

(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
2016 年 11 月 17 日(17.11.2016)



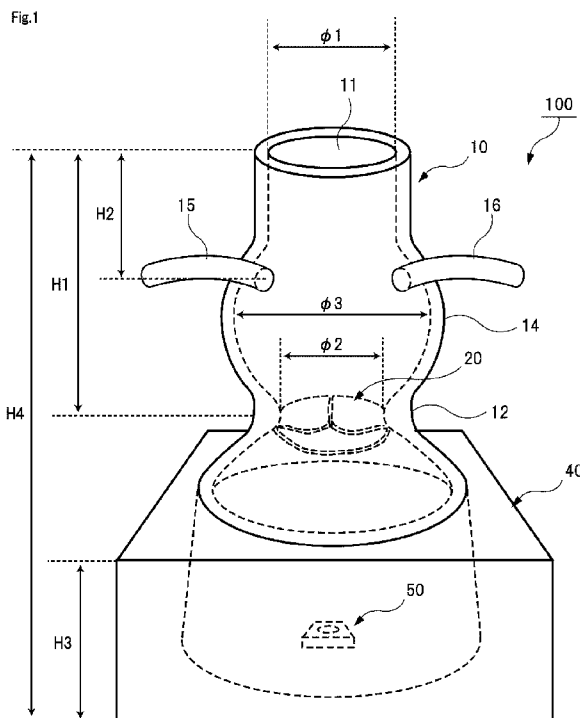
(10) 国際公開番号
WO 2016/181855 A1

- (51) 国際特許分類:
G09B 23/28 (2006.01) *A61F 2/76* (2006.01)
A61F 2/06 (2013.01) *A61L 27/00* (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/063347
- (22) 国際出願日: 2016 年 4 月 28 日(28.04.2016)
- (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 2015-095322 2015 年 5 月 8 日(08.05.2015) JP
- (71) 出願人: 株式会社日本医療機器開発機構(JAPANESE ORGANIZATION FOR MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT, INC.) [JP/JP]; 〒1030023 東京都中央区日本橋本町二丁目 3 番 1 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 尾崎 重之(OZAKI Shigeyuki); 〒1520032 東京都目黒区平町二丁目 9 番 2 2 号 Tokyo (JP).
内田 毅彦(UCHIDA Takahiro); 〒1030023 東京都中央区日本橋本町二丁目 3 番 1 1 号株式会社日本医療機器開発機構内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 廣瀬 隆行(HIROSE Takayuki); 〒1040042 東京都中央区入船 3-8-7 ザ・ロワイヤルビル 3 階 廣瀬国際特許事務所内 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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,

[続葉有]

(54) Title: AORTIC VALVE RECONSTRUCTION TRAINING KIT

(54) 発明の名称: 大動脈弁再建術トレーニングキット



(57) Abstract: [Problem] To provide a training kit whereby it becomes possible to do the practice of aortic valve reconstruction. [Solution] An aortic valve reconstruction training kit provided with a blood vessel model 10 and multiple valve leaflet models 20, wherein the blood vessel model 10 has a base-capped or base-uncapped cylindrical form having an opening 11 formed on at least the top part thereof, and also has a valve ring part 12 which is formed in the middle of the cylinder and to which the valve leaflet models 20 can be sutured. By using the training kit, it becomes possible to do the practice of a suturing technique that is believed to be the most difficult in aortic valve reconstruction, i.e., a technique of accurately suturing a new valve leaflet to a valve ring part, to which an abnormal valve leaflet has been attached, of a cylindrical aorta while viewing the inside of the aorta from above.

(57) 要約: 【解決課題】大動脈弁再建術の練習を行うことができるトレーニングキットを提供する。【解決手段】大動脈弁再建術のトレーニングキットであって、血管模型 10 と、複数の弁尖模型 20 とを備え、血管模型 10 は、少なくとも上部に開口部 11 が形成された有底筒状又は無底筒状であり、筒内の中頃に弁尖模型 20 を縫合可能な弁輪部 12 を有する。これにより、筒状の大動脈の中を上から覗きこむようにして異常弁尖が付着していた大動脈の弁輪部に新しい弁尖を正確に縫い付けるといふ、大動脈弁再建術において最も困難であるとされる縫合方法を練習することができる。



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:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：大動脈弁再建術トレーニングキット

技術分野

[0001] 本発明は、大動脈弁再建術の練習に利用することのできるトレーニングキットに関する。

背景技術

[0002] 心臓は、大動脈を介して血液を全身に送給するポンプの役目を果たしている。ここで、例えば、心臓の左心室から大動脈へ血液が流出する出口に形成された心臓弁（大動脈弁）は、薄い膜でできた椀型の3枚の弁尖によって構成されている。血流の流体圧が低い状態においては、各弁尖の内膜同士が合わさって心臓弁が閉じられ、血流が遮断される。他方、血流の流体圧が高まると、各弁尖の内膜同士が離れて心臓弁が開かれ、血流が心臓から大動脈へと流れこむ。また、各弁尖は、それぞれの左右両端に相当する交連部において、大動脈の内壁と一体となっている。

[0003] ところで、年齢とともに動脈硬化などが進むと、弁尖にカルシウムが付着して、弁尖が石灰化して硬化するという現象が起こる。これにより、弁尖の動きが制限されて十分に開かず、大動脈弁狭窄症という疾患をひき起こす。その結果、左心室の壁が分厚くなって肥大化し、心臓筋肉の壁が分厚くなりすぎると、冠動脈によって供給される血流では栄養や酸素が不足するため、心臓は心筋虚血（栄養・酸素不足の状態）となる。特に、運動時など、酸素需要が高まったときに心筋虚血をきたすと、胸痛や失神といった症状を引き起こされるおそれがある。

[0004] ここで、このような疾患の治療法として、本発明者は、鋭意研究の結果、従来の弁置換術に代えて、大動脈弁再建術を確立した。大動脈弁再建術は、カルシウムの付着によって硬化した弁尖のうち、石灰を除去することによって弁尖として使用できるものはなるべく残しておきつつ、使用できなくなった弁尖のみを切除して、切除した弁尖を自己の生体膜などから形成した大動

脈弁に置き換えて修復するという術法である。このように、自己の心膜などから弁尖を形成し、新たな大動脈弁として用いることにより、拒絶反応を起こしたり、血液凝固反応（血栓）を起こしたりする問題を回避することができ、さらには高価な人工弁を購入する必要がなくなる。ただし、大動脈弁再建術では、患者の大動脈の太さに適合した弁尖を平らな心膜から切り出す必要があるが、どのようにして、患者の大動脈の太さに適合する弁尖のサイズを決定するのが問題となっていた。

[0005] そこで、本発明の発明者は、患者の弁尖のサイズを正しく測定して、大動脈の太さに適合した弁尖を形成するための弁尖形成器を開発した（特許文献1）。この特許文献1には、大動脈弁再建術に用いられる弁尖形成器が開示されている。すなわち、この弁尖形成器は、大動脈弁等の三尖型心臓弁や二尖型心臓弁の異常弁尖を切除して、この切除した部分に人工膜又は生体膜で形成された弁尖を縫合して心臓弁を再生する弁成形法によって弁尖異常疾患を治療する際に用いられる。この弁尖形成器は、複数の弁尖サイザーとテンプレートを有する。弁尖サイザーは、心臓弁の大きさに応じた弁尖サイズを決定するための器具である。弁尖サイザーは、切除した弁尖の一方の交連部から他方の交連部に至る弁輪部の長さを測定するサイズの異なる複数のサイザーブロックが、夫々のハンドル先端に取り付けられた構成となっている。また、それぞれのサイザーブロックには、径の異なる円柱を交連部の中心角に応じた角度で切断した円弧面が形成されている。他方、テンプレートは、測定された弁尖サイズに応じて人工膜又は生体膜に弁尖形状の線を描くための補助器具である。テンプレートは、弁尖サイザーを弁尖が切除された弁輪部分に挿入して、その円弧面両端部が切除した弁尖の双方の交連部と一致したサイザーブロックの円弧面を構成する円柱の径を呼び径としたときに、当該呼び径と縫い代の和を径とする略半円状の弁尖基部形成部と、これに連続するコアプテーションゾーン形成部からなる線引部が形成されている。

[0006] このように、大動脈弁等の心臓弁の異常弁尖を一枚切除した状態で、弁尖サイザーを弁輪部分に挿入し、円弧面両端部と切除した弁尖の交連部が一致

したサイザーブロックの径とを呼び径として、弁尖の大きさを決定する指標として用いることができる。また、テンプレートには、サイザーブロックの呼び径に応じた線引部が形成されている。このため、例えば心膜などの生体膜を伸ばしてその上からテンプレートを当てて、滅菌済の手術用スキンマーカなどで線引部に沿って弁尖形状を描いた後、その線の通り生体膜を切断すれば、切除した弁尖に応じた形状の弁尖を形成することができる。そして、切り取った弁尖を異常弁尖が接合されていた弁輪部に直接縫合すれば、その弁輪を縮小させることなく大動脈弁等の三尖型心臓弁を形成することができる。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特許第5 1 0 6 0 1 9号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 大動脈弁再建術は、大動脈弁狭窄症や大動脈弁閉鎖不全症に対する画期的な手術法であり、従来の機械弁又は生体弁を用いた開胸人工弁置換術などの大動脈弁置換術と比べ、生体との適合性の良さ、経済的な負担の低さ、手術後生活上の簡便さといった点で優位性があるといえる。しかしながら、大動脈弁再建術は、人工膜又は生体膜で形成された弁尖を大動脈の弁輪部に縫合する際に、特殊な縫い方が要求される。すなわち、術者は筒状の大動脈の中を上から覗きこむようにして、異常弁尖が付着していた弁輪部の交連部に新しい弁尖を正確に縫い付ける必要がある。この大動脈弁再建術はまだ世界では普及していないため、どんなに手術経験の豊富な心臓血管外科医であってもこの手術法を経験している者は少なかった。

