県名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階 Aichi (JP).

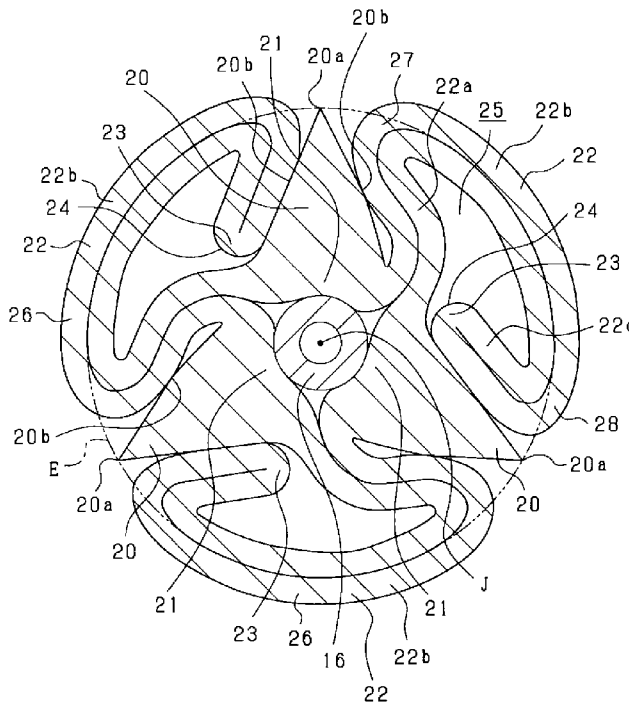
(72) 発明者: 岡本 光正 (**OKAMOTO, Mitsumasa**); 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 L Sビル内 Aichi (JP).

(74) 代理人: 山田 強 (**YAMADA, Tsuyoshi**); 〒4500002 愛知県名古屋市中村区名駅三丁目13番24号 第一はせ川ビル6階 あいぎ特許事務所 Aichi (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU,

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル



(57) **Abstract:** This balloon catheter comprises: a balloon 13 that can expand and contract; and a linear protrusion 20 that protrudes from the surface of the balloon 13 and extends in the axial direction of the balloon 13 along the surface thereof. A plurality of the protrusions 20 are arranged at intervals in the circumferential direction of the balloon 13. The balloon 13 is formed in a contracted state and has vanes 22 extending to the outside in the radial direction of the balloon 13. The vanes 22 extend in the axial direction of the balloon 13, and each vane is arranged so that the entirety thereof is positioned between

[続葉有]

LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY,
MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL,
PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK,
SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

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

添付公開書類：

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

adjacent protrusions 20 in the circumferential direction of the balloon 13 when viewed in a cross-section orthogonal to the axial direction.

(57) 要約：バルーンカテーテルは、膨張及び収縮可能なバルーン13と、バルーン13の表面から突出し、その表面に沿ってバルーン13の軸線方向に延びる線状の突出部20と、を備える。突出部20は、バルーン13の周方向に間隔をおいて複数配置されている。バルーン13は、その収縮状態において形成され、バルーン13の径方向の外側に延出する羽根部22を有している。羽根部22は、バルーン13の軸線方向に延びているとともに、上記軸線方向と直交する断面で見た場合に全体がバルーン13の周方向において隣り合う突出部20の間に位置するように配置される。

明 細 書

発明の名称： バルーンカテーテル

関連出願の相互参照

[0001] 本出願は、2023年5月18日に出願された日本出願番号2023-082515号に基づくもので、ここにその記載内容を援用する。

技術分野

[0002] 本開示は、バルーンカテーテルに関する。

背景技術

[0003] バルーンカテーテルは、その先端側に膨張及び収縮可能なバルーンを備えている。バルーンカテーテルは、血管内に生じた病変部等により狭窄又は閉塞された箇所にバルーンを収縮状態で導入し、その後バルーンを膨張させることで当該箇所の拡張を行うものとなっている。

[0004] バルーンカテーテルには、バルーンの外表面に軸線方向に延びる線状の元素が設けられたものがある。元素は、バルーンの外表面から突出した状態で設けられる。元素付きのバルーンカテーテルでは、バルーンを膨張させることにより元素を病変部に押し付けることで病変部の治療を行うようになっている。例えば、バルーンを膨張させることにより元素を病変部に食い込ませることで病変部に切り込みを入れ、その切り込みをきっかけとして病変部を拡張させ易くするといったことが可能となっている。

[0005] バルーンカテーテルでは、バルーンが収縮状態とされると、バルーンに径方向の外側に突出する羽根部が形成される。例えば特許文献1には、元素付きのバルーンカテーテルにおいて、収縮状態のバルーンに羽根部が形成された構成が開示されている。この特許文献1のバルーンカテーテルでは、羽根部が元素の全体を覆うように配置されるようになっている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：国際公開第2020/012851号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] ところで、上記特許文献1のバルーンカテーテルでは、バルーンの収縮時に羽根部がエレメント全体を覆うように配置されるため、バルーンの収縮時におけるバルーンの外径が突出部の頂部よりも羽根部の厚み分だけ大きくなってしまう。そのため、バルーンを体内に挿通する際の挿通性の低下を招くおそれがある。

[0008] 本開示は、上記事情に鑑みてなされたものであり、バルーンを体内に挿通する際の挿通性の低下を抑制することができるバルーンカテーテルを提供することを主たる目的とするものである。

課題を解決するための手段

[0009] 上記課題を解決すべく、第1の開示のバルーンカテーテルは、膨張及び収縮可能なバルーンと、前記バルーンの表面から突出し、前記表面に沿って前記バルーンの軸線方向に延びる線状の突出部と、を備え、前記突出部は、前記バルーンの周方向に間隔をおいて複数配置されているバルーンカテーテルであって、前記バルーンは、その収縮状態において形成され、前記バルーンの径方向の外側に延出する羽根部を有しており、前記羽根部は、前記軸線方向に延びているとともに、前記軸線方向と直交する断面で見た場合に全体が前記周方向において隣り合う前記突出部の間に位置するよう配置される。

[0010] 第1の開示によれば、バルーンは、その収縮時に形成される羽根部を有しており、その羽根部はバルーンの軸線方向に延びている。羽根部は、軸線方向と直交する断面で見た場合に全体が隣り合う突出部の間に位置するよう配置される。この場合、羽根部は、突出部の頂部を覆うことなく配置される。そのため、羽根部が突出部の頂部を覆うことでバルーンの外径が大きくなるのを回避できる。これにより、バルーンを体内に挿通する際の挿通性の低下を抑制することができる。

[0011] 第2の開示のバルーンカテーテルは、第1の開示において、前記羽根部は

、前記周方向に凸となるように曲げられた曲げ部を有し、前記曲げ部により前記径方向に弾性変形可能とされている。

[0012] 第2の開示によれば、羽根部がバルーンの周方向に凸となるように曲げられた曲げ部を有しており、その曲げ部により羽根部がバルーンの径方向に弾性変形可能とされている。かかる構成では、バルーンを血管等の管内に挿通する際に羽根部が管壁に接触すると、羽根部がバルーンの径方向内側に弾性変形することになる。そのため、バルーンの挿通性の低下をより一層抑制することができる。

[0013] 第3の開示のバルーンカテーテルは、第2の開示において、前記羽根部は、前記隣り合う突出部の各頂部よりも前記径方向の外側に位置する部分を有している。

[0014] 第3の開示によれば、羽根部が、隣り合う突出部の各頂部よりもバルーンの径方向外側に位置する部分を有している。この場合、バルーンを体内の管内に導入する際に、羽根部が突出部の頂部よりも先に管壁に接触し易くなる。そのため、突出部の頂部が管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。また、羽根部は、管壁に接触するとバルーンの径方向内側に弾性変形するため、上記の構成であってもバルーンの挿通性が低下するのを抑制することができる。

