

(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

2019年1月3日 i03.01.2019

S^{3/4}
E^{3/4}



(10) 国際公開番号

ジ
WIPO | PCT

WO 2019/004355 A1

(51) 国際特許分類 :

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

(72) 発明者 : 時田昌典 (OKIDA, Masanori) ;

〒4180015 静岡県富士市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(21) 国際出願番号 :

PCT/JP20 18/0245 80

(22) 国際出願日 :

2018年6月28日 (28.06.2018)

(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 2017-12763 1 2017年6月29日 (29.06.2017) JP

(72) 発明者 ; および

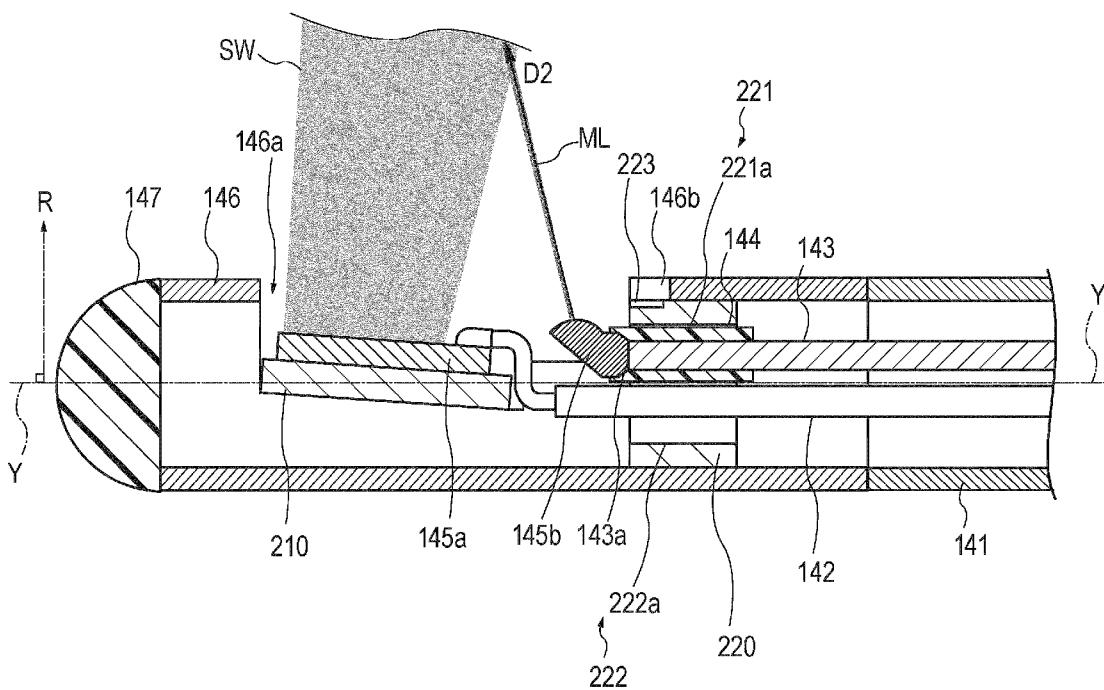
(71) 出願人 テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP] ; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).

(74) 代理人 : 八田国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES) ; 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレスニ番町 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, 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,

(54) Title: IMAGE DIAGNOSTIC CATHETER

(54) 発明の名称 : 画像診断用カテーテル



(57) Abstract: [Problem] To provide an image diagnostic catheter with which a light transmission direction can be maintained in a certain direction with respect to an ultrasound transmission direction. [Solution] An image diagnostic catheter (100) comprises: a rotatable drive shaft (140); a sheath (110) into which the drive shaft is inserted; a housing (146) which is disposed at a distal end of the drive shaft and in which an ultrasound transmission/reception section (145a) and a light transmission/reception section (145b) are contained; and a positioning member (220) which is fixed to the housing and

WO 2019/004355 A1

[続葉有]



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, 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))

which fixes the position of the light transmission/reception section relative to the ultrasound transmission/reception section.

(57) 要約: 【課題】超音波の送信方向に対して光の送信方向を一定方向に保つことのできる画像診断用カテーテルを提供する。【解決手段】画像診断用カテーテル(100)は、回転可能な駆動シャフト(140)と、駆動シャフトが挿入されるシース(110)と、駆動シャフトの先端に設けられるとともに、超音波送受信部(145a)および光送受信部(145b)を収容するハウジング(146)と、ハウジングに固定されるとともに、超音波送受信部に対する光送受信部の相対的な位置を固定する位置決め部材(220)と、を有する。

明 細 書

発明の名称：画像診断用カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、画像診断用カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 近年、生体内の疾患部位等の診断を行うための診断画像を取得するために使用する医療装置として、血管内超音波診断法 (IVUS : Intra Vascular Ultrasound) と光干渉断層診断法 (OCT : Optical Coherence Tomography) との両方の機能を備えるデュアルタイプの画像診断用カテーテルの開発が行われている (下記特許文献 1 を参照)。