[0009] そこで、現在では、大動脈弁再建術の練習を行うことができるトレーニングキットが求められている。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明は、大動脈弁再建術のトレーニングキットに関する。本発明のトレーニングキットは、血管模型１０と、複数の弁尖模型２０とを備える。若しくは、複数の弁尖模型２０の代わりに、その複数の弁尖模型２０が切り出されるシート部材３０を備えていてもよい。血管模型１０は、少なくとも上部に開口部１１が形成された有底筒状又は無底筒状であり、筒内の中頃に弁尖模型２０を縫合可能な弁輪部１２を有している。

[0011] 上記構成のように、本発明のトレーニングキットでは、上部に開口部１１を有する筒状（有底筒状又は無底筒状）の血管模型１０内に弁輪部１２が形成されており、この弁輪部１２に複数の弁尖模型２０を縫合することができるようになっている。このため、本発明のトレーニングキットを利用すれば、筒状の大動脈を上から覗きこむようにして異常弁尖が付着していた大動脈の弁輪部に新しい弁尖を正確に縫い付けるという、大動脈弁再建術において最も困難であるとされる縫合方法を練習することができる。また、生体膜を模したシート部材３０から複数の弁尖模型２０を切り出すところから術者に対して訓練させることで、より実際の手術に近いかたちのシミュレーションを行わせることができる。従って、本発明は大動脈弁再建術に寄与するものとなる。

[0012] 本発明のトレーニングキットにおいて、弁輪部１２は、血管模型１０の内部に突出するように、その全周にわたって肉厚に形成されていることが好ましい。

[0013] 上記構成のように、血管模型１０において弁輪部１２の盛り上がりを形成することで、弁尖模型２０をこの弁輪部１２の下側に落とし込むようにして縫い付けるという縫い方を練習することができる。実際の手術においても、このような縫い方を行うことで縫合後の弁尖に自然な脹らみが形成されるようになり、縫合後の弁尖の生体との適合性が高まるため、このような縫い方をトレーニングキットを利用して練習しておくことは有益である。

[0014] 本発明のトレーニングキットにおいて、弁輪部１２は、血管模型１０の周方向に間隔をおいて設けられた複数の交連部１３を有し、これら複数の交連

部 1 3 は、弁輪部 1 2 のうちの他の部分と区別して示されていることが好ましい。例えば、交連部 1 3 は、局所的に肉厚にされて盛り上がっていてもよいし、他の部位と異なる色や孔で示されていてもよい。

[0015] 上記構成のように、血管模型 1 0 の弁輪部 1 2 に複数の交連部 1 3 を設けることで、弁尖サイザーを利用して交連部間の長さを測る作業や、この交連部の間に適切な大きさの弁尖を縫い付ける作業を練習することができる。

[0016] 本発明に係るトレーニングキットにおいて、複数の交連部 1 3 同士の間弁輪部 1 2 の弧長は、異なる長さに設定されていることが好ましい。

[0017] 血管模型 1 0 における交連部 1 3 の間の距離がすべて等しい場合、弁尖サイザーを用いて交連部 1 3 間の距離を決定することが極めて容易になるため、練習の効果を向上させることができない。これに対して、上記構成のように、あえて、交連部 1 3 間の距離をそれぞれ異ならせることで、弁尖サイザーを用いて交連部 1 3 間の距離を繰り返し測定する必要があるため、効率的に実際の臨床に則した大動脈弁再建術の訓練を行うことができる。

[0018] 本発明のトレーニングキットにおいて、血管模型 1 0 は、開口部 1 1 と弁輪部 1 2 との間に、開口部 1 1 と弁輪部 1 2 の内径よりも大きい内径を有する拡張部 1 4 を、さらに有することが好ましい。

[0019] 上記構成のように、開口部 1 1 と弁輪部 1 2 の間に拡張部 1 4 を設けておくことで、開口部 1 1 から手指を挿入して弁輪部 1 2 に弁尖模型 2 0 を縫い付ける作業を行うための作業空間を確保することができる。実際の手術では、大動脈の弁輪部の手前の空間が狭い場合には、術者が弁尖の縫合作業をしている間、補助者が開創器などを利用してこの空間を広げている。これに対して、本発明に係るトレーニングキットにおいては、血管模型 1 0 に拡張部 1 4 を形成しておくことで、弁輪部 1 2 の手前の空間を広げる補助者が不要となる。このため、術者は一人でもこのトレーニングキットを使用することができる。また、術者は、トレーニングを行う際に、開創器などで弁輪部 1 2 の手前の空間を広げる必要がないため、弁尖模型 2 0 の縫合作業に集中することができる。

[0020] 本発明のトレーニングキットにおいて、複数の弁尖模型 20 は、生体膜を模したシート部材 30 から切り出されたものであることが好ましい。

[0021] 上記構成のように、生体膜を模したシート部材 30 から複数の弁尖模型 20 を切り出すところから術者に訓練させることで、より実際の手術に近い私たちのシミュレーションを行わせることができる。

[0022] 本発明のトレーニングキットは、さらに、血管模型 10 の開口部 11 とは反対の底部側に、開口部 11 を上方に向けた状態でこの血管模型 10 を支持するための台座 40 を備えることが好ましい。もちろん、血管模型 10 が独立して起立するものであれば、台座 40 は省略することもできる。

[0023] 上記構成のように、血管模型 10 の底部に台座 40 を設けることで、この血管模型 10 がほぼ垂直に起立した状態を維持しやすくなる。これにより、筒状の大動脈の中を上から覗きこむようにして異常弁尖が付着していた大動脈の弁輪部に新しい弁尖を正確に縫い付けるという複雑な縫合作業を、効率的に術者に対して訓練させることができる。

[0024] 本発明のトレーニングキットは、さらに、台座 40 の内部又は血管模型 10 の筒内部に、弁輪部 12 を血管模型 10 の底部側から撮影するための撮影手段 50 を備えていてもよい。

[0025] 上記構成のように、撮影手段 50 によって血管模型 10 の底部側から弁輪部 12 を撮影することで、この弁輪部 12 に弁尖模型 20 を縫合する作業の様子を記録して、術者に提示することができる。これにより、手術のトレーニングを効率良く行うことができる。

発明の効果

[0026] 本発明のトレーニングキットによれば、大動脈弁再建術の練習を効果的に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0027] [図1]図 1 は、三尖型心臓弁のトレーニングキットの全体構成を示した模式図である。

[図2]図 2 は、血管模型を上部の開口部から覗いた状態を示した平面図である

。

[図3]図3は、血管模型の全体構造を示した断面図である。

[図4]図4は、血管模型の弁輪部の構造を示した断面図である。

[図5]図5は、弁尖サイザーを示した模式図である。

[図6]図6は、テンプレートを利用して、シート部材から弁尖模型を切り出す様子を示した模式図である。

[図7]図7は、二尖型心臓弁のトレーニングキットの全体構成を示した模式図である。

[図8]図8は、血管模型を上部の開口部から覗いた状態を示した平面図である

。

[図9]図9は、血管模型の弁輪部の構造を示した断面図である。

[図10]図10は、別の実施形態に係るトレーニングキットを示した斜視図である。

発明を実施するための形態

[0028] 以下、図面を用いて本発明を実施するための形態について説明する。本発明は、以下に説明する形態に限定されるものではなく、以下の形態から当業者が自明な範囲で適宜変更したものも含む。

[0029] [1. 三尖型のトレーニングキット]

図1は、三尖型の大動脈弁再建術のトレーニングキット100を示している。図1に示されるように、トレーニングキット100は、血管模型10と、複数の弁尖模型20と、台座40とを備えている。

[0030] [1-1. 血管模型]

まず、血管模型10について説明する。血管模型10は、ヒトの大動脈を模した模型である。図1に示されるように、血管模型10は、内部に空間が形成された筒状に成型されている。血管模型10は、少なくとも上端部分に開口部11を有する。血管模型10には、この上端の開口部11を有していればよく、この開口部11と反対側の底部に開口が形成されていない有底筒状であってもよいし、底部にも開口が形成されている無底筒状であってもよい。

い。図1に示されるように、血管模型10の開口部11の内径 $\phi 1$ は、20mm～40mm、25mm～35mmであることが好ましく、特に28mm～32mm（約30mm）であることが好ましい。