[0015] 第4の開示のバルーンカテーテルは、第1乃至第3のいずれかの開示において、前記羽根部は、前記延出する延出方向の先端部が、前記延出方向における前記先端部よりも基端側の部分により前記径方向の外側から覆われるように曲げられている。

[0016] 第4の開示によれば、羽根部の先端部が、羽根部における先端部よりも基端側の部分によりバルーンの径方向外側から覆われている。これにより、バルーンを管内に挿通する際に、羽根部の先端部が管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。

[0017] 第5の開示のバルーンカテーテルは、第1乃至第3のいずれかの開示において、前記バルーンの内側に挿通された内側チューブを備え、前記バルーン

は、前記収縮状態において形成され、前記内側チューブの外周面に対向するチューブ対向部を有しており、前記隣り合う突出部をそれぞれ第1突出部、第2突出部とした場合、前記羽根部は、前記チューブ対向部から前記第1突出部の側面に沿って前記径方向の外側に延びる第1部分と、前記第1部分の前記径方向外側の端部から前記周方向において前記第2突出部側に延びる第2部分と、前記第2部分の前記第2突出部側の端部から前記第2突出部の側面に沿って前記径方向の内側に延びる第3部分と、を有している。

[0018] 第5の開示によれば、バルーンは、その収縮状態において形成され、内側チューブの外周面に対向するチューブ対向部を有している。羽根部は、チューブ対向部から第1突出部の側面に沿ってバルーンの径方向の外側に延びる第1部分と、第1部分の径方向外側の端部からバルーンの周方向において第2突出部側に延びる第2部分と、第2部分の第2突出部側の端部から第2突出部の側面に沿ってバルーンの径方向の内側に延びる第3部分と、を有している。この場合、隣り合う突出部（第1突出部及び第2突出部）の頂部が、羽根部よりもバルーンの径方向外側に突出する突出量を抑えることができる。これにより、バルーンを管内に挿通する際に、各突出部の頂部が管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。

[0019] 第6の開示のバルーンカテーテルは、第1乃至第3のいずれかの開示において、前記突出部は、前記バルーンが前記収縮状態にある場合に、前記羽根部の側に傾いて配置される。

[0020] 第6の開示によれば、バルーンが収縮状態にある場合に、突出部が羽根部の側に傾いて配置されるため、突出部の頂部が羽根部よりもバルーンの径方向外側に突出する突出量を抑えることができる。これにより、バルーンを管内に挿通する際に、突出部の頂部が管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0021] 本開示についての上記目的およびその他の目的、特徴や利点は、添付の図面を参照しながら下記の詳細な記述により、より明確になる。

[図1]バルーンカテーテルの構成を示す概略全体側面図。

[図2] (a) が膨張状態におけるバルーン及びその周辺の構成を示す側面図であり、(b) が (a) の A－A 線断面図である。

[図3]膨張状態におけるバルーン及びその周辺の構成を示す側面図であり、バルーン及び外側チューブを縦断面の状態を示している。

[図4]収縮状態におけるバルーン及びその周辺の構成を示す側面図。

[図5]図4のB－B線断面図。

[図6]羽根部の別形態を示す断面図。

[図7]突出部が羽根部側に倒れた状態を示す断面図。

[図8]突出部に切り欠き部が設けられた構成を示す図。

発明を実施するための形態

[0022] 以下に、本開示を具体化した一実施の形態について図面を参照しつつ説明する。図1は、バルーンカテーテルの構成を示す概略全体側面図である。

[0023] 図1に示すように、バルーンカテーテル10は、カテーテル本体11と、カテーテル本体11の基端部（近位端部）に取り付けられたハブ12と、カテーテル本体11の先端側（遠位端側）に取り付けられたバルーン13とを備えている。

[0024] カテーテル本体11は、外側チューブ15と、外側チューブ15の内部に挿通された内側チューブ16とを備える。外側チューブ15は、樹脂材料により管状に形成され、その内部に軸線方向全域に亘って延びる内腔15a（図3参照）を有している。外側チューブ15の基端部はハブ12に接合され、外側チューブ15の先端部はバルーン13に接合されている。また、外側チューブ15の内腔15aは、ハブ12の内部に通じているとともにバルーン13の内部に通じている。外側チューブ15の内腔15aは、バルーン13を膨張又は収縮させる際に圧縮流体が流通する流体用ルーメンとなっている。

[0025] なお、外側チューブ15は、軸線方向に並ぶ複数のチューブが互いに接合されることにより形成されていてもよい。この場合、複数のチューブのうち

、基端側のチューブを金属材料により形成し、先端側のチューブを樹脂材料により形成してもよい。

[0026] 内側チューブ16は、樹脂材料により管状に形成され、その内部に軸線方向全域に亘って延びる内腔16a（図3参照）を有している。内側チューブ16の基端部は、外側チューブ15の軸線方向の途中位置に接合されている。また、内側チューブ16の先端側の一部は外側チューブ15よりも先端側に延出しており、その延出した部分がバルーン13の内部に挿通されている。そして、内側チューブ16の先端部付近がバルーン13の先端部に接合されている。

[0027] 内側チューブ16の内腔16aは、ガイドワイヤGが挿通されるガイドワイヤ用ルーメンとなっている。内腔16aの基端開口18はバルーンカテーテル10の軸線方向の途中位置に存在している。そのため、本バルーンカテーテル10はR X型のカテーテルとされている。なお、内腔16aの基端開口18はバルーンカテーテル10の基端部にあってもよい。その場合、バルーンカテーテル10はオーバー・ザ・ワイヤ型のカテーテルとされる。

[0028] 次に、バルーン13及びその周辺の構成について図2及び図3に基づき説明する。図2は、（a）が膨張状態におけるバルーン13及びその周辺の構成を示す側面図であり、（b）が（a）のA-A線断面図である。図3は、膨張状態におけるバルーン13及びその周辺の構成を示す側面図であり、バルーン13及び外側チューブ15を縦断面の状態を示している。

[0029] バルーン13は、熱可塑性の樹脂材料により形成され、例えばポリアミドエラストマにより形成されている。バルーン13は、図2（a）及び図3に示すように、全体として円形断面を有する筒状（管状）に形成されている。具体的には、バルーン13は、基端側レッグ部13a、基端側テーパ部13b、直管部13c、先端側テーパ部13d及び先端側レッグ部13eを有しており、これら各部13a～13eが基端側から先端側に向けて上記の順で並んでいる。

[0030] 基端側レッグ部13aは、外側チューブ15の先端部に接合されている。

基端側テーパ部 13 b は、基端側レッグ部 13 a の先端部から先端側に向けて拡径されており、テーパ状をなしている。直管部 13 c は、基端側テーパ部 13 b の先端部から先端側に向けて一定の径で延びており、円管状（円筒状）をなしている。直管部 13 c は、バルーン 13 の膨張時に最も径が大きくなる部分である。先端側テーパ部 13 d は、直管部 13 c の先端部から先端側に向けて縮径されており、テーパ状をなしている。先端側レッグ部 13 e は、内側チューブ 16 の先端側に接合されている。

[0031] バルーン 13 の内部に外側チューブ 15 の内腔 15 a を通じて圧縮流体が供給されると、バルーン 13 は膨張状態となる。一方、外側チューブ 15 の内腔 15 a に陰圧が付与されて圧縮流体がバルーン 13 の内部から排出されると、バルーン 13 は収縮状態（図 4 及び図 5 参照）となる。