[0003] デュアルタイプの画像診断用カテーテルは、超音波送受信部および光送受信部が先端に設けられた駆動シャフトと、駆動シャフトが回転可能に挿入されるルーメンを備えるシースと、を有している。画像診断用カテーテルによつて断層画像を得る際には、シースを生体管腔に挿入し、駆動シャフトをシース内において回転させつつ後退移動させることにより、駆動シャフトを先端側から基端側へ移動させる、いわゆるプルバック操作 (中引き操作) や、駆動シャフトを先端側へ押し込む押し込み操作を行う。この操作と同時に、超音波送受信部は生体管壁に向かって超音波を送信し、生体管壁において反射された反射波を受信する。また、光送受信部も、同時に、生体管壁に向かって光を送信し、生体管壁において反射された反射光を受信する。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献 1 :特開 2015-164660 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上記特許文献 1 に開示されているデュアルタイプの画像診断用カテーテル

では、超音波送受信部に対する光送受信部の相対的な位置を固定する機構が設けられていない。このため、超音波送受信部から送信される超音波の送信方向に対して光送受信部から送信される光の送信方向を一定方向に保つことは困難である。このため、例えば、製造時（組み立て時）に、各画像診断用カテーテルの超音波に対する光の相対的な位置を所望の公差内に保つことが困難となる。

[0006] そこで本発明は、超音波の送信方向に対して光の送信方向を一定方向に保つことのできる画像診断用カテーテル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

[0007] 上記目的を達成する本発明に係る画像診断用カテーテルは、回転可能な駆動シャフトと、前記駆動シャフトが挿入されるシースと、前記駆動シャフトの先端に設けられるとともに、超音波送受信部および光送受信部を収容するハウジングと、前記ハウジングに固定されるとともに、前記超音波送受信部に対する前記光送受信部の相対的な位置を固定する位置決め部材と、を有する。

発明の効果

[0008] 本発明に係る画像診断用カテーテルによれば、超音波送受信部に対する光送受信部の相対的な位置は固定される。このため、超音波の送信方向に対して光の送信方向を一定方向に保つことができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1] 本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルに外部装置が接続された状態を示す平面図である。

[図2] 実施形態に係る画像診断用カテーテルの全体構成を概略的に示す図であり、図2（A）は、プルバック操作（中引き操作）を実施する前の画像診断用カテーテルの側面図、図2（B）は、プルバック操作を実施した際の画像診断用カテーテルの側面図である。

[図3] 実施形態に係る画像診断用カテーテルの先端側の構成を示す拡大断面図である。

[図4] 実施形態に係る画像診断用カテーテルの基端側の構成を示す拡大断面図である。

[図5] 実施形態に係る画像診断用カテーテルのハウジングおよび位置決め部材の構成を示す拡大斜視図である。

[図6] 図5の6_6線に沿う拡大断面図である。

[図7] 実施形態に係る画像診断用カテーテルのハウジングおよび位置決め部材の構成を示す拡大側面図である。

[図8] 図7の8_8線に沿う拡大断面図である。

[図9] 実施形態に係る画像診断用カテーテルの使用例を示す概略図である。

[図10] 生体管腔において、信号送受信部が超音波および光を送信している様子を示す概略図である。

[図11] 生体管壁において、超音波の当たる領域と光の当たる領域を模式的に示す図である。

[図12] 変形例1に係る画像診断用カテーテルの位置決め部材の構成を示す断面図である。

[図13] 変形例2に係る画像診断用カテーテルの位置決め部材の構成を示す断面図である。

[図14] 変形例3に係る画像診断用カテーテルの位置決め部材の構成を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[001 0] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[001 1] 図1は、本実施形態に係る画像診断用カテーテル100に外部装置300が接続された状態を示す平面図であり、図2は、実施形態に係る画像診断用カテーテル100の全体構成を概略的に示す図であり、図3は、実施形態に係る画像診断用カテーテル100の先端側の構成を示す図であり、図4は、

実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 の基端側の構成を示す図である。また、図 5 ～図 8 は、実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 の要部である、超音波送受信部 145a および光送受信部 145b の位置決め機構の説明に供する図である。また、図 9 ～図 11 は、実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 の使用例の説明に供する図である。

[001 2] 本実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 は、血管内超音波診断法 (IVUS) と、光干渉断層診断法 (OCT) との両方の機能を備えるデュアルタイプの画像診断用カテーテルである。なお、デュアルタイプの画像診断用カテーテル 100 では、IVUS のみによって断層画像を取得するモード、OCT のみによって断層画像を取得するモード、ならびに IVUS および OCT によって断層画像を取得するモード、の 3 種類のモードが存在し、これらのモードを切り替えて使用することができる。図 1 に示すように、画像診断用カテーテル 100 は、外部装置 300 に接続されることによって駆動される。

[001 3] 図 1 ～図 4 を参照して、画像診断用カテーテル 100 について説明する。

[0014] 図 1、図 2 (A)、(B) に示すように、画像診断用カテーテル 100 は、概説すると、生体の体腔内に挿入されるシース 110 と、シース 110 の基端側に設けられた外管 120 と、外管 120 内に進退移動可能に挿入される内側シャフト 130 と、信号を送受信する信号送受信部 145 を先端に有してシース 110 内に回転可能に設けられる駆動シャフト 140 と、外管 120 の基端側に設けられ内側シャフト 130 を受容するように構成されたユニットコネクタ 150 と、内側シャフト 130 の基端側に設けられたハプ 160 と、を有している。

[001 5] 明細書の説明においては、画像診断用カテーテル 100 の体腔内に挿入される側を先端または先端側と称し、画像診断用カテーテル 100 に設けられたハプ 160 側を基端または基端側と称し、シース 110 の延在方向を軸方向と称する。