[0031] 血管模型10を形成する材料は、生体模型の材料として公知のものを適宜採用することができる。例えば、血管模型10は、シリコン、ウレタン、スチレン、合成ゴム、天然ゴムなどの可撓性材料（エラストマー）で構成することができ、その他にも形状維持可能で生体組織に似た弾性を有する可撓性材料で構成することとしてもよい。また、血管模型10は、所定の厚さ（肉厚）を有することとなるが、血管模型10は、一層の可撓性材料からなるものであってもよいし、複数の可撓性材料を厚み方向に層重ねて構成されたものであってもよい。また、血管模型10を複数層で構成する場合、各層を形成する材料の材質を異ならせることもできる。血管模型10の内壁には、複数の弁尖模型20が縫い付けられることとなるが、例えば、血管模型10の内壁を比較的軟質な可撓性材料で構成し、血管模型10の外壁を比較的硬質な可撓性材料で構成することが好ましい。これにより、硬質な外壁によって血管模型10の形状を維持しつつ、軟質な内壁に弁尖模型20を縫合しやすくなる。

[0032] 血管模型10は、開口部11が形成された上方から下方に向かうにつれて、一定区間開口部11と同径の部位が存在し、その後徐々に内径が拡大し、その後徐々に内径が縮小して、さらにその後内径が拡大する、いわゆるひょうたん型の形状となっている。図1に示されるように、血管模型10の上下方向の中頃のうち、その内径が最も小さくなって括れている箇所が弁輪部12である。図1において、弁輪部12の内径（最小値）は、符号 $\phi 2$ で示されている。弁輪部12の内径 $\phi 2$ は、開口部11の内径 $\phi 1$ よりも小さいことが好ましい（ $\phi 2 < \phi 1$ ）。例えば、弁輪部12の内径 $\phi 2$ は、開口部11の内径 $\phi 1$ に対して、50%～95%、又は60%～80%であることが好ましい。具体的には、弁輪部12の内径 $\phi 2$ は、10mm～30mm、又は15mm～25mmであることが好ましく、特に18mm～22mm（約

20 mm)であることが好ましい。また、図1において、弁輪部12から開口部11までの高さが、符号H1で示されている。弁輪部12から開口部11までの高さH1は、例えば、15 mm～50 mm、又は30 mm～40 mmとすればよい。

[0033] 図1に示されるように、弁輪部12の内壁には、複数の弁尖模型20を縫い付けることができるようになっている。また、図2は、開口部11を通じて、血管模型10の内部を覗きこんだ状態を示している。図1及び図2に示されたトレーニングキット100は、三尖型の大動脈弁再建術の訓練用のものであるため、血管模型10の弁輪部12の内壁には、最大で3枚の弁尖模型20を縫合することができるようになっている。

[0034] 図3は、血管模型10の上下方向の断面図が示されている。図3に示されるように、弁尖模型20は、通常部位の肉厚T1に比べて、弁輪部12の肉厚T2が厚く形成されている。このように、弁輪部12は、血管模型10の内部に突出するように、その全周にわたって肉厚に形成されていることが好ましい。これにより、弁尖模型20をこの弁輪部12の下側に落とし込むようにして縫い付けるという縫い方を練習することができる。実際の手術においても、このような縫い方を行うことで縫合後の弁尖に自然な脹らみが形成されるようになり、縫合後の弁尖の生体との適合性が高まる。このため、このような縫い方をトレーニングキットを利用して練習しておくことは有益である。例えば、弁輪部12の肉厚T2は、通常部位の肉厚T1に対して、110%～250%、又は150%～200%であることが好ましい。具体的には、血管模型10の通常部位の肉厚T1は、0.8 mm～4 mm、又は2 mm～3 mmであることが好ましい。これに対して、弁輪部12の肉厚T2は、2 mm～6 mm、2.5 mm～5.5 mm、又は3 mm～5 mmとすることが好ましい。

[0035] 図4は、血管模型10の弁輪部12における周方向の断面図が示されている。図4に示されるように、弁輪部12には、周方向に間隔をおいて複数の交連部13が形成されている。図3に示されたトレーニングキット100は

，三尖型の大動脈弁再建術の訓練用のものであるため，交連部 1 3 は 3 箇所
に形成されている。交連部 1 3 は，弁輪部 1 2 の他の部位と区別できるもの
であればよい。例えば，図 4 に示されるように，交連部 1 3 は，血管模型 1
0 の内部に向かって局所的に突出するように，弁輪部 1 2 の他の部位と比較
して肉厚に形成されていてもよい。また，交連部 1 3 には，印（マーク）が
印刷されていたり，描画されていたり，シールとして貼付されていてもよい。
いずれにしても，交連部 1 3 は，開口部 1 1 から弁輪部 1 2 の中を覗きこ
んだときに，術者が交連部 1 3 であると判別可能な態様で示されている。

[0036] 図 4 に示された例において，第 1 の交連部 1 3 a から第 2 の交連部 1 3 b
に至るまでの弁輪部 1 2 の弧長が符号 L_1 で示され，第 2 の交連部 1 3 b か
ら第 3 の交連部 1 3 c に至るまでの弁輪部 1 2 の弧長が符号 L_2 で示され，
第 3 の交連部 1 3 c から第 1 の交連部 1 3 a に至るまでの弁輪部 1 2 の弧長
が符号 L_3 で示されている。ここで，弧長 L_1 ， L_2 ， L_3 は全て等しい長
さであってもよいが，少なくとも 1 つの弧長は他の弧長と異なる長さである
ことが好ましい。特に，弧長 L_1 ， L_2 ， L_3 はすべて異なる長さであるこ
とが好ましい。例えば，図 4 に示した例では， $L_1 > L_2 > L_3$ の関係とな
っている。各弧長の差は，1 mm 以上であることが好ましく，1.5 mm 以
上，又は 2 mm 以上であってもよい。

[0037] 交連部 1 3 間の弧長は，弁尖サイザー 2 0 0 を用いて測定される。弁尖サ
イザー 2 0 0 の例は図 5 に示されている。図 5 に示されるように，例えば，
弁尖サイザー 2 0 0 は，円弧面 2 1 1 を有するサイザーブロック 2 1 0 と，
このサイザーブロック 2 1 0 に取り付けられて術者によって把持されるハン
ドル 2 2 0 とから構成されている。このサイザーブロック 2 1 0 は，ある交
連部 1 3 からこれに隣接する交連部 1 3 に至る弁輪部 1 2 の弧長を測定する
ため円弧面 2 1 1 を有するものである。弁輪部 1 2 の弧長は様々であるため
，円弧面 2 1 1 のサイズ（弧長）が異なるサイザーブロック 2 1 0 を備えた
複数の弁尖サイザーが予め用意されている。図 5 に示された弁尖サイザー 2
0 0 は，複数の弁尖サイザーのセットの内の一種類である。また，サイザー

ブロック 210 の円弧面 211 の両端部には、交連部 13 に当接させて位置決めするための触針部 212 が形成されている。また、サイザーブロック 210 は、夫々の触針部 212 を交連部 13 に当接させたときに、交連部 13 間の弁輪部 12 が見えるように、その上面 213 が凹面状に湾曲して形成されている。さらに、その上面 213 には、交連部 13 間の中心点を確定するためのセンターマーカとなる指標 214 が、その中心点に対応する位置に形成されている。このため、弁尖サイザー 200 を用いれば、交連部 13 間の弁輪部 12 の弧長を決定することできるとともに、その交連部 13 間の中心点を決定することができる。

[0038] ここで、図 5 に示された弁尖サイザー 200 を用いて、図 4 に示された交連部 13 間の弧長を決定する。このとき、交連部 13 間の弧長が全て等しいと、弁尖サイザー 200 を用いて弧長を決定する練習の機会が少なくなる。そこで、図 4 に示されるように、交連部 13 間の弧長 L_1 、 L_2 、 L_3 を全て異ならせることで、弁尖サイザー 200 を用いて弧長を決定する練習を繰り返し行うことが可能となる。

[0039] また、図 1 や図 3 に示されるように、血管模型 10 は、開口部 11 と弁輪部 12 との間に、拡張部 14 を有している。拡張部 14 は、開口部 11 と弁輪部 12 の内径よりも、血管模型 10 の内径が大きくなっている部位である。すなわち、図 1 に示されるように、血管模型 10 は、開口部 11 から下方にむかって、一定区間開口部 11 と同一の内径の部位が存在し、その後徐々に内径が拡大していくことによって拡張部 14 が形成され、その後拡張部 14 から徐々に内径が縮小していくことによって弁輪部 12 が形成されている。なお、弁輪部 12 よりも下方に位置する部位は、また徐々に内径が拡大している。図 1 において、拡張部 14 における内径（最大値）は、符号 $\phi 3$ で示されている。拡張部 14 の内径 $\phi 3$ は、開口部 11 の内径 $\phi 1$ よりも大きく、開口部 11 の内径 $\phi 1$ は弁輪部 12 の内径 $\phi 2$ よりも大きい（ $\phi 3 > \phi 1 > \phi 2$ ）。例えば、拡張部 14 の内径 $\phi 3$ は、開口部 11 の内径 $\phi 1$ に対して、110%～200%、又は150%～190%であることが好ましい