[0032] なお、内側チューブ 16 においてバルーン 13 の内側には一对の造影環 19 が取り付けられている。造影環 19 は、X 線投影下においてバルーン 13 の視認性を向上させ、目的とする治療箇所へのバルーン 13 の位置決めを容易に行うためのものである。

[0033] 本バルーンカテーテル 10 では、バルーン 13 の表面に線状の突出部 20 が設けられている。突出部 20 は、バルーン 13 を膨張させることにより病変部を拡張する際に、その病変部に切り込みを入れるためのものである。本バルーンカテーテル 10 では、突出部 20 により病変部に切り込みを入れることで、その切り込みをきっかけとして病変部を拡張し易くなっている。したがって、本バルーンカテーテル 10 は、スコアリング機能を有したバルーンカテーテルとなっている。

[0034] 突出部 20 は、バルーン 13 の表面から突出して設けられている。突出部 20 は、バルーン 13 の表面に沿ってバルーン 13 の軸線方向に直線状に延びている。突出部 20 は、バルーン 13 の周方向に所定の間隔（詳しくは等間隔）で複数配置され、本実施形態では、3 つの突出部 20 が配置されている。各突出部 20 は、バルーン 13 の直管部 13 c に設けられ、詳しくは直管部 13 c の軸線方向全域に亘って設けられている。また、各突出部 20 は

、バルーン 13 と一体形成され、バルーン 13 の表面からの突出高さがいずれも同じとされている。

[0035] なお、突出部 20 は、バルーン 13 の直管部 13 c に代えて又は加えて、基端側テーパ部 13 b や先端側テーパ部 13 d に設けられていてもよい。また、突出部 20 が、直管部 13 c に加えて、テーパ部 13 b, 13 d に設けられる場合、テーパ部 13 b, 13 d における突出部 20 の突出高さを、直管部 13 c における突出部 20 の突出高さと同じとすることが考えられる。但し、テーパ部 13 b, 13 d における突出部 20 の突出高さを直管部 13 c における突出部 20 の突出高さより高くしてもよいし、又は低くしてもよい。

[0036] 各突出部 20 は、その横断面（詳しくは突出部 20 の長手方向と直交する断面）の形状がバルーン 13 の径方向外側に突出する山形状をなしており、詳しくは三角形状をなしている。突出部 20 において、突出先端側の端部は頂部 20 a となっている。突出部 20 は、頂部 20 a を介して隣接する二つの側面 20 b を有している。

[0037] 続いて、収縮状態におけるバルーン 13 の構成について図 4 及び図 5 に基づき説明する。図 4 は、収縮状態におけるバルーン 13 及びその周辺の構成を示す側面図である。また、図 5 は、図 4 の B-B 線断面図である。

[0038] 図 4 及び図 5 に示すように、バルーン 13 は、その収縮状態において形成されるチューブ対向部 21 及び羽根部 22 を備えている。チューブ対向部 21 は、バルーン 13 の内側に挿通される内側チューブ 16 の外周面に対向する部分である。チューブ対向部 21 は、内側チューブ 16 の外周面に沿って内側チューブ 16 の周方向（換言するとバルーン 13 の周方向）に延びている。

[0039] 羽根部 22 は、チューブ対向部 21 からバルーン 13 の径方向（以下、バルーン径方向ともいう）の外側に延出している。羽根部 22 は、バルーン 13 の周方向に所定の間隔（詳しくは等間隔）で複数設けられ、本実施形態では 3 つの羽根部 22 が設けられている。そのため、羽根部 22 の数は突出部

20の数と同じとなっている。各羽根部22は、バルーン13の各テーパ部13b, 13d及び直管部13cに跨がって軸線方向に延びている。また、各羽根部22はいずれも同じ形状及び同じ大きさを有して形成されている。

[0040] 羽根部22は、バルーン13の一部が折り畳まれることにより形成されている。羽根部22は、チューブ対向部21から延出する延出方向の先端部23にバルーン13の軸線方向に延びる折り目24を有している。羽根部22は、その折り目24に沿って折り畳まれている。

[0041] チューブ対向部21は、羽根部22と同様、バルーン13の周方向に複数設けられ、具体的には3つ設けられている。そのため、チューブ対向部21の数は羽根部22の数と同じとなっている。各チューブ対向部21は、隣り合う羽根部22ごとに設けられている。各チューブ対向部21は、隣り合う羽根部22に跨がって延び、それら隣り合う羽根部22を接続している。

[0042] ここで、本バルーンカテーテル10は、羽根部22に関する構成に特徴を有している。そこで、以下では、その特徴的な構成について説明する。

[0043] 図5に示すように、各羽根部22はそれぞれ、バルーン13の周方向（以下、バルーン周方向ともいう）において、隣り合う突出部20の間に配置されている。具体的には、各羽根部22は、バルーン13の軸線方向と直交する断面（つまり横断面）で見た場合に、全体が隣り合う突出部20の間に位置するように配置されている。この場合、各羽根部22は、突出部20の頂部20aをバルーン径方向の外側から覆うことのない状態で配置されている。また、各羽根部22が上記のように配置されていることにより、各羽根部22と各突出部20とは、バルーン13の周方向に羽根部22と突出部20とが交互に並ぶように配置されている。

[0044] 各羽根部22は、羽根部22を挟んでバルーン周方向に隣り合う突出部20に跨がって配置されている。以下、隣り合う突出部20をそれぞれ一方の突出部20、及び他方の突出部20という。各羽根部22は、チューブ対向部21から一方の突出部20（第1突出部に相当）の側面20bに沿ってバルーン径方向の外側に延びる第1部分22aと、第1部分22aにおけるバ

ルーン径方向の外側の端部からバルーン周方向において他方の突出部 20（第 2 突出部に相当）側に延びる第 2 部分 22 b と、第 2 部分 22 b における他方の突出部 20 側の端部から当該突出部 20 の側面 20 b に沿ってバルーン径方向の内側に延びる第 3 部分 22 c とを有する。第 1 部分 22 a は、一方の突出部 20 の側面 20 b に当接しており、第 3 部分 22 c は、他方の突出部 20 の側面 20 b に当接している。また、第 3 部分 22 c における第 2 部分 22 b 側とは反対側の端部は、羽根部 22 の先端部 23 となっている。

[0045] 第 2 部分 22 b は、バルーン径方向において各突出部 20 の頂部 20 a と略同じ位置に位置している。バルーン 13 の軸線方向と直交する断面（つまり横断面）において、バルーン 13 の軸線 J（中心軸）を中心とし各突出部 20 の頂部 20 a を通過する仮想円 E（図 5 の二点鎖線参照）を想定した場合、第 2 部分 22 b は、その仮想円 E に沿って円弧状に延びている。詳しくは、第 2 部分 22 b は、その一部が仮想円 E よりもバルーン径方向の外側にはみ出してはみ出し部 26 となっている。このはみ出し部 26 は、第 2 部分 22 b において各突出部 20 の頂部 20 a よりもバルーン径方向の外側に位置する部分となっている。はみ出し部 26 は、そのはみ出し量（換言するとバルーン径方向の長さ）が羽根部 22 の厚みよりも小さくなっており、本実施形態では、はみ出し量がバルーン 13 の厚み（つまり羽根部 22 の厚みの半分）と略同じとなっている。