[001 6] 図 2 (A) に示すように、駆動シャフト 140 は、シース 110、シース

110 の基端に接続した外管 120 、外管 120 内に挿入される内側シャフト 130 を通り、ハプ 160 の内部まで延在している。

[0017] ハプ 160 、内側シャフト 130 、駆動シャフト 140 、及び信号送受信部 145 は、それぞれが一体的に軸方向に進退移動するよう互いに接続されている。このため、例えば、ハプ 160 が先端側に向けて押される操作がなされると、ハプ 160 に接続された内側シャフト 130 は外管 120 内およびユニットコネクタ 150 内に押し込まれ、駆動シャフト 140 および信号送受信部 145 がシース 110 の内部を先端側へ移動する。例えば、ハプ 160 が基端側に引かれる操作がなされると、内側シャフト 130 は、図 1 、図 2 (B) 中の矢印 a 1 で示すように外管 120 およびユニットコネクタ 150 から引き出され、駆動シャフト 140 および信号送受信部 145 は、矢印 a 2 で示すように、シース 110 の内部を基端側へ移動する。

[0018] 図 2 (A) に示すように、内側シャフト 130 が先端側へ最も押し込まれたときには、内側シャフト 130 の先端部は中継コネクタ 170 付近まで到達する。この際、信号送受信部 145 は、シース 110 の先端付近に位置する。中継コネクタ 170 はシース 110 と外管 120 とを接続するコネクタである。

[0019] 図 2 (B) に示すように、内側シャフト 130 の先端には抜け防止用のコネクタ 131 が設けられている。抜け防止用のコネクタ 131 は、内側シャフト 130 が外管 120 から抜け出るのを防止する機能を有している。抜け防止用のコネクタ 131 は、ハプ 160 が最も基端側に引かれたとき、つまり外管 120 およびユニットコネクタ 150 から内側シャフト 130 が最も引き出されたときに、ユニットコネクタ 150 の内壁の所定の位置に引っ掛るよう構成されている。

[0020] 図 3 に示すように、駆動シャフト 140 は、可撓性を有する管体 141 を備え、その内部には信号送受信部 145 に接続される電気信号ケーブル 142 (「信号線」に相当) および光ファイバ 143 が配されている。管体 141 は、例えば軸まわりの巻き方向が異なる多層のコイルによって構成するこ

とができる。コイルの構成材料として、例えばステンレス、Ni-Ti(ニッケル・チタン)合金などが挙げられる。電気信号ケーブル142は、本実施形態では、後述するコネクタ部165に設けられた電極端子165aに電気的に接続される2本の信号線142a、142bと、を備えている。

[0021] 信号送受信部145は、超音波を送受信する超音波送受信部145aと、光を送受信する光送受信部145bと、を有している。

[0022] 超音波送受信部145aは、振動子を備え、パルス信号に基づく超音波を体腔内に送信し、かつ、体腔内の生体組織から反射してきた超音波を受信する機能を有している。超音波送受信部145aは、電気信号ケーブル142を介して電極端子165a(図4を参照)と電気的に接続している。

[0023] 超音波送受信部145aが備える振動子としては、例えば、セラミックス、水晶などの圧電材を用いることができる。

[0024] 光送受信部145bは、伝送された測定光MLを連続的に体腔内に送信するとともに、体腔内の生体組織からの反射光を連続的に受信する。光送受信部145bは、光ファイバ143の先端に設けられ、光を集光するレンズ機能と反射する反射機能とを備える光学素子を有する。なお、本実施形態では、光学素子は、ボールレンズによって構成している。

[0025] 信号送受信部145は、ハウジング146の内部に収容される。ハウジング146の基端側は駆動シャフト140に接続されている。ハウジング146は、円筒状の金属パイプの円筒面に超音波送受信部145aが送受信する超音波および光送受信部145bが送受信する光の進行を妨げないように開口部146aが設けられた形状をしている。ハウジング146は、例えば、レーザー加工等により形成することができる。なお、ハウジング146は、金属塊からの削りだしやMIM(金属粉末射出成形)等により形成してもよい。

[0026] ハウジング146の先端には、先端部材147が設けられている。先端部材147は略半球状の外形形状を備えている。先端部材147を半球状に形成することによって、シース110の内面との摩擦や引っ掛けを抑制する

ことができる。なお、先端部材 147 は、例えば、コイルによって構成してもよい。また、ハウジング 146 の先端には、先端部材 147 が設けられていなくてもよい。

[0027] シース 110 は、駆動シャフト 140 が進退移動可能に插入されるルーメン 110a を備える。シース 110 の先端部には、シース 110 に設けられたルーメン 110a に並設されて、後述する第 2 ガイドワイヤ W が挿通可能なガイドワイヤルーメン 114a を備えるガイドワイヤ挿通部材 114 が取り付けられている。シース 110 およびガイドワイヤ挿通部材 114 は、熱融着等により一体的に構成することが可能である。ガイドワイヤ挿通部材 114 には、X 線造影性を有するマーカ 115 が設けられている。マーカ 115 は、Pt、Au 等の X 線不透過性の高い金属パイプから構成される。なお、機械的強度の向上を目的に、上述の Pt に Ir を混ぜた合金にしてもよい。さらに、マーカ 115 は、金属パイプではなく、金属コイルから構成されてもよい。