。このように、開口部 11 と弁輪部 12 の間に拡張部 14 を設けておくことで、開口部 11 から手指を挿入して弁輪部 12 に弁尖模型 20 を縫い付ける作業を行うための作業空間を確保することができる。実際の手術では、大動脈の弁輪部の手前の空間が狭い場合には、術者が弁尖の縫合作業をしている間、補助者が開創器などを利用してこの空間を広げている。これに対し、血管模型 10 に拡張部 14 を形成しておくことで、弁輪部 12 の手前の空間を広げる補助者が不要となる。このため、術者は一人でもこのトレーニングキットを使用することができる。

[0040] また、図 1 に示されるように、血管模型 10 は、その外壁に、左冠動脈部 15 と右冠動脈部 16 とを備えていてもよい。血管模型 10 は、大動脈の模型であるため、左冠動脈部 15 と右冠動脈部 16 を設けることで、この大動脈のどの位置に左冠動脈と右冠動脈が接続されているのかを分かりやすく示すことができる。例えば、図 1 に示されるように、左冠動脈部 15 と右冠動脈部 16 から開口部 11 までの高さ H2 が 10 mm ～ 20 mm 又は 13 mm ～ 17 mm (約 15 mm) となる位置に、左冠動脈部 15 と右冠動脈部 16 を設けることが好ましい。なお、左冠動脈部 15 と右冠動脈部 16 は、図 1 に示すように立体形状で構成されていなくてもよい。例えば、左冠動脈部 15 と右冠動脈部 16 は、血管模型 10 の外壁に、印 (マーク) が孔として形成されたものであってもよい。

[0041] [1-2. 弁尖模型]

続いて、弁尖模型 20 について説明する。図 6 には、生体膜を模したシート部材 30 と、このシート部材 30 から切り抜かれた弁尖模型 20 と、このシート部材 30 から弁尖模型 20 を切り抜く際に用いられるテンプレート 300 とが示されている。

[0042] シート部材 30 は、シリコン、ウレタン、スチレン、合成ゴム、天然ゴムなどの可撓性材料 (エラストマー) で構成することができ、その他にも形状維持可能で生体組織に似た弾性を有する可撓性材料で構成することとしてもよい。例えば、シート部材 30 は、厚さが 0.5 ～ 1.5 mm 程度であり

，長さが8 mm～9 mm程度であり，横幅が6 mm～8 mm程度とすればよい。

[0043] テンプレート300は，弁尖サイザー200によって測定された弁尖サイズに応じて，シート部材30に弁尖形状の線を描くための補助器具である。テンプレート300は，手術用スキンマーカなどでシート部材30に弁尖形状の線を描画するものであり，大きさの異なる弁尖形状の開口である線引部310が複数形成されている。このため，シート部材30伸ばしてその上からテンプレート300を押し当てて，手術用スキンマーカなどで線引部310に沿って弁尖形状を描いた後，その線に沿ってシート部材30を切断すれば，そのシート部材30から弁尖模型20を切り出すことができるようになる。このように，弁尖サイザー200を用いて交連部13間の弁輪部12の弧長を測定し，この弧長に対応した弁尖模型20を，テンプレート300を用いてシート部材30から切り出す作業も，大動脈弁再建術の訓練の一環として行われる。その後，シート部材30から切り出された弁尖模型20は，図1等にも示されるように，血管模型10の弁輪部12の内壁に縫合される。なお，複数の弁尖模型20は，一枚のシート部材30から切り出されたものであってもよいし，複数のシート部材30から切り出されたものであってもよい。

[0044] [1-3. 台座]

続いて，台座40について説明する。図1にも示されるように，台座40は，血管模型10の開口部11とは反対の底部側に取り付けられており，この血管模型10を開口部11を上方に向けた状態で支持している。台座40は，血管模型10をほぼ垂直に支持していることが好ましい。台座40の形状は適宜変更可能であるが，例えば，立方体状，直方体状，円柱状，四角錐台状，円錐台状とすることができる。また，台座40の高さH3は，70 mm～150 mm，又は80 mm～120 mmとすればよい。また，台座40の底面から血管模型10の開口部11までの高さH4は，150 mm～350 mm，又は200 mm～300 mmとなるようにすることが好ましい。ただ

し、血管模型 10 が独立して起立するものであれば、台座 40 は省略することができる。また、血管模型 10 を使い捨てとする場合、台座 40 は使い捨てとせずに、台座 40 に挿入する血管模型 10 のみを交換できるようにしてもよい。

[0045] また、図 1 に示されるように、台座 40 の内部又は血管模型 10 の筒内部には、弁輪部 12 に弁尖模型 20 を縫合する血管模型 10 の筒内の様子を、血管模型 10 の底部側から撮影するための撮影手段 50 を設けることとしてもよい。撮影手段 50 は、デジタルカメラなど、動画を撮影する機能を備えるものであることが好ましい。血管模型 10 の底部側からの様子は、術者にとって視認できないものであるため、術者の縫合作業子を撮影手段 50 によって底面側から撮影して記録することで、術者に対して自身の縫合作業の様子をフィードバックすることができる。これにより、術者はどのようにすれば迅速かつ正確に大動脈の弁輪部に弁尖を縫合することができるかを良く理解することができるようになる。

[0046] [2. 二尖型のトレーニングキット]

図 7～図 9 は、二尖型の大動脈弁再建術のトレーニングキット 100 を示している。二尖型のトレーニングキットは、基本的に、図 1～図 6 に示した三尖型のトレーニングキットと同様の構造を有する。ただし、二尖型のトレーニングキットは、血管模型 10 の弁輪部 12 に縫合される弁尖模型 20 の数が 2 枚である点、及び弁輪部 12 に形成されている交連部 13 が 2 箇所である点において、三尖型のトレーニングキットと異なる。心臓の左心室と大動脈の間に形成される弁尖の数は、患者によって 3 枚であったり 2 枚であったりするため、このトレーニングキット 100 も、三尖型のものと二尖型のものを用意することが好ましい。

[0047] また、二尖型の大動脈の場合、図 8 (a) に示されるように、左右の冠動脈部 15, 16 の入り口の位置が 2 時・10 時位の位置にある前後型と、図 8 (b) に示されるように、左右の冠動脈部 15, 16 の入り口の位置が 3 時・9 時位の位置（水平位）にある左右型ある。これら前後型と左右型の両

方を練習できるように、トレーニングキットもこれら両方のタイプを用意することが好ましい。

[0048] 図9に示されるように、二尖型のトレーニングキットにおいて、血管模型10の弁輪部12に形成される2つの交連部13は、例えば左回りに測定したときの交連部13間の弁輪部12の弧長 L_1 と、右回りに測定したときの交連部13間の弁輪部12の弧長 L_2 とが、異なる長さとしてもよい。これにより、弁尖サイザー200を用いて弁輪部12の弧長を決定する訓練の回数を増やすことができる。ただし、弧長 L_1 と弧長 L_2 は同じ長さとすることもできる。

[0049] なお、稀に、心室と大動脈の間に4枚の弁尖を有する患者も存在するため、四尖型のトレーニングキットを製造することも可能である。さらに、稀ではあるが実際には一尖のものであってもよい。

[0050] [3. 固定台]

図10は、さらに別の実施形態に係るトレーニングキット100を示している。図10に示されるように、トレーニングキット100は、さらに、固定台60を備える。固定台60は、円盤状のプレート61を有している。このプレート61の中心部分には、収納孔62が形成されており、この収納孔62の中には、血管模型10が収納することができるようになっている。また、円盤状のプレート61の周縁には、複数の切欠き63が形成されている。複数の切欠き63は、円盤状のプレート61の周縁全体に亘って形成されていてもよい。また、図10に示されるように、円盤状のプレート61の周縁のうち、3つの方向に位置する領域に、それぞれ複数の切欠き63が形成されていてもよい。さらに、この切欠き63には、血管模型10の上部の開口部付近に縫い付けられた糸部材64が挟み込まれている。つまり、糸部材64は、一端が血管模型10の上部に縫い付けられ、他端がプレート61の切欠き63に挟み込まれる。例えば、糸部材64は、2本以上、又は3本以上用意することが好ましい。

[0051] このようにすれば、糸部材64によって血管模型10の開口部が開くよう

に引っ張ることができる。また、糸部材 64 をずらすようにして、この糸部材 64 を挟み込む切欠き 63 を変更することで、血管模型 10 を引っ張る角度を変えることができる。これにより、血管模型 10 の開口部を開く方向を微調整することが可能となり、様々な角度から血管模型 10 の開口部の内部を覗きこむための視野を確保することができる。このように、トレーニングキット 100 には、血管模型 10 を固定するための固定台 60 を備え付けることも可能である。

[0052] 以上、本願明細書では、本発明の内容を表現するために、図面を参照しながら本発明の実施形態の説明を行った。ただし、本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、本願明細書に記載された事項に基づいて当業者が自明な変更形態や改良形態を包含するものである。

産業上の利用可能性

[0053] 本発明は、大動脈弁再建術の練習に利用することのできるトレーニングキットに関する。本発明は、医療の分野において好適に利用することができる。

符号の説明

[0054] 10…血管模型	11…開口部
12…弁輪部	13…交連部
14…拡張部	15…左冠動脈部
16…右冠動脈部	20…弁尖模型
30…シート部材	40…台座
50…撮影手段	60…固定台
61…プレート	62…収納孔
63…切欠き	64…糸部材
100…トレーニングキット	200…弁尖サイザー
210…サイザーブロック	211…円弧面
212…触針部	213…上面
214…指標	220…ハンドル