[0046] 羽根部 22 において、第 2 部分 22 b のバルーン周方向の両端側にはそれぞれ曲げ部 27, 28 が設けられている。各曲げ部 27, 28 のうち、曲げ部 27 は、第 2 部分 22 b と第 1 部分 22 a との境界部に設けられ、曲げ部 28 は、第 2 部分 22 b と第 3 部分 22 c との境界部に設けられている。各曲げ部 27, 28 は、バルーン周方向において互いに反対側に凸となるように曲げられており、詳しくは互いに反対側に凸となるように湾曲されている。これらの曲げ部 27, 28 により、羽根部 22 はバルーン径方向に弾性変形可能とされている。また、羽根部 22 に曲げ部 28 が設けられていることにより、羽根部 22 の先端部 23 は第 2 部分 22 b によりバルーン径方向の

外側から覆われている。なお、この場合、第２部分２２ｂは、「羽根部２２のうち、羽根部２２の延出方向において先端部２３よりも基端側の部分」に相当する。

[0047] 羽根部２２に各曲げ部２７，２８が設けられていることにより、羽根部２２は環状をなして配置されている。この場合、羽根部２２の内側には、所定の空間部２５が形成されている。この空間部２５は、羽根部２２の第１部分２２ａ、第２部分２２ｂ及び第３部分２２ｃにより囲まれた空間となっている。

[0048] 次に、バルーンカテーテル１０の使用方法について説明する。ここでは、血管内に生じた病変部をバルーンカテーテル１０を用いて拡張させる場合の手順について説明する。

[0049] 先ず血管内に挿入されたシースイントロデューサにガイディングカテーテルを挿通し、ガイディングカテーテルの先端開口部を冠動脈入口部まで導入する。次いで、ガイドワイヤＧをガイディングカテーテルに挿通し、その挿通したガイドワイヤＧを冠動脈入口部から病変部を経て末梢部位まで導入する。

[0050] 続いて、ガイドワイヤＧに沿わせてバルーンカテーテル１０をガイディングカテーテルに導入する。導入後、押引操作を加えながらバルーン１３を病変部へ向けて導入（配置）する。この導入に際しては、バルーン１３を収縮状態としておく。バルーン１３の収縮状態では、上述したように、バルーン１３に各羽根部２２が形成される。そして、それら各羽根部２２は、横断面で見た場合に全体が隣り合う突出部２０の間に位置するよう配置される（図５参照）。この場合、各羽根部２２は、突出部２０の頂部２０ａを覆うことなく配置される。そのため、羽根部２２が突出部２０の頂部２０ａを覆うことでバルーン１３の外径が大きくなるのを回避できる。これにより、血管内におけるバルーン１３の挿通性が低下するのを抑制することができる。

[0051] バルーン１３が病変部に到達したら、バルーン１３を膨張させる。これにより、突出部２０が病変部に押し付けられ、その突出部２０により病変部に

切り込み（ひび）が入れられる。このため、その切り込みをきっかけとして病変部を破壊等することで、病変部を外側に拡張させることが可能となる。

[0052] バルーン 13 による病変部の拡張が終了した後、バルーン 13 を収縮状態とする。そして、その収縮状態でバルーンカテーテル 10 を体内から引き抜く。これにより、一連の作業が終了する。

[0053] なお、バルーンカテーテル 10 は上記のように主として血管内を通して、例えば冠状動脈、大腿動脈、肺動脈などの血管を治療するために用いられるが、血管以外の尿管や消化管などの生体内の「管」や、「体腔」にも適用可能である。

[0054] 以上、詳述した本実施形態の構成によれば、以下の優れた効果が得られる。

[0055] 羽根部 22 は、バルーン 13 の周方向に凸となるように曲げられた曲げ部 27, 28 を有しており、それら各曲げ部 27, 28 によりバルーン 13 の径方向に弾性変形可能とされている。かかる構成では、バルーン 13 を血管内に挿通する際に羽根部 22 が血管壁に接触すると、羽根部 22（詳しくは第 2 部分 22 b）が血管壁に押されてバルーン 13 の径方向の内側に弾性変形することになる。そのため、バルーン 13 の挿通性の低下をより一層抑制することができる。

[0056] 羽根部 22 は、その羽根部 22 を挟んでバルーン周方向に隣り合う突出部 20 の各頂部 20 a よりもバルーン径方向の外側に位置する部分（具体的には、はみ出し部 26）を有している。この場合、バルーン 13 を血管内に挿通する際に、羽根部 22 が突出部 20 の頂部 20 a よりも先に血管壁に接触し易くなる。そのため、突出部 20 の頂部 20 a が血管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。また、羽根部 22 は、血管壁に接触するとバルーン 13 の径方向内側に弾性変形するため、上記の構成であってもバルーン 13 の挿通性が低下するのを抑制することができる。

[0057] 羽根部 22 は、その先端部 23 が先端部 23 よりも基端側の部分（具体的には第 2 部分 22 b）によりバルーン 13 の径方向外側から覆われるように

曲げられている。これにより、バルーン 13 を血管内に挿通する際に、羽根部 22 の先端部 23 が血管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。

[0058] バルーン 13 は、その収縮状態において形成され、内側チューブ 16 の外周面に対向するチューブ対向部 21 を有している。羽根部 22 を挟んで隣り合う突出部 20 をそれぞれ一方の突出部 20、他方の突出部 20 とした場合、羽根部 22 は、チューブ対向部 21 から一方の突出部 20 の側面 20b に沿ってバルーン径方向の外側に延びる第 1 部分 22a と、第 1 部分 22a のバルーン径方向の外側の端部からバルーン周方向において他方の突出部 20 側に延びる第 2 部分 22b と、第 2 部分 22b の他方の突出部 20 側の端部から当該突出部 20 の側面 20b に沿ってバルーン径方向の内側に延びる第 3 部分 22c と、を有している。この場合、隣り合う突出部 20 の頂部が、羽根部 22 よりもバルーン径方向の外側に突出する突出量を抑えることができる。これにより、バルーン 13 を血管内に挿通する際に、各突出部 20 の頂部 20a が血管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。

[0059] 本開示は上記実施形態に限らず、例えば次のように実施されてもよい。

[0060] (1) 上記実施形態では、羽根部 22 が、その羽根部 22 を挟んでバルーン周方向に隣り合う突出部 20 の各頂部 20a よりもバルーン径方向の外側に位置する部分（具体的には、はみ出し部 26）を有していたが、羽根部 22 がはみ出し部 26 を有しない構成としてもよい。例えば、バルーン径方向において、羽根部 22 の外側の端部が隣り合う突出部 20 の各頂部 20a と同じ位置となる構成としてもよい。つまり、羽根部 22 が仮想円 E と接するように配置される構成としてもよい。

[0061] (2) 図 6 (a) ~ (c) には羽根部の別形態を示す。図 6 (a) に示す羽根部 31 は、バルーン 13 の周方向に沿って波線状に延びている。この場合、羽根部 31 には、バルーン 13 の径方向外側に凸となるように曲げられた複数の曲げ部 33 が設けられている。かかる構成によれば、バルーン 13 を血管内に挿通する際には、羽根部 31 の各曲げ部 33 が血管壁に接触することになる。これにより、羽根部 31 が血管壁に接触する接触面積を低減さ

せることができる。そのため、バルーン１３を血管内における狭窄箇所に通ずる際に、バルーン１３の通過性を向上させることができる。

[0062] (３) 図６（ｂ）に示す羽根部４１は、バルーン１３の径方向に沿って波線状に延びている。この場合、羽根部４１には、バルーン１３の周方向における一方側に凸となるように曲げられた曲げ部４２と、バルーン１３の周方向における他方側に凸となるように曲げられた曲げ部４３とが設けられている。これらの曲げ部４２、４３により、羽根部４１はバルーン１３の径方向に弾性変形可能とされている。そのため、バルーン１３を血管内に挿通する際に、羽根部４１が血管壁に当たった場合には、羽根部４１がバルーン１３の径方向の内側に弾性変形することになる。そのため、血管内におけるバルーン１３の挿通性の低下をより一層抑制することができる。