[0028] シース 110 の先端部には、ルーメン 110a の内部と外部とを連通する連通孔 116 が形成されている。また、シース 110 の先端部には、ガイドワイヤ挿通部材 114 を強固に接合・支持するための補強部材 117 が設けられる。補強部材 117 には、補強部材 117 より基端側に配置されるルーメン 110a の内部と連通孔 116 とを連通する連通路 117a が形成されている。なお、シース 110 の先端部には、補強部材 117 が設けられていなくてもよい。

[0029] 連通孔 116 は、プライミング液を排出するためのプライミング液排出孔である。画像診断用カテーテル 100 を使用する際は、プライミング液をシース 110 内に充填させるプライミング処理を行う。例えば、シース 110 内にプライミング液を充填させないまま、超音波 SW を送信させた場合、超音波送受信部 145a の振動子の表面に配置される整合層および空気の音響インピーダンスの差が大きいことに起因して、整合層と空気の界面で超音波 SW が反射してしまい、超音波 SW を生体管壁 900 まで深達させることができない。

できない虞がある。これに対して、プライミング液をシース 110 内に充填させることによって、プライミング液は整合層と音響インピーダンスの値が近いため、超音波 SW を生体管壁 900 まで深達させることができる。プライミング処理を行う際に、プライミング液を連通孔 116 から外部に放出させて、プライミング液とともに空気等の気体をシース 110 の内部から排出することができる。

[0030] シース 110 の軸方向において信号送受信部 145 が移動する範囲であるシース 110 の先端部は、光や超音波等の検査波の透過性が他の部位に比べて高く形成された窓部を構成する。

[0031] シース 110 、ガイドワイヤ挿通部材 114 および補強部材 117 は、可撓性を有する材料で形成され、その材料は、特に限定されず、例えば、スチレン系、ポリオレフイン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリイミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組合せたもの（ポリマー口イ、ポリマーブレンド、積層体等）も用いることができる。なお、シース 110 の外表面には、湿潤時に潤滑性を示す親水性潤滑被覆層を配置することが可能である。

[0032] 図 4 に示すように、ハプ 160 は、中空形状を有するハプ本体 161 と、ハプ本体 161 の基端側に接続されるコネクタケース 165c と、ハプ本体 161 の内部に連通するポート 162 と、外部装置 300 との接続を行う際にハプ 160 の位置（方向）決めをするための突起 163a 、 163b と、駆動シャフト 140 を保持する接続パイプ 164b と、接続パイプ 164b を回転自在に支持する軸受 164c と、接続パイプ 164b と軸受 164c の間から基端側に向かってプライミング液が漏れるのを防止するシール部材 164a と、外部装置 300 に接続される電極端子 165a および光コネクタ 165b が内部に配置されたコネクタ部 165 と、を有している。

[0033] ハプ本体 161 の先端部には内側シャフト 130 が接続されている。駆動

シャフト140は、ハプ本体161の内部において内側シャフト130から引き出されている。

- [0034] ポート162には、ブライミング処理を行う際に、ブライミング液を注入する注入デバイスS（図1参照）が接続される。注入デバイスSは、ポート162に接続されるコネクタS1と、コネクタS1に接続されるチューブS2と、チューブS2に接続される三方活栓S3と、三方活栓S3に接続されるとともに、ブライミング液をポート162に注入可能な第1シリンジS4および第2シリンジS5を備えている。第2シリンジS5は、第1シリンジS4よりも容量が大きく、第1シリンジS4が注入するブライミング液の量が不足している場合等に、補助的に使用されるシリンジである。
- [0035] 接続パイプ164bは、外部装置300によって回転駆動する電極端子165aおよび光コネクタ165bの回転を駆動シャフト140に伝達するために、駆動シャフト140を保持する。接続パイプ164bの内部には電気信号ケーブル142および光ファイバ143（図3を参照）が挿通されている。
- [0036] コネクタ部165は、電気信号ケーブル142と電気的に接続される電極端子165aと、光ファイバに接続される光コネクタ165bと、を備えている。超音波送受信部145aにおける受信信号は、電極端子165aを介して外部装置300に送信され、所定の処理を施されて画像として表示される。光送受信部145bにおける受信信号は、光コネクタ165bを介して外部装置300に送信され、所定の処理を施されて画像として表示される。
- [0037] 再び図1を参照して、画像診断用カテーテル100は、外部装置300に接続されて駆動される。
- [0038] 上述したように、外部装置300は、ハプ160の基端側に設けられたコネクタ部165に接続される。
- [0039] また、外部装置300は、駆動シャフト140を回転させるための動力源であるモータ300aと、駆動シャフト140を軸方向に移動させるための動力源であるモータ300bと、を有する。モータ300bの回転運動は、

モータ300bに接続した直動変換機構300cによって軸方向の運動に変換される。直動変換機構300cとしては、例えば、ボールねじや、ラックアンドピニオン機構等を用いることができる。

[0040] 外部装置300の動作は、これに電気的に接続した制御装置301によつて制御される。制御装置301は、CPU(Central Processor Unit)およびメモリを主たる構成として含む。制御装置301は、モニタ302に電気的に接続している。

[0041] 次に、図5～図8を参照して、ハウジング146における超音波送受信部145aおよび光送受信部145bの位置決め機構について説明する。なお、以下においては、ハウジング146において開口部146aが設けられている側(図6の上側)を「上側」と称する。また、図5に示すように、画像診断用カテーテル100を生体管腔900に挿入していない場合において、駆動シャフト140をまっすぐに伸ばした状態の回転軸をYで示す。なお、画像診断用カテーテル100を生体管腔900に挿入した状態においては、生体管腔900の屈曲形状に沿って、駆動シャフトの回転軸は屈曲し得る。