300…テンプレート

310…線引部

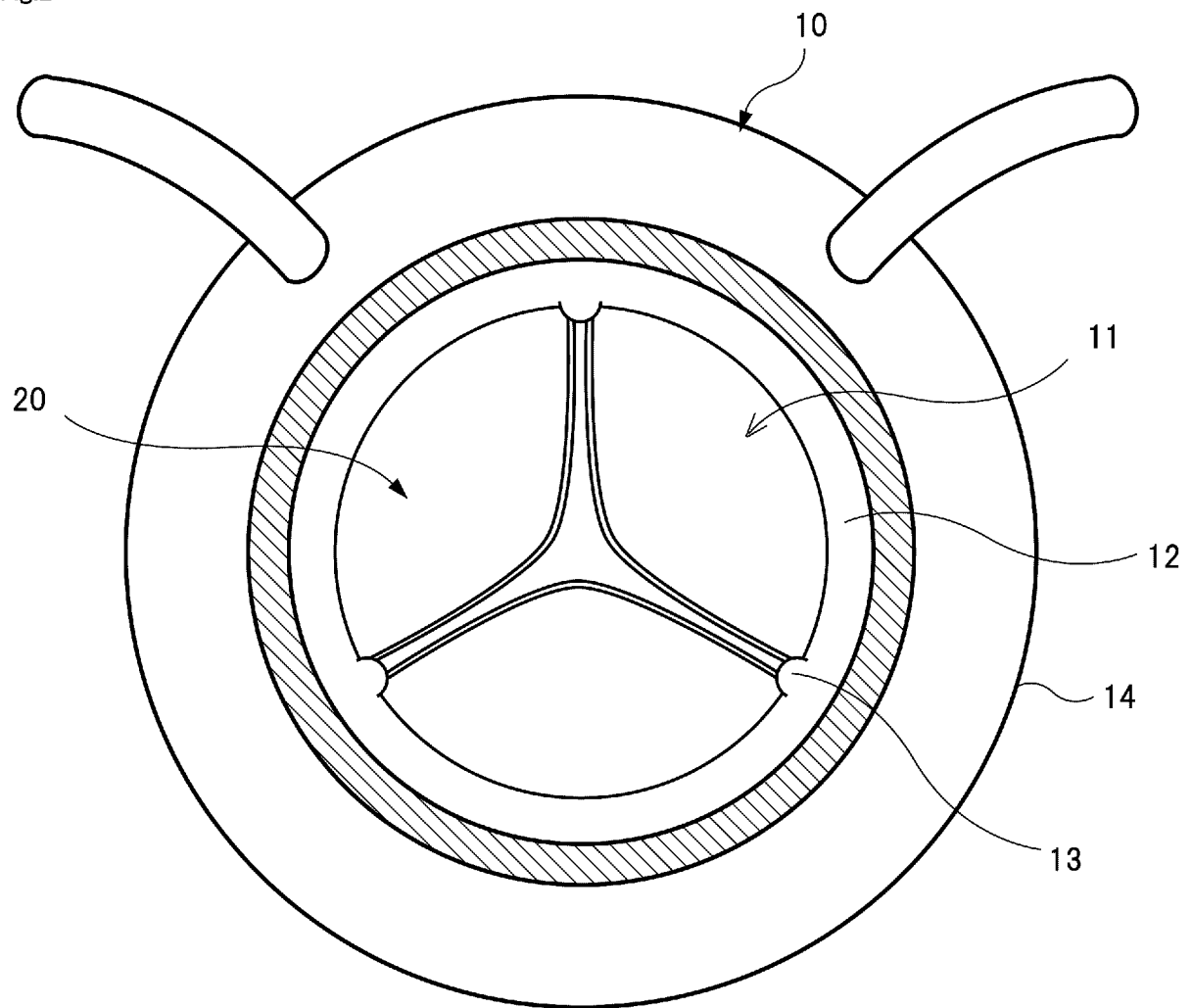
請求の範囲

- [請求項1] 大動脈弁再建術のトレーニングキットであって、
血管模型（１０）と、
複数の弁尖模型（２０）又は前記弁尖模型（２０）が切り出されるシート部材（３０）と、を備え、
前記血管模型（１０）は、
少なくとも上部に開口部（１１）が形成された有底筒状又は無底筒状であり、
筒内の中頃に、前記弁尖模型（２０）を縫合可能な弁輪部（１２）を、有する
トレーニングキット。
- [請求項2] 前記弁輪部（１２）は、前記血管模型（１０）の内部に突出するように、その全周にわたって肉厚に形成されている
請求項１に記載のトレーニングキット。
- [請求項3] 前記弁輪部（１２）は、前記血管模型（１０）の周方向に間隔をおいて設けられた複数の交連部（１３）を有し、
前記複数の交連部（１３）は、前記弁輪部（１２）のうちの他の部分と区別して示されている
請求項１に記載のトレーニングキット。
- [請求項4] 前記複数の交連部（１３）同士の間弁輪部（１２）の弧長は、異なる長さに設定されている
請求項４に記載のトレーニングキット。
- [請求項5] 前記血管模型（１０）は、前記開口部（１１）と前記弁輪部（１２）との間に、前記開口部（１１）と前記弁輪部（１２）の内径よりも大きい内径を有する拡張部（１４）を、さらに有する
請求項１に記載のトレーニングキット。
- [請求項6] 前記血管模型（１０）の前記開口部（１１）とは反対の底部側に、前記開口部（１１）を上方に向けた状態で前記血管模型（１０）を支

持するための台座（４０）を、さらに備える
請求項１に記載のトレーニングキット。

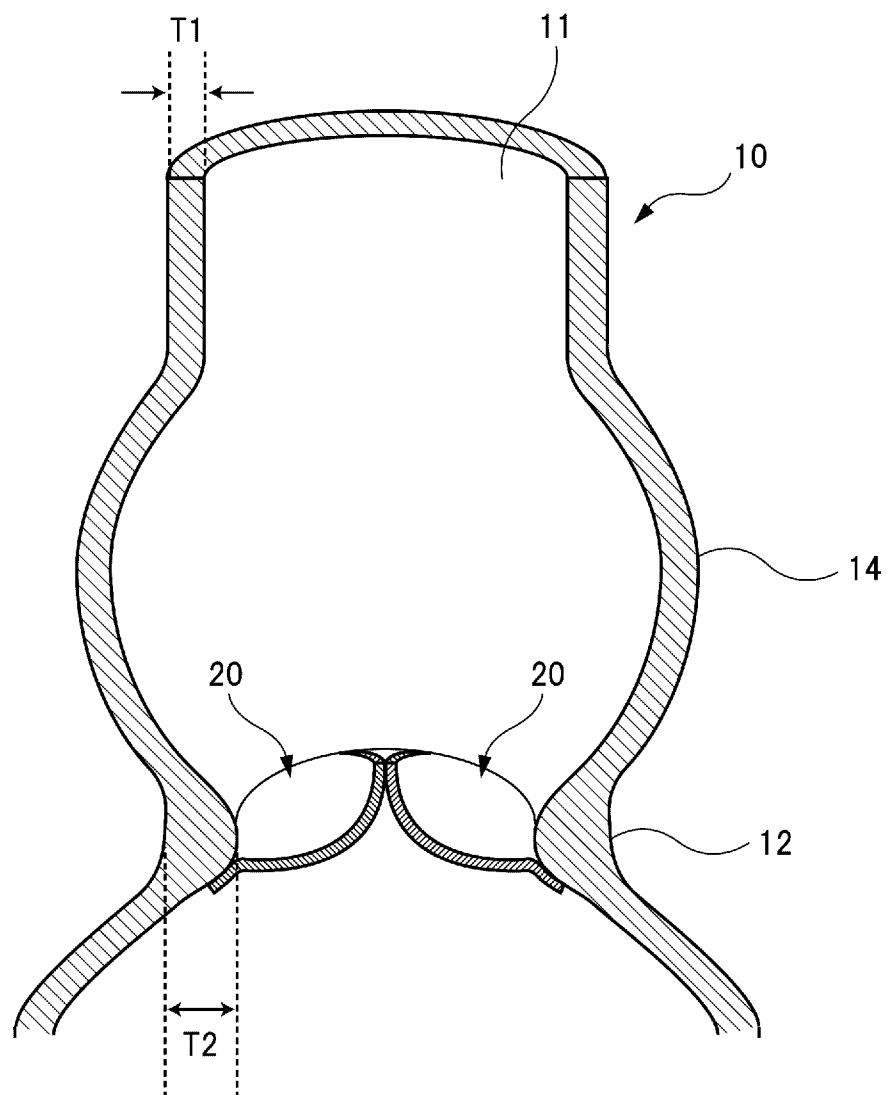
[図2]