[0063] (４) 図６（ｃ）に示す羽根部５１は、バルーン１３の軸線方向と直交する断面（つまり横断面）で見て、渦巻き状に曲げられることにより形成されている。この場合、羽根部５１の先端部５３は、渦巻きの中心部に位置している。これにより、バルーン１３を血管内に挿通する際に、羽根部５１の先端部５３が血管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。

[0064] また、羽根部５１が渦巻き状とされていることで、羽根部５１にはバルーン１３の周方向に凸となるように曲げられた曲げ部５５が含まれている。この曲げ部５５により、羽根部５１は、バルーン１３の径方向に弾性変形可能とされている。そのため、羽根部５１が血管壁に接触した場合には、羽根部５１が径方向の内側に弾性変形することになる。これにより、バルーン１３を血管内に挿通した場合に、バルーン１３の挿通性が低下するのをより一層抑制することができる。

[0065] また、羽根部５１が渦巻き状とされていることにより、羽根部５１が血管壁に接触する接触面積を低減することができる。これにより、バルーン１３を血管内の狭窄箇所に通ずる際に、羽根部５１が血管壁と摺動する摺動抵抗を低減させることができる。その結果、狭窄箇所におけるバルーン１３の通過性を向上させることができる。

[0066] (5) 上記実施形態では、羽根部 22 の第 2 部分 22b が、バルーン径方向において突出部 20 の頂部 20a と略同じ位置に位置していたが、羽根部 22 の第 2 部分 22b が、突出部 20 の頂部 20a よりもバルーン径方向の内側に位置していてもよい。ただし、この場合、突出部 20 の頂部 20a が羽根部 22 よりもバルーン径方向の外側に位置することになる。そこで、このような場合に、図 7 に示すように、バルーン 13 の収縮状態において、突出部 20 が羽根部 22 側に倒れて配置されるようにしてもよい。図 7 の例では、突出部 20 が羽根部 22 側に倒れて羽根部 22 に重ねられている。この場合、突出部 20 の頂部 20a が羽根部 22 よりもバルーン 13 の径方向外側に突出する突出量を抑えることができる。そのため、バルーン 13 を血管内に挿通する際に、突出部 20 の頂部 20a が血管壁に引っ掛かるのを抑制することができる。

[0067] (6) 図 8 に示すように、バルーン 13 の各突出部 20 に切り欠き部 58 を設けてもよい。切り欠き部 58 は、突出部 20 の長手方向の中間部に形成され、詳しくは長手方向の中央部に形成されている。この場合、切り欠き部 58 を起点として突出部 20 を曲がり易くすることができる。そのため、バルーン 13 を体内の屈曲血管に挿通する際に、バルーン 13 を屈曲血管に追従させ易くすることができる。

[0068] ここで、バルーン 13 の収縮時に突出部 20 の頂部 20a が羽根部 22 により覆われる従来の構成では、切り欠き部 58 を起点とした突出部 20 の曲がり方が羽根部 22 により妨げられるおそれがある。そのため、バルーン 13 を屈曲血管に挿通する際に、バルーン 13 を屈曲血管に対して追従させづらくなるおそれがある。その点、羽根部 22 が隣り合う突出部 20 の間に配置される本開示の構成では、突出部 20 の曲がり方が羽根部 22 により妨げられることがないため、バルーン 13 を屈曲血管に追従させ易くすることができる。

[0069] (7) 上記実施形態では、突出部 20 を病変部に切り込みを入れるために用いたが、突出部 20 を他の目的で用いてもよい。例えば、バルーン 13 を

血管内で膨張させることにより突出部 20 を血管壁に食い込ませ、それによりバルーン 13 が滑ってしまうのを防止する滑り止めとして用いてもよい。

[0070] 本開示は、実施形態に準拠して記述されたが、本開示は当該実施形態や構造に限定されるものではないと理解される。本開示は、様々な変形例や均等範囲内の変形をも包含する。加えて、様々な組み合わせや形態、さらには、それらに一要素のみ、それ以上、あるいはそれ以下、を含む他の組み合わせや形態をも、本開示の範疇や思想範囲に入るものである。

符号の説明

[0071] 10…バルーンカテーテル、13…バルーン、16…内側チューブ、20…突出部、20a…頂部、21…チューブ対向部、22…羽根部、27…曲げ部、28…曲げ部。

請求の範囲

- [請求項1] 膨張及び収縮可能なバルーンと、
前記バルーンの表面から突出し、前記表面に沿って前記バルーンの軸線方向に延びる線状の突出部と、を備え、
前記突出部は、前記バルーンの周方向に間隔をおいて複数配置されているバルーンカテーテルであって、
前記バルーンは、その収縮状態において形成され、前記バルーンの径方向の外側に延出する羽根部を有しており、
前記羽根部は、前記軸線方向に延びているとともに、前記軸線方向と直交する断面で見た場合に全体が前記周方向において隣り合う前記突出部の間に位置するように配置される、バルーンカテーテル。
- [請求項2] 前記羽根部は、前記周方向に凸となるように曲げられた曲げ部を有し、前記曲げ部により前記径方向に弾性変形可能とされている、請求項1に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項3] 前記羽根部は、前記隣り合う突出部の各頂部よりも前記径方向の外側に位置する部分を有している、請求項2に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項4] 前記羽根部は、前記延出する延出方向の先端部が、前記延出方向における前記先端部よりも基端側の部分により前記径方向の外側から覆われるように曲げられている、請求項1乃至3のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。
- [請求項5] 前記バルーンの内側に挿通された内側チューブを備え、
前記バルーンは、前記収縮状態において形成され、前記内側チューブの外周面に対向するチューブ対向部を有しており、
前記隣り合う突出部をそれぞれ第1突出部、第2突出部とした場合、
前記羽根部は、
前記チューブ対向部から前記第1突出部の側面に沿って前記径方向

の外側に延びる第 1 部分と、

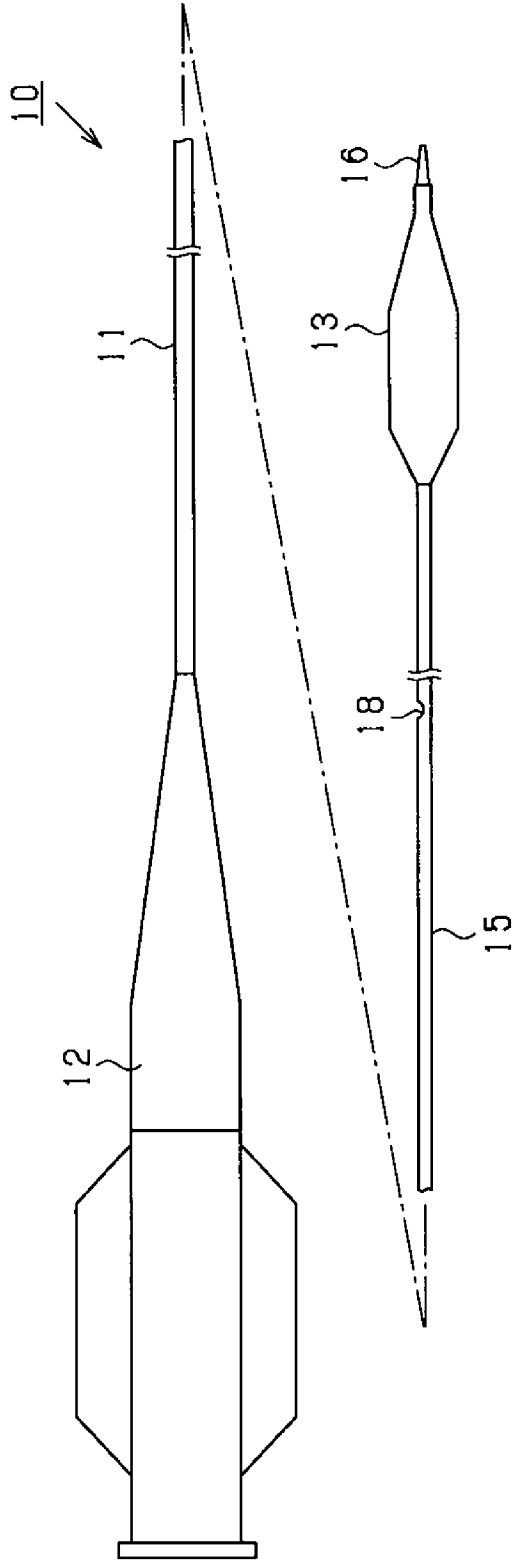
前記第 1 部分の前記径方向外側の端部から前記周方向において前記第 2 突出部側に延びる第 2 部分と、