[0042] 超音波送受信部145aは、図7に示すように、バッキング部材210に取り付けられている。バッキング部材210は、超音波送受信部145aからハウジング146の開口部146aの反対方向へ向かう超音波を散乱減衰させる。バッキング部材210は、ハウジング146の開口部146aを囲う縁部146cに取り付けられている。このように、超音波送受信部145aは、バッキング部材210を介してハウジング146に固定されている。なお、バッキング部材210をハウジング146に固定する方法は特に限定されないが、例えば、接着剤による接着によって固定することができる。超音波送受信部145aは、図6に示すように、駆動シャフト140の放射方向(径方向R)に対して基端側に傾斜した方向に超音波SWが送信されるように、ハウジング146に固定されている。

[0043] 光送受信部145bは、図6に示すように位置決め部材220を介してハウジング146に固定される。このため、光送受信部145bの超音波送受

信部 145a に対する相対的な位置を定めることができる。その結果、光送受信部 145b から送信される測定光 M L の送信方向を、超音波送受信部 145a から送信される超音波 S W の方向に対して、一定方向に定めることができる。このため、例えば、製造時（組立時）に、各画像診断用カテーテルの超音波と光の相対的な位置関係を所望の公差内に好適に保つことができる。

[0044] なお、本実施形態では、位置決め部材 220 は、超音波送受信部 145a から送信される超音波 S W と光送受信部 145b から送信される測定光 M L が交差するように、光送受信部 145b の位置を固定する。

[0045] 位置決め部材 220 は、ハウジング 146 の基端側において、ハウジング 146 の内面に固定される。位置決め部材 220 は、図 5 に示すように、円柱状の外形形状を備えている。位置決め部材 220 は、図 8 に示すように、光ファイバ 143 を固定する光ファイバ固定部 221 と、電気信号ケーブル 142 を挿通可能な電気信号ケーブル挿通部 222 と、位置決め部材 220 のハウジング 146 に対する周方向の位置を調整するための窪み 223 と、を備えている。

[0046] 光ファイバ固定部 221 は、光ファイバ 143 を嵌め込み可能な凹状の溝部 2221a を備えている。溝部 221a は、図 6 に示すように、位置決め部材 220 を軸方向に貫通している。溝部 221a を軸方向に挿通するようにして配置された光ファイバ 143 の先端に光送受信部 145b が接続される。このように、位置決め部材 220 は、光ファイバ 143 を固定することによって光送受信部 145b の位置を固定する。

[0047] 位置決め部材 220 は、図 5 に示すように、ハウジング 146 の上方から見た場合に、光送受信部 145b が駆動シャフト 140 の回軸 Y 上に位置するようにハウジング 146 に設けられている。このため、超音波送受信部 145a および光送受信部 145b は、ハウジング 146 の上方から見た場合に、駆動シャフト 140 の回軸 Y 上に並んで配置される。また、位置決め部材 220 は、図 6 に示すように、光送受信部 145b を構成するボールレンズの湾曲面がハウジング 146 の上方を向くように、ハウジング 146

に固定される。光ファイバ 143 の先端に接続される光送受信部 145b は、駆動シャフト 140 の径方向 R に対して先端側に傾斜した方向に測定光 M_L を送信する。このため、超音波送受信部 145a から送信される超音波 S_W と光送受信部 145b から送信される測定光 M_L を交差する。

[0048] なお、図 6 に示すように、超音波送受信部 145a から送信される超音波 S_W は、若干広がるようにしてハウジング 146 の外方に伝播する。また、光送受信部 145b から送信される測定光 M_L も、同様に、若干広がるようにしてハウジング 146 の外方に伝播する。本明細書において「超音波送受信部 145a から送信される超音波 S_W と、光送受信部 145b から送信される測定光 M_L が交差する」とは、少なくとも、広がりを備えて伝播する超音波 S_W の伝播領域（図中の薄灰色で示す領域）と、広がりを備える測定光 M_L の伝播領域（図中の濃灰色で示す領域）が交差することを意味する。

[0049] 本実施形態では、図 10 に示すように、超音波送受信部 145a からハウジング 146 の外方（生体管壁 900b）に向かって送信される超音波 S_W の中心部分の送信方向 D₁ と光送受信部 145b からハウジング 146 の外方（生体管壁 900b）に向かって送信される測定光 M_L の中心部分の送信方向 D₂（光軸方向）が、ハウジング 146 の外表面からの距離が長さ L₁ となる地点 P で交差するように構成している。このため、例えば、生体管腔 900 に画像診断用カテーテル 100 を挿入した場合に、ハウジング 146 の外表面から生体管壁 900b までの距離がおよそ長さ L₁ となる位置に画像診断用カテーテル 100 を配置すれば、図 11 に示すように、生体管壁 900b 上における超音波 S_W の検査領域（薄灰色で示す領域）と測定光 M_L の検査領域（濃灰色で示す領域）が、重なるようにすることができる。なお、距離 L₁ は、画像診断用カテーテル 100 を挿入する生体管腔 900 の平均径等に応じて適宜設定することができる。

[0050] なお、超音波 S_W および測定光 M_L はある程度の広がりを備えている。このため、少なくとも生体管壁 900b 上で超音波 S_W の当たる領域（薄灰色で示す領域）のいずれかの部分に測定光 M_L が当たれば、超音波 S