Fig.2



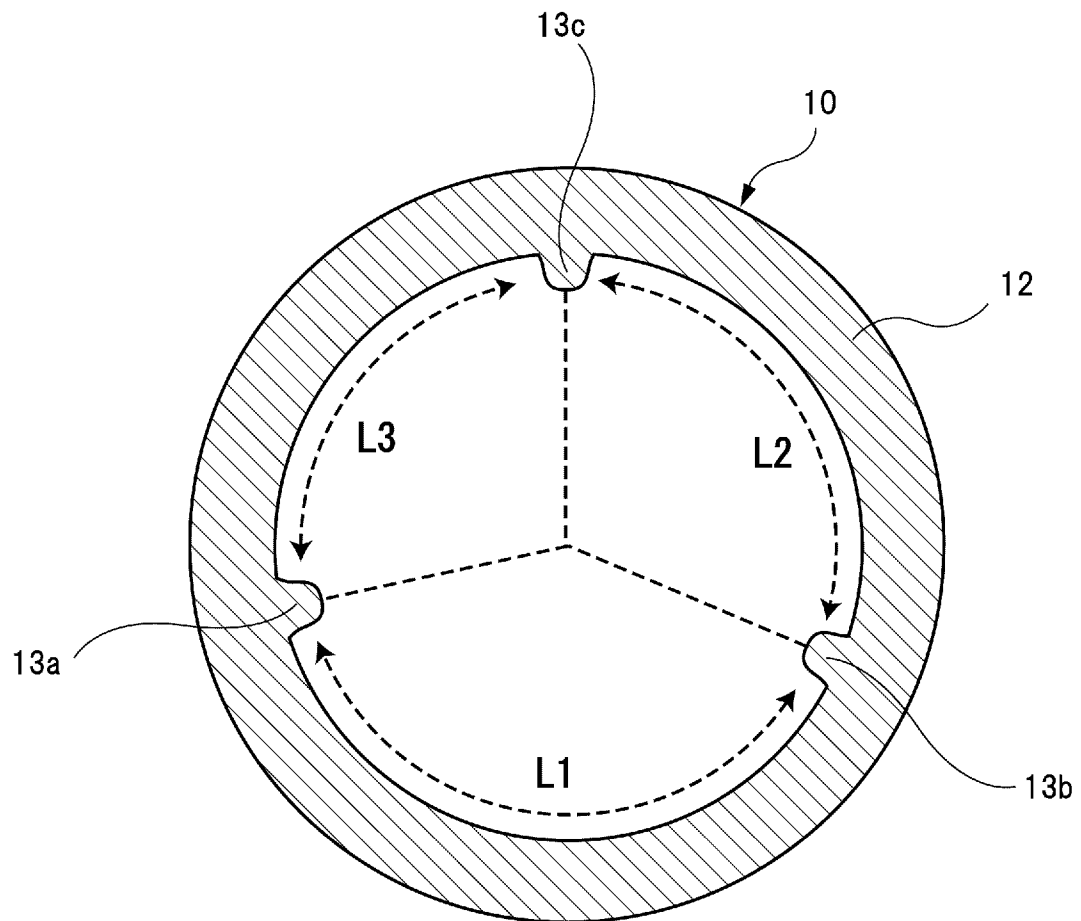
[図3]

Fig.3



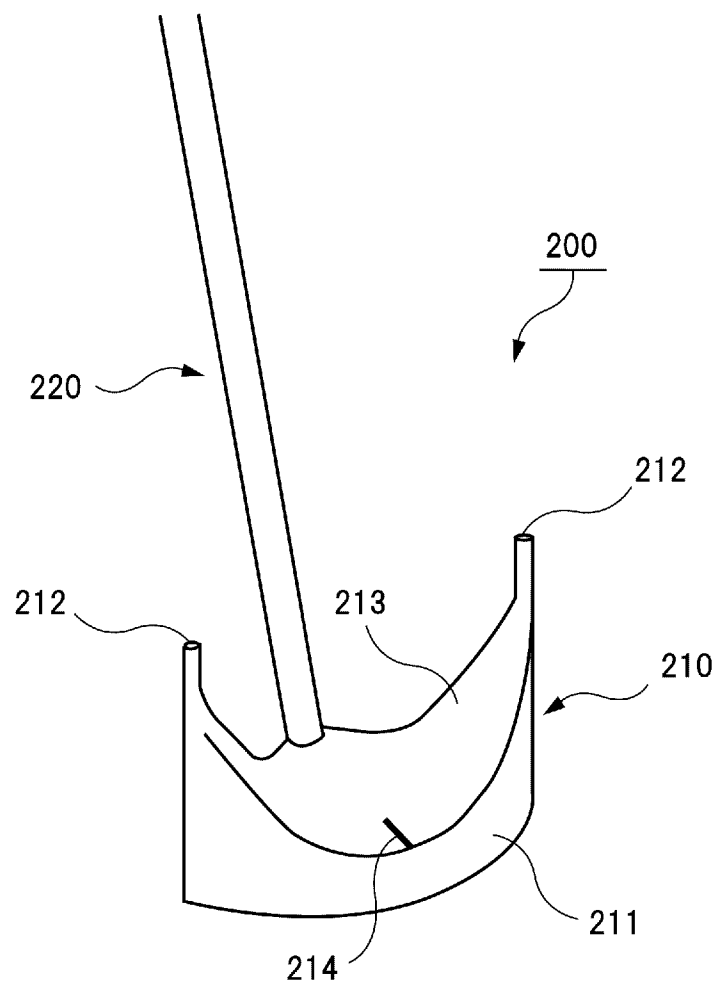
[図4]

Fig.4



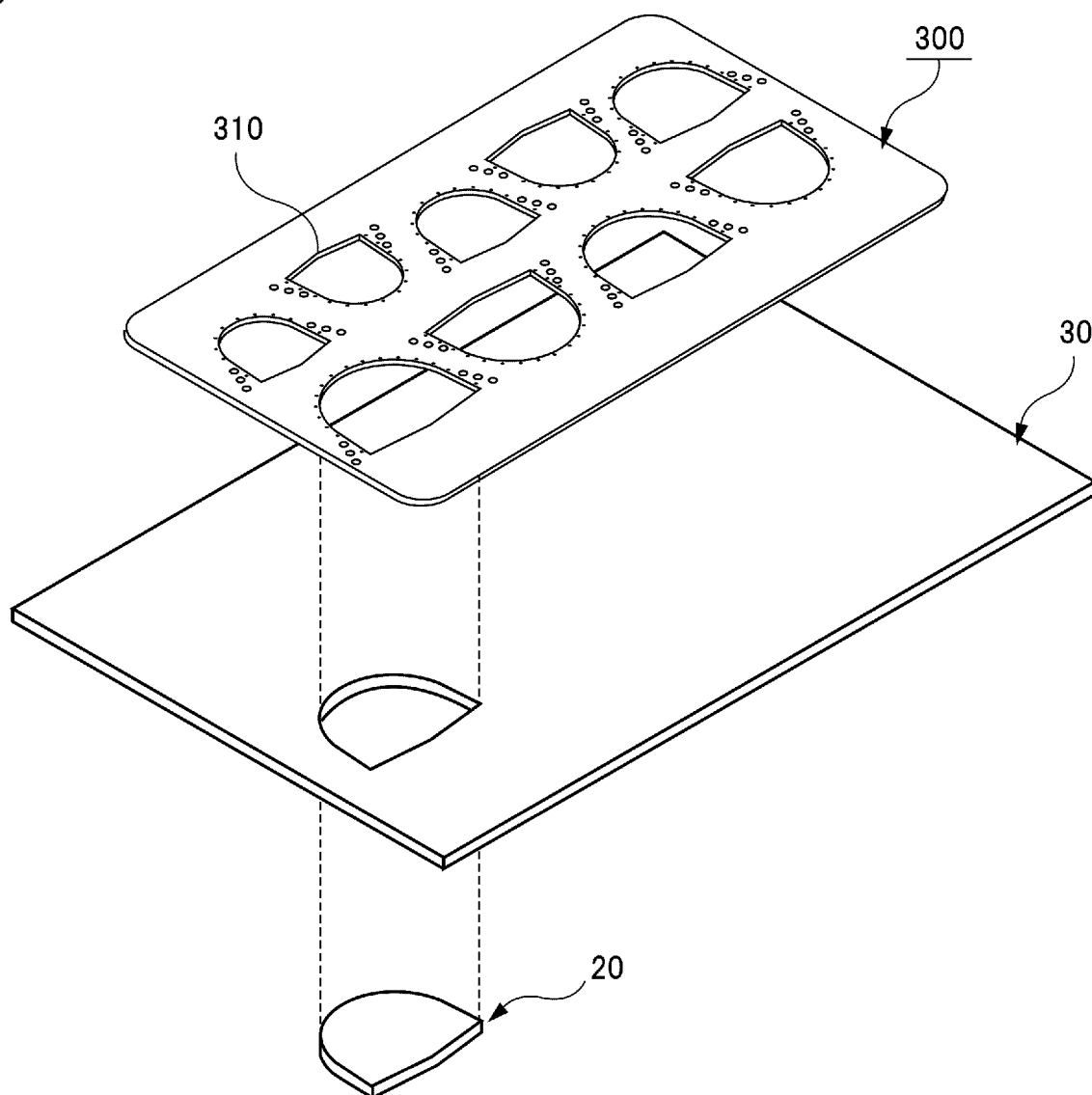
[図5]