前記第 2 部分の前記第 2 突出部側の端部から前記第 2 突出部の側面に沿って前記径方向の内側に延びる第 3 部分と、を有している、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

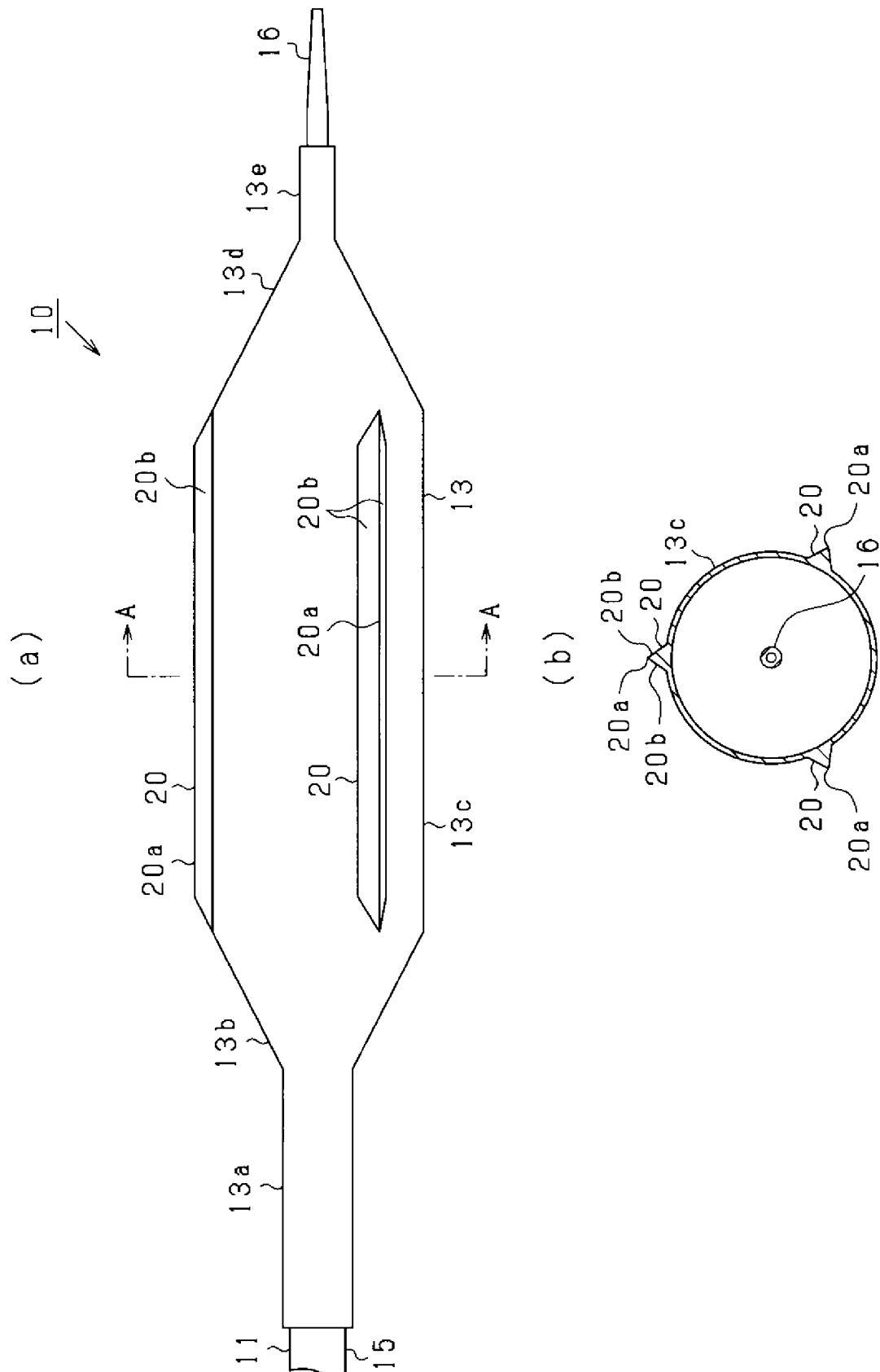
[請求項 6]

前記突出部は、前記バルーンが前記収縮状態にある場合に、前記羽根部の側に傾いて配置される、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテル。

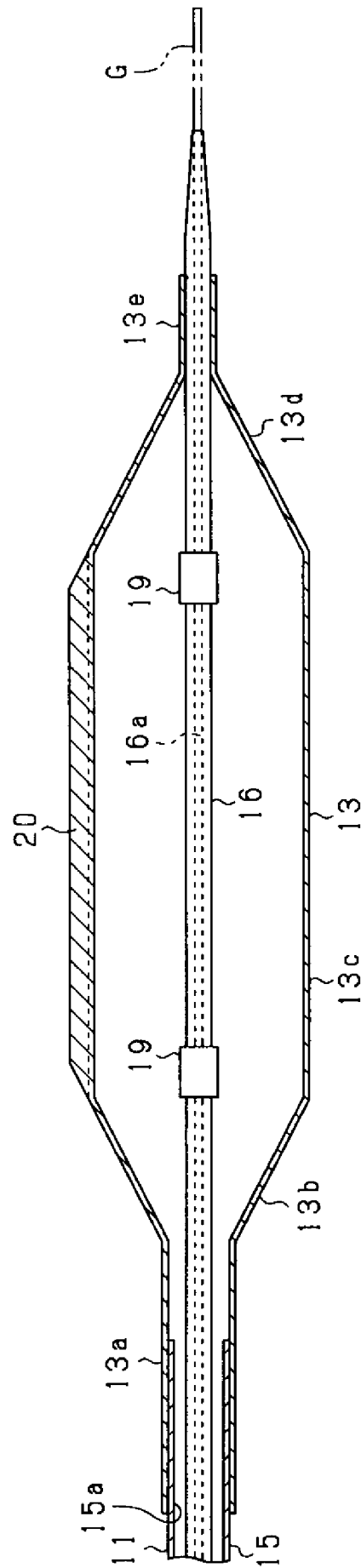
[図1]