W の検査領域と測定光 M L の検査領域を重ねることができる。このため、生体管腔 9 0 0 の径が生体管腔 9 0 0 の延在方向における位置によって変化したとしても、超音波 SW の検査領域と測定光 M L の検査領域を重ねることができる。

[0051] また、本実施形態では、図 6 に示すように、光ファイバ 14 3 と光送受信部 14 5 b の連結部 14 3 a を保護すべく、連結部 14 3 a を保護カバー 14 4 によって覆っている。ハウジング 14 6 内には、信号送受信部 14 5 、電気信号ケーブル 14 2 、光ファイバ 14 3 、位置決め部材 2 2 0 等を配置するため、ハウジング 14 6 は、内径 r_2 (図 8 (A) 参照) が大きい方が好ましい。しかしながら、シース 1 1 0 の生体管腔 9 0 0 における摺動性を好適に保つため、ハウジング 14 6 は、外径は小さい方が好ましく、また、強度を確保するために肉厚をある程度確保する必要がある。このため、ハウジング 14 6 の内径 r_2 (図 8 (A) 参照) を大きく形成するのには限界がある。したがって、ハウジング 14 6 に収容される位置決め部材 2 2 0 の外径を大きく形成するのには限界がある。このため、仮に、保護カバー 14 4 によって被覆された光ファイバ 14 3 の軸中心が駆動シャフト 14 0 の回転軸 Y 上に位置するように光ファイバ 14 3 を配置すると、保護カバー 14 4 を含めた光ファイバ 14 3 の外径 r_1 に起因して、一定の外径 r_3 を備える電気信号ケーブル 14 2 (2 本の信号線 14 2 a, 14 2 b) を配置するスペース (電気信号ケーブル插通部 2 2 2) を確保することが困難になる。このため、溝部 2 2 1 a は、駆動シャフト 14 0 の回転軸 Y よりも、光送受信部 14 5 b から送信される測定光 M L の送信方向 D 2 に変位した位置に設けられており、光ファイバ 14 3 の先端部は、駆動シャフト 14 0 の回転軸 Y よりも、光送受信部 14 5 b から送信される測定光 M L の送信方向 D 2 に変位した位置で固定される。これによつて、光ファイバ 14 3 よりも測定光 M L の送信方向 D 2 と反対側の位置に電気信号ケーブル 14 2 を配置するスペース (電気信号ケーブル插通部 2 2 2) を確保することができる。

[0052] 電気信号ケーブル插通部 2 2 2 は、溝部 2 2 1 a に連なるとともに、測定

光MLの送信方向D2と反対側の位置に設けられた孔部222aを備えている。孔部222aは、略半円状に位置決め部材220をくり抜くことによつて形成している。孔部222aにおいて、測定光MLの送信方向D2と直交する方向(図の左右方向)の両側に2本の信号線142a、142bのそれが配置される。

[0053] 窪み223は、位置決め部材220の外表面のうち、測定光MLの送信方向D2側の領域に設けられている。また、ハウジング146には、図5に示すように、開口部146aの基端側の部分(位置決め部材220を収容する部分)を厚み方向に貫通する切欠き146b(「貫通部」に相当)が設けられている。位置決め部材220に設けられた窪み223とハウジング146に設けられた切欠き146bは、図8に示すように、径方向に重なる位置に設けられている。また、切欠き146bの幅L2(ハウジング146の周方向に沿う長さ)は、窪み223の幅L3(位置決め部材220の周方向に沿う最大長さ)よりも長い。このため、例えば、画像診断用カテーテル100の組み立て時(製造時)に、切欠き146bから針やピンセット等の治具を挿入して窪み223に引っ掛け、位置決め部材220をハウジング146に対して回転させ、超音波SWと測定光MLが交差するように、ハウジング146に対する位置決め部材220の周方向位置を微調整してから、ハウジング146に対して固定することができる。なお、位置決め部材220をハウジング146に固定する方法は特に限定されないが、例えば、接着剤によつて接着することができる。この場合、例えば、切欠き146bから接着剤を注入させながら位置決め部材220を回転させて、接着剤を位置決め部材220の周面に行き渡らせることによって、位置決め部材220をハウジング146に対して固定することができる。

[0054] 位置決め部材220は、光ファイバ143を押し当てた際に、変形しない程度の剛性を備える材料によって構成されていることが好ましい。位置決め部材220をこのような材料によって構成することによって、例えば、接着剤によって光ファイバ143をハウジング146に直接固定する場合と比較

すると、画像診断用カテーテル 100 の組み立て時（製造時）に、超音波送受信部 145a に対する光送受信部 145b の相対的な位置を容易に定めることができる。