Fig.5



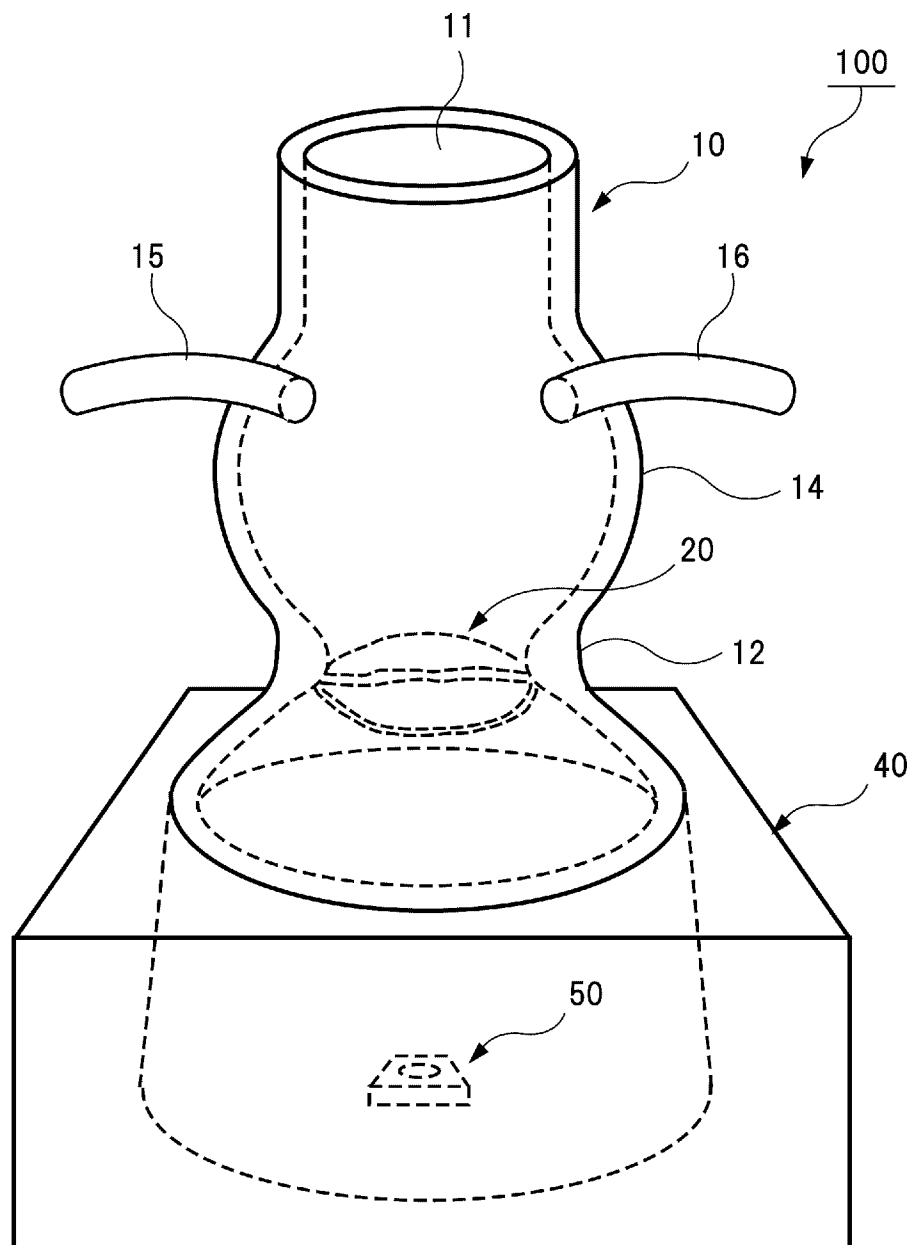
[図6]

Fig.6



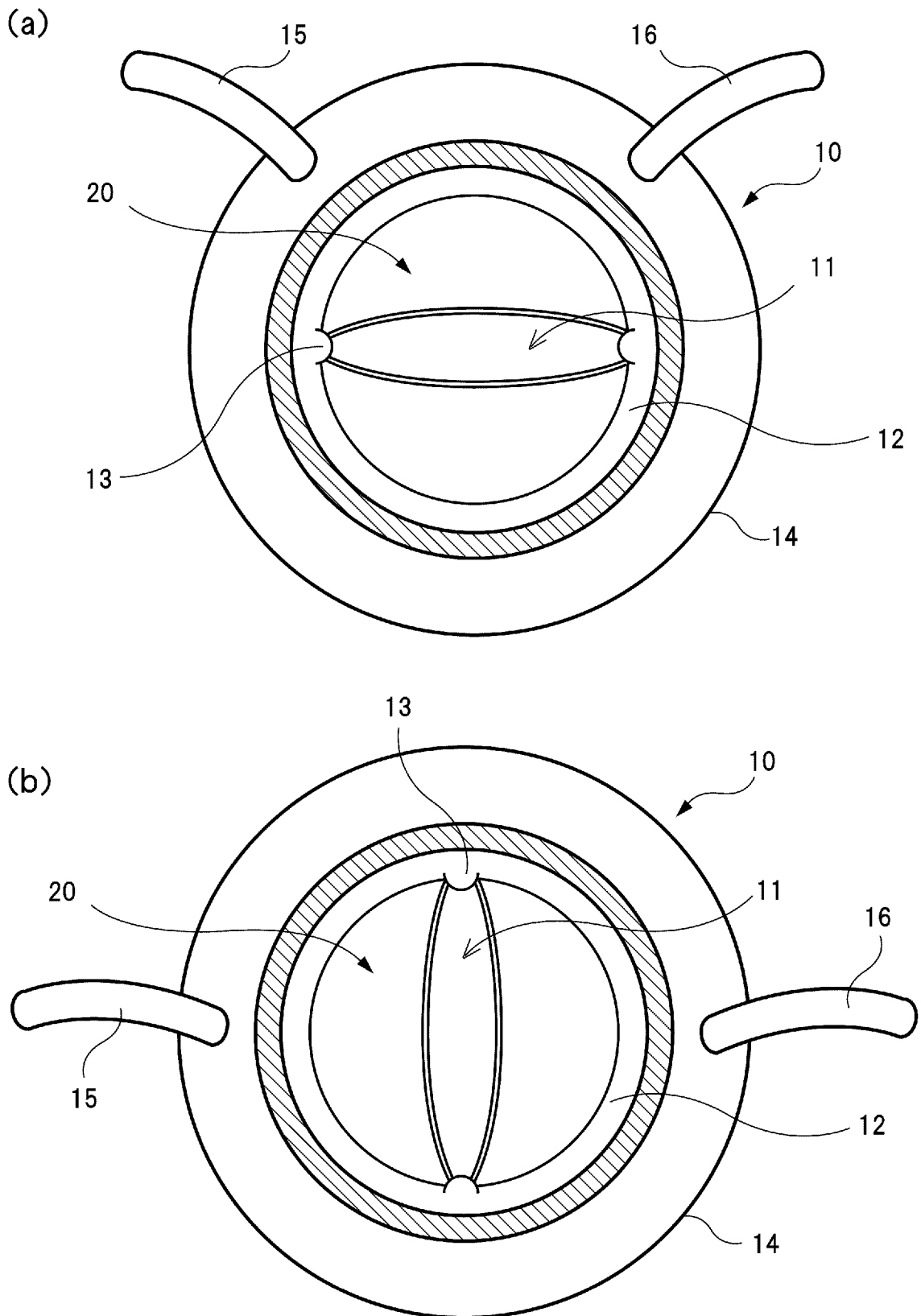
[図7]

Fig.7



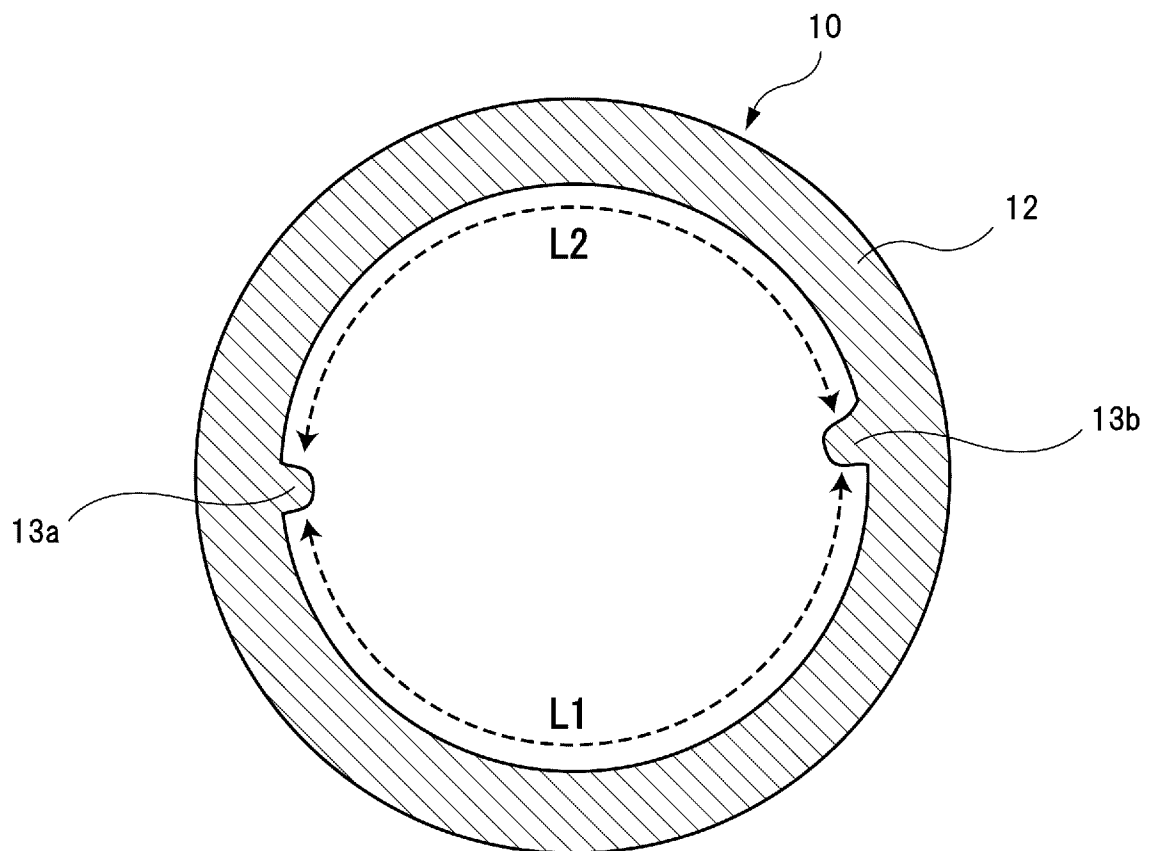
[図8]