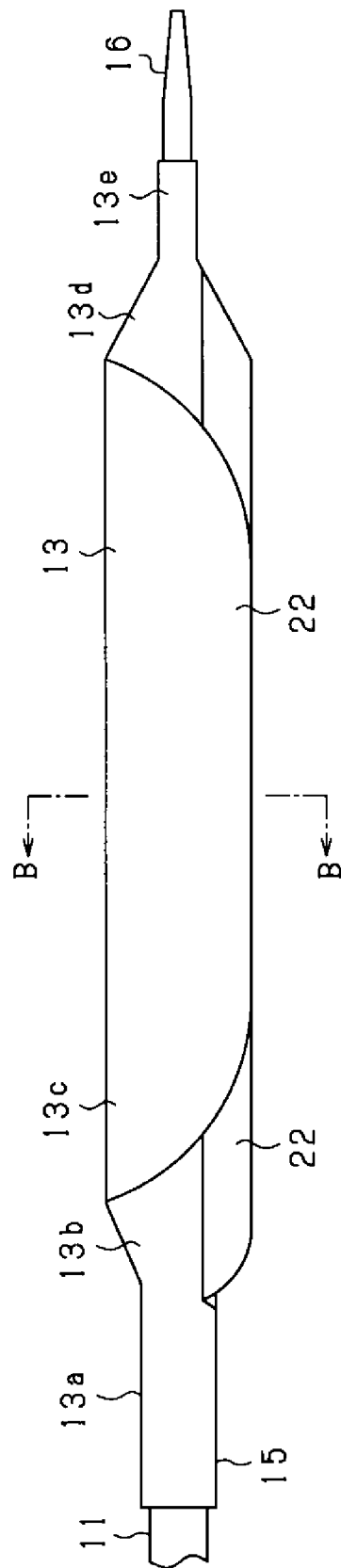
[図2]



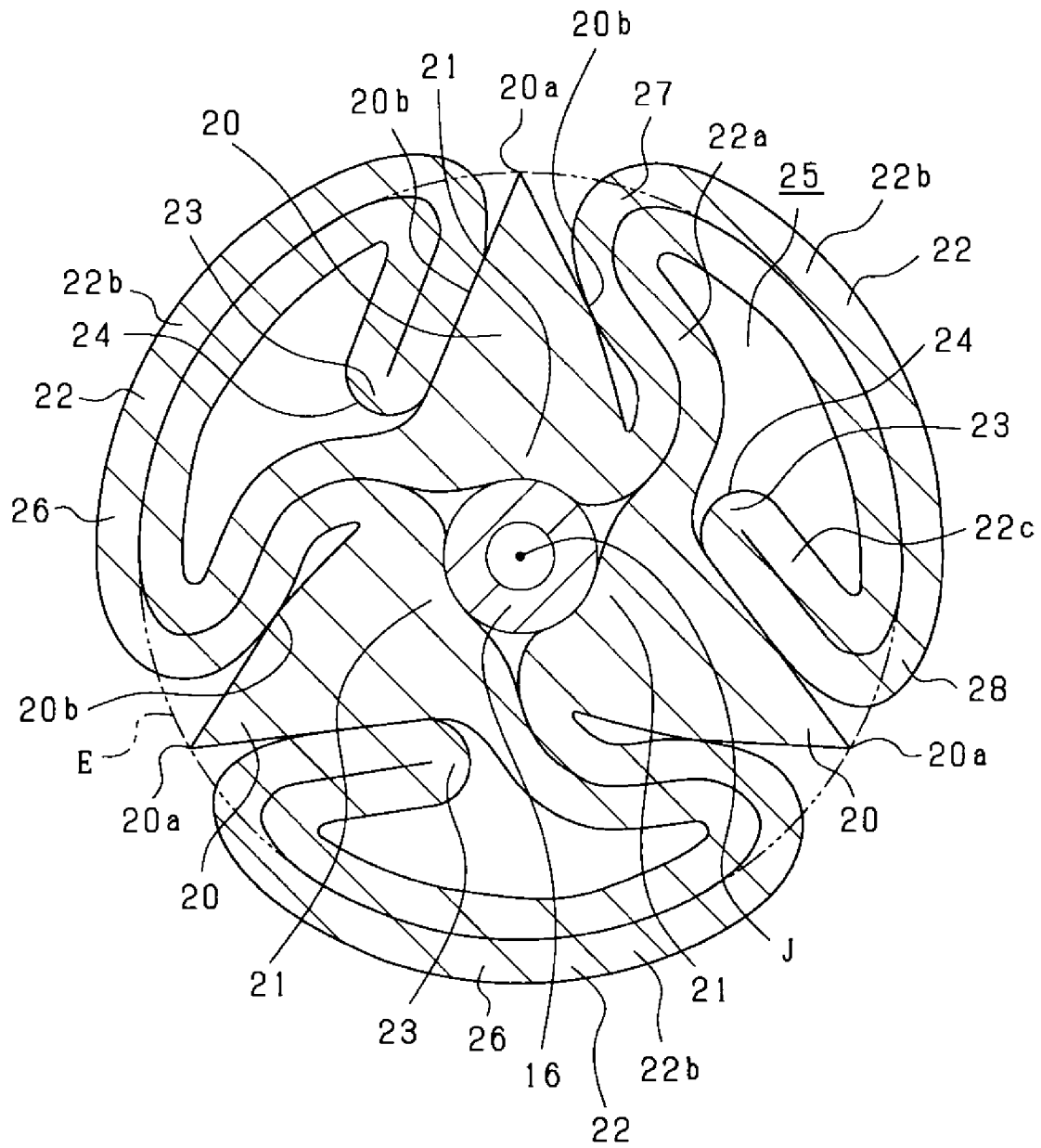
[図3]



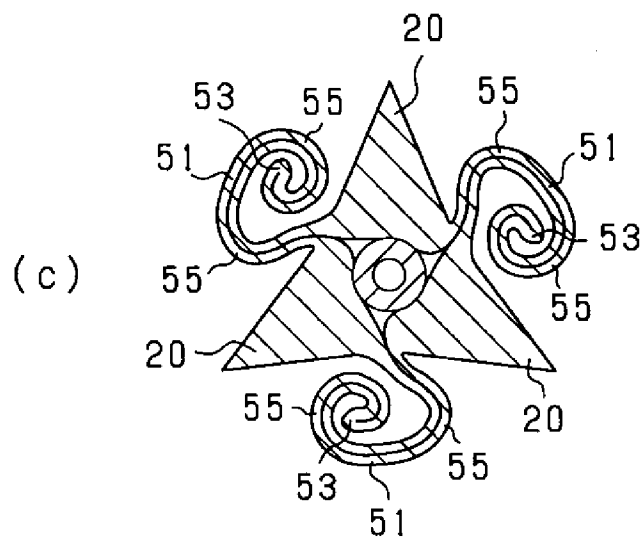
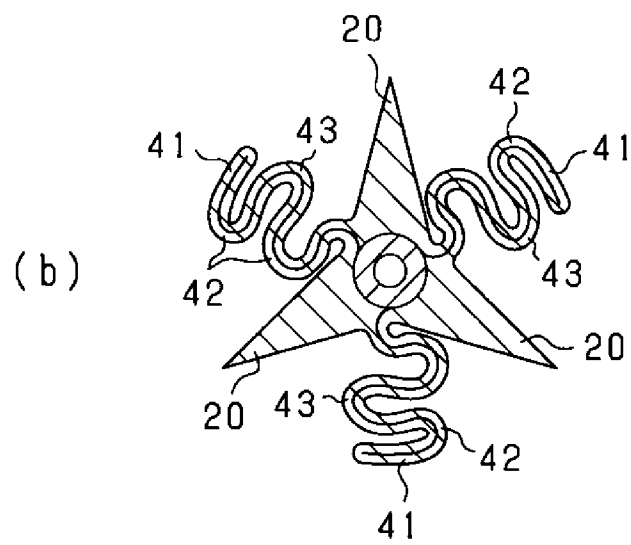
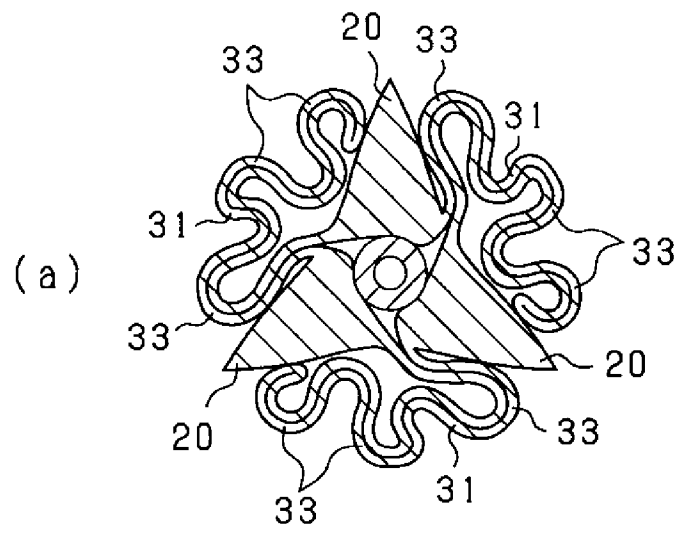
[図4]