[0055] また、位置決め部材 220 は、X 線透視下において造影性を備える材料（X 線不透過性の材料）を含んでいることが好ましい。位置決め部材 220 がこのような材料を含むことによって、術者は X 線透視下において、位置決め部材 220 およびその先端に設けられた光送受信部 145b の位置を容易に把握することができる。特に本実施形態では、位置決め部材 220 には、溝部 221a および孔部 222a が設けられているため、周方向の位置によつて、位置決め部材 220 の厚みが異なる。例えば、図 8 (A) に示すように、溝部 221a が上側に配置されている状態で、矢印 X で示すように下側から上側に向かって X 線を照射した場合、X 線は、溝部 221a および孔部 222a の両方を通過するため、X 線の透過する部分の位置決め部材 220 の厚みは薄く、X 線透視下においては、位置決め部材 220 は比較的薄く表示される。図 8 (A) に対して位置決め部材 220 を回転させた位置では（図 8 (B) に示す位置）、X 線は、孔部 222a のみを通過するため、X 線の透過する部分の位置決め部材 220 の厚みは比較的厚く、X 線透視下においては、位置決め部材 220 は比較的濃く表示される。このように、X 線透視下において術者が駆動シャフト 140 を回転させると、位置決め部材 220 も連動して回転し、位置決め部材 220 の設けられている領域は回転と連動して濃淡が変化する。このため、術者は、X 線透視下において、位置決め部材 220 の位置をより一層容易に把握することができる。

[0056] なお、光ファイバ 143 を押し当てた際に、変形しない程度の剛性を備え、かつ、X 線透視下において造影性を備える材料としては、例えば、Pt、Au、Pt-Ir 合金等を用いることができる。

[0057] 次に、画像診断用カテーテル 100 を血管 900（生体管腔）に挿入した場合の使用例について述べる。

[0058] まず、使用者は、ハープ 160 を最も基端側に引いた状態で（図 2 (B) 参

照) 、 プライミング液を注入する注入デバイス S をポート 162 に接続し、第 1 シリンジ S4 の押し子を押してプライミング液をシース 110 のルーメン 110a の内部に注入する。なお、第 1 シリンジ S4 が注入するプライミング液の量が不足している場合は、第 2 シリンジ S5 の押し子を押してプライミング液をシース 110 のルーメン 110a の内部に注入する。

[0059] プライミング液をルーメン 110a の内部に注入すると、図 3 に示す連通路 117a および連通孔 116 を介して、プライミング液がシース 110 の外部に放出され、プライミング液とともに空気等の気体をシース 110 の内部から外部に排出することができる (プライミング処理) 。

[0060] プライミング処理後、使用者は、図 1 に示すように、外部装置 300 を画像診断用カテーテル 100 のコネクタ部 165 に接続する。そして、使用者は、ハプ 160 をユニットコネクタ 150 の基端に当接するまで押し込み (図 2 (A) 参照) 、信号送受信部 145 を先端側に移動させる。

[0061] 次に、使用者は、イントロデューサキットを使用して、手首もしくは大腿部にポートを作成する。次に、第 1 ガイドワイヤ (図示省略) を、ポートを介して、心臓の冠動脈入口付近まで挿入する。次に、第 1 ガイドワイヤを伝って、ガイディングカテーテル 800 を冠動脈入口まで導入する。次に、第 1 ガイドワイヤを抜去し、第 2 ガイドワイヤ W をガイディングカテーテル 800 を介して、病変部まで挿入する。次に、第 2 ガイドワイヤ W に沿って、画像診断用カテーテル 100 を病変部まで挿入する。

[0062] 次に、図 9 (A) に示すように、画像診断用カテーテル 100 をルーメン 800a に沿って進出させて、ガイディングカテーテル 800 の先端開口部から突出させる。その後、ガイドワイヤルーメン 114a に第 2 ガイドワイヤ W を挿通させながら、第 2 ガイドワイヤ W に沿って画像診断用カテーテル 100 をさらに押し進めて血管 900 内の目的の位置に挿入する。なお、ガイディングカテーテル 800 としては、シリンジ (図示省略) を接続可能なポート (図示省略) を基端部に備える公知のガイディングカテーテルを使用することができる。

[0063] 次に、血管 900 内の血液を造影剤などのフラッシュ液で血管内の血液を一時的にフラッシュ液で置換する。前述したプライミング処理と同様にフラッシュ液が入ったシリンジをガイディングカテーテル 800 のポートに接続し、シリンジの押し子を押してフラッシュ液をガイディングカテーテル 800 のルーメン 800a の内部に注入する。フラッシュ液は、図 9 (B) 中の矢印 C で示すように、ガイディングカテーテル 800 のルーメン 800a 内を通り、その先端開口部を介して血管 900 内に導入される。導入されたフラッシュ液により、シース 110 の先端部の周りの血液が押し流されて、シース 110 の先端部の周囲にフラッシュ液が充満された状態となる。なお、IVUS のみによって断層画像を取得するモードの際は、上述のフラッシュ液で置換する工程を省略することができる。

[0064] 血管 900 内の目的の位置で断層画像を得る際、信号送受信部 145 は、駆動シャフト 140 とともに回転しつつ基端側へと移動する (プルバック操作)。プルバック操作と同時に、図 10 に示すように、超音波送受信部 145a は超音波 SW を血管壁 900b に向けて送信するとともに、血管壁 900b において反射された超音波を受信する。また、光送受信部 145b も、同時に、測定光 ML を血管壁 900b に向けて送信し、血管壁 900b において反射された反射光を受信する。なお、前述したように、超音波送受信部 145a から送信される超音波 SW と光送受信部 145b から送信される測定光 ML が交差するため、生体内において超音波によって検査される領域と、光によって検査される領域を重ねることができる。

[0065] なお、駆動シャフト 140 の回転および移動操作は、制御装置 301 によって制御される。ハプ 160 内に設けたコネクタ部 165 は、外部装置 300 に接続された状態で回転され、これに連動して、駆動シャフト 140 が回転する。