Fig.8



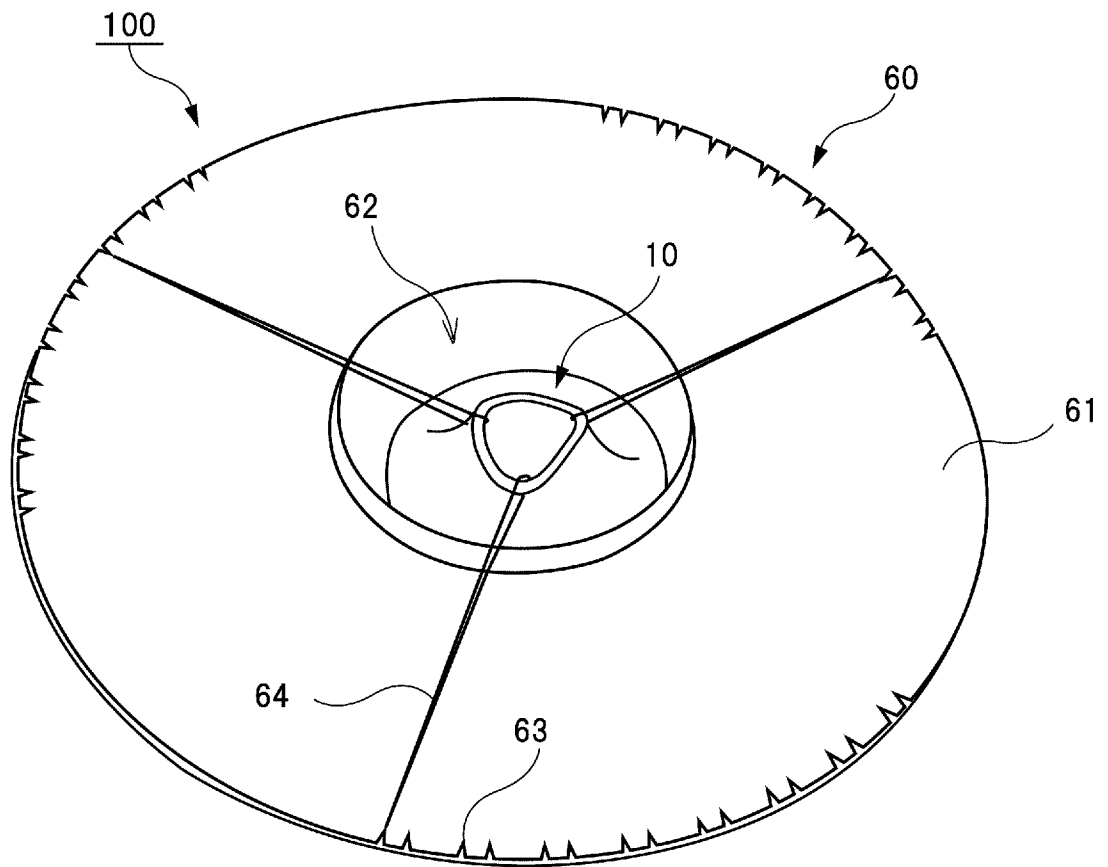
[図9]

Fig.9



[図10]

Fig.10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/063347

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G09B23/28(2006.01)i, A61F2/06(2013.01)i, A61F2/24(2006.01)i, A61F2/76(2006.01)i, A61L27/00(2006.01)i

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)

G09B23/28, A61F2/06, A61F2/24, A61F2/76, A61L27/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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

JPO internal database

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-32457 A (Terumo Corp.), 16 February 2012 (16.02.2012), abstract; fig. 1 (Family: none)	1-6
A	US 6062866 A (Prom), 16 May 2000 (16.05.2000), abstract (Family: none)	1-6
A	JP 5-50477 U (Koken Co., Ltd.), 02 July 1993 (02.07.1993), abstract (Family: none)	1-6

☒ 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

"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
21 July 2016 (21.07.16)

Date of mailing of the international search report
02 August 2016 (02.08.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/063347

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 2012-68505 A (Terumo Corp.), 05 April 2012 (05.04.2012), abstract (Family: none)	1-6
A	JP 2013-29820 A (Arai MedPhoton Research Laboratories, Corp.), 07 February 2013 (07.02.2013), abstract (Family: none)	1-6
A	JP 2009-77838 A (Shigeyuki OZAKI), 16 April 2009 (16.04.2009), abstract (Family: none)	1-6
A	US 2011/0251598 A1 (OZAKI), 13 October 2011 (13.10.2011), abstract (Family: none)	1-6
A	US 2015/0088247 A1 (L'Heureux et al.), 26 March 2015 (26.03.2015), abstract & JP 2015-512288 A & WO 2013/142879 A1 & EP 2828372 A & CN 104302245 A & KR 10-2014-0139060 A	1-6
A	US 6338740 B1 (Carpentier), 15 January 2002 (15.01.2002), abstract & JP 2002-535037 A & WO 2000/042950 A2 & EP 1143882 A & DE 60037309 D & BR 7745 A & IL 144298 D & CA 2358521 A	1-6
A	US 2007/0218437 A1 (Lotano et al.), 20 September 2007 (20.09.2007), abstract (Family: none)	1-6
A	US 2003/0078651 A1 (Schoon et al.), 24 April 2003 (24.04.2003), abstract (Family: none)	1-6
A	US 5716370 A (Williamson, IV et al.), 10 February 1998 (10.02.1998), abstract & WO 1997/030659 A1 & EP 883387 A & IL 125693 D & BR 9707697 A	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. G09B23/28(2006.01)i, A61F2/06(2013.01)i, A61F2/24(2006.01)i, A61F2/76(2006.01)i, A61L27/00(2006.01)i

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（I P C））

Int.Cl. G09B23/28, A61F2/06, A61F2/24, A61F2/76, A61L27/00

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 6 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 6 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 6 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）

JP0 internal database

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 2012-32457 A（テルモ株式会社）2012.02.16, 要約欄, 図1（ファミリーなし）	1-6
A	US 6062866 A（Prom）2000.05.16, 要約欄（ファミリーなし）	1-6
A	JP 5-50477 U（株式会社高研）1993.07.02, 要約欄（ファミリーなし）	1-6

☑ 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

2 1 . 0 7 . 2 0 1 6

国際調査報告の発送日

0 2 . 0 8 . 2 0 1 6

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

彦田 克文

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 4 1

2 D

9 1 8 2

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 請求項の番号
A	JP 2012-68505 A (テルモ株式会社) 2012. 04. 05, 要約欄 (ファミリーなし)	1-6
A	JP 2013-29820 A (株式会社アライ・メッドフoton研究所) 2013. 02. 07, 要約欄 (ファミリーなし)	1-6
A	JP 2009-77838 A (尾崎重之) 2009. 04. 16, 要約欄 (ファミリーなし)	1-6
A	US 2011/0251598 A1 (OZAKI) 2011. 10. 13, 要約欄 (ファミリーなし)	1-6
A	US 2015/0088247 A1 (L'Heureux et al.) 2015. 03. 26, 要約欄 & JP 2015-512288 A & WO 2013/142879 A1 & EP 2828372 A & CN 104302245 A & KR 10-2014-0139060 A	1-6
A	US 6338740 B1 (Carpentier) 2002. 01. 15, 要約欄 & JP 2002-535037 A & WO 2000/042950 A2 & EP 1143882 A & DE 60037309 D & BR 7745 A & IL 144298 D & CA 2358521 A	1-6
A	US 2007/0218437 A1 (Lotano et al.) 2007. 09. 20, 要約欄 (ファミリーなし)	1-6
A	US 2003/0078651 A1 (Schoon et al.) 2003. 04. 24, 要約欄 (ファミリーなし)	1-6
A	US 5716370 A (Williamson, IV et al.) 1998. 02. 10, 要約欄 & WO 1997/030659 A1 & EP 883387 A & IL 125693 D & BR 9707697 A	1-6