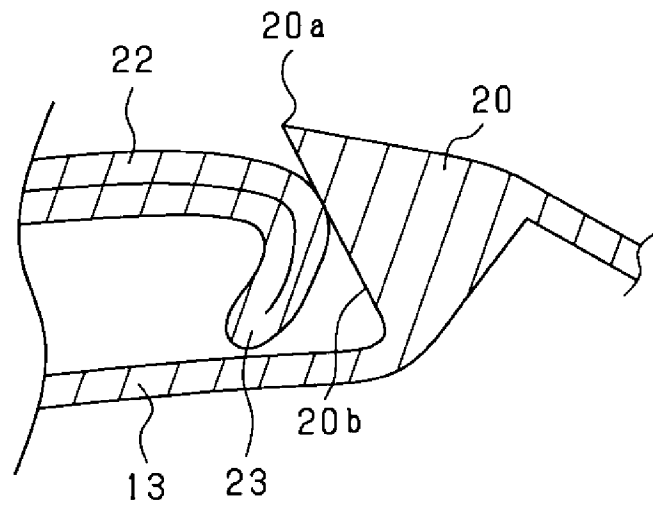
[図5]



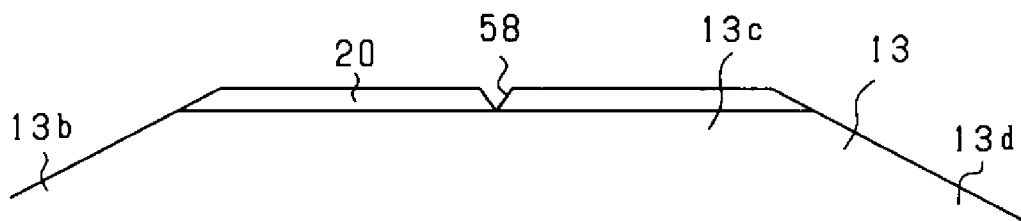
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/013694

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M 25/10 (2013.01)i FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512; A61M25/10 550 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) 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 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 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 5-293176 A (INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES INC.) 09 November 1993 (1993-11-09) paragraphs [0019]-[0020], fig. 3	1-3
A	paragraphs [0019]-[0020], fig. 3	4-6
X	JP 2022-047432 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 24 March 2022 (2022-03-24) paragraphs [0041]-[0044], fig. 9-11	1
A	paragraphs [0041]-[0044], fig. 9-11	2-6
X	WO 03/013642 A1 (KANEGAFUCHI CHEM IND CO LTD) 20 February 2003 (2003-02-20) page 14, line 19 to page 16, line 10, fig. 8	1
A	page 14, line 19 to page 16, line 10, fig. 8	2-6
X	WO 2020/195697 A1 (KANEKA CORP) 01 October 2020 (2020-10-01) paragraphs [0097]-[0099], fig. 6-7	1
A	paragraphs [0097]-[0099], fig. 6-7	2-6
☒ 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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 07 June 2024		Date of mailing of the international search report 18 June 2024
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/JP2024/013694

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/195170 A1 (KANEKA CORP) 01 October 2020 (2020-10-01) paragraphs [0061]-[0080], fig. 3-4	1
A	paragraphs [0061]-[0080], fig. 3-4	2-6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/013694

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
JP	5-293176	A	09 November 1993	US	5320634	A	
				column 4, line 47 to column 5, line 26, fig. 3A-3B			
				EP	565796	A1	

JP	2022-047432	A	24 March 2022	(Family: none)			

WO	03/013642	A1	20 February 2003	US	2004/0034384	A1	
				paragraphs [0076]-[0083], fig. 8			
				EP	1415681	A1	
				CA	2427536	A1	
				KR	10-2004-0030423	A	
				CN	1473058	A	

WO	2020/195697	A1	01 October 2020	US	2022/0184353	A1	
				paragraphs [0109]-[0111], fig. 6-7			
				CN	113646030	A	

WO	2020/195170	A1	01 October 2020	US	2022/0152361	A1	
				paragraphs [0072]-[0091], fig. 3-4			
				CN	113613702	A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61M 25/10(2013.01)i

FI: A61M25/10 510; A61M25/10 512; A61M25/10 550

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））

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

1922 - 1996年

日本国公開実用新案公報

1971 - 2024年

日本国実用新案登録公報

1996 - 2024年

日本国登録実用新案公報

1994 - 2024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	JP 5-293176 A（インターベンショナル テクノロジーズ インコーポレイテッド） 09.11.1993（1993 - 11 - 09） 段落[0019]-[0020]，第3図	1-3
A	段落[0019]-[0020]，第3図	4-6
X	JP 2022-047432 A（テルモ株式会社）24.03.2022（2022 - 03 - 24） 段落[0041]-[0044]，第9-11図	1
A	段落[0041]-[0044]，第9-11図	2-6
X	WO 03/013642 A1（鐘淵化学工業株式会社）20.02.2003（2003 - 02 - 20） 第14ページ第19行-第16ページ第10行，第8図	1
A	第14ページ第19行-第16ページ第10行，第8図	2-6
X	WO 2020/195697 A1（株式会社カネカ）01.10.2020（2020 - 10 - 01） 段落[0097]-[0099]，第6-7図	1
A	段落[0097]-[0099]，第6-7図	2-6

☒ 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、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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

“I” 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

07.06.2024

国際調査報告の発送日

18.06.2024

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）

中村 一雄 3E 3324

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

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 2020/195170 A1 (株式会社カネカ) 01.10.2020 (2020 - 10 - 01) 段落[0061]-[0080], 第3-4図	1
A	段落[0061]-[0080], 第3-4図	2-6

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/JP2024/013694

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	5-293176	A	09.11.1993	US	5320634	A	
				第4欄第47行-第5欄第26行, 第3A-3B図			
				EP	565796	A1	
JP	2022-047432	A	24.03.2022	(ファミリーなし)			
WO	03/013642	A1	20.02.2003	US	2004/0034384	A1	
				段落[0076]-[0083], 第8図			
				EP	1415681	A1	
				CA	2427536	A1	
				KR	10-2004-0030423	A	
				CN	1473058	A	
WO	2020/195697	A1	01.10.2020	US	2022/0184353	A1	
				段落[0109]-[0111], 第6-7 図			
				CN	113646030	A	
WO	2020/195170	A1	01.10.2020	US	2022/0152361	A1	
				段落[0072]-[0091], 第3-4 図			
				CN	113613702	A	