[0066] また、制御装置 301 から送られる信号に基づき、信号送受信部 145 は体内に超音波および光を送信する。信号送受信部 145 が受信した反射波および反射光に対応する信号は、駆動シャフト 140 および外部装置 300 を

介して制御装置 301 に送られる。制御装置 301 は、信号送受信部 145 から送られてくる信号に基づき体腔の断層画像を生成し、生成した画像をモニタ 302 に表示する。

- [0067] 以上、本実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 は、回転可能な駆動シャフト 140 と、駆動シャフト 140 が挿入されるシース 110 と、駆動シャフト 140 の先端に設けられるとともに、超音波送受信部 145a および光送受信部 145b を収容するハウジング 146 と、ハウジング 146 に固定されるとともに、超音波送受信部 145a に対する光送受信部 145b の相対的な位置を固定する位置決め部材 220 と、を有している。
- [0068] このように、超音波送受信部 145a に対する光送受信部 145b の相対的な位置は固定されている。このため、超音波 SW の送信方向に対して測定光 ML の送信方向を一定方向に保つことができる。その結果、例えば、製造時（組み立て時）に、各画像診断用カテーテル 100 の超音波 SW に対する測定光 ML の相対的な位置を所望の公差内に保つことができる。
- [0069] また、位置決め部材 220 は、超音波送受信部 145a から送信される超音波 SW と光送受信部 145b から送信される測定光 ML が交差するよう、超音波送受信部 145a に対する光送受信部 145b の相対的な位置を固定する。このため、超音波と光を一定の位置で交差させることができる。また、生体内における超音波 SW の検査領域と測定光 ML の検査領域を重ねることができる。
- [0070] また、駆動シャフト 140 は、光送受信部 145b に光学的に接続される光ファイバ 143 を備え、位置決め部材 220 は、光ファイバ 143 を固定する光ファイバ固定部 221 を備えている。このため、光ファイバ 143 を固定することによって光送受信部 145b が測定光 ML を送信する方向を容易に調整することができる。
- [0071] また、駆動シャフト 140 は、超音波送受信部 145a に電気的に接続される電気信号ケーブル 142 を備え、位置決め部材 220 は、光ファイバ 143 よりも、光送受信部 145b から送信される測定光 ML の送信方向 D2

と反対側の位置に、電気信号ケーブル 14 2 を配置する。このため、光送受信部 14 5 b の光の送受信を妨げることなく電気信号ケーブル 14 2 をハウジング 14 6 に収容されている超音波送受信部 14 5 a に電気的に接続することができる。

[0072] また、光ファイバ固定部 221 は、駆動シャフト 140 の回転軸 Y よりも、光送受信部 14 5 b から送信される測定光 M-L の送信方向 D 2 に変位した位置で、光ファイバ 14 3 を固定する。このため、ハウジング 14 6 の限られた内部空間において、位置決め部材 220 は、光ファイバ 14 3 および電気信号ケーブル 14 2 を配置することができる。

[0073] また、光ファイバ固定部 221 は、光ファイバ 14 3 を嵌め込み可能な凹状の溝部 221a を備えている。このため、光ファイバ 14 3 を溝部 221a に嵌め込むことによって、光ファイバ 14 3 の位置を容易に定めることができる。

[0074] また、位置決め部材 220 は、外表面に窪み 223 を備えており、ハウジング 14 6 は、径方向において窪み 223 と重なる位置に、ハウジング 14 6 を厚み方向に貫通する切欠き 14 6 b を備えている。このため、切欠き 14 6 b に、針やピンセット等の治具を挿入して窪み 223 に引っ掛けることによって、ハウジング 14 6 に収容されている位置決め部材 220 の位置を微調整してから、位置決め部材 220 をハウジング 14 6 に対して固定することができる。

[0075] 位置決め部材 220 は、X 線透視下で造影性を備える材料を含む。このため、術者は、X 線透視下で位置決め部材 220 および光送受信部 14 5 b の位置を容易に把握することができる。

[0076] 超音波送受信部 14 5 a は、ハウジング 14 6 に固定されている。このため、光送受信部 14 5 b の超音波送受信部 14 5 a に対する相対的な位置を容易に定めることができる。

[0077] <変形例 1>

次に、図 12 を参照して変形例 1 に係る位置決め部材 320 について説明

する。

- [0078] 変形例 1 に係る位置決め部材 3 2 0 は、2 つの部材を組み合わせて構成している点で、上記実施形態に係る位置決め部材 2 2 0 と相違する。なお、上記実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 と同一の構成については、同一の符号を付し、その説明を省略する。
- [0079] 位置決め部材 3 2 0 は、円筒形状の第 1 部材 3 2 1 と、第 1 部材 3 2 1 に収容される第 2 部材 3 2 2 と、を備えている。
- [0080] 第 1 部材 3 2 1 はハウジング 1 4 6 に収容されている。
- [0081] 第 2 部材 3 2 2 は、円筒状のパイプの上側に開口部 3 2 2 a が設けられた形状をしている。開口部 3 2 2 a は、第 2 部材 3 2 2 の軸方向に全長に渡つて形成されている。光ファイバ 1 4 3 は、開口部 3 2 2 a を挟んだ両側の端部 3 2 2 b、c（「第 1 当接部」、「第 2 当接部」に相当）に当接するよう配置される。また、電気信号ケーブル 1 4 2 は、光ファイバ 1 4 3 の下側（測定光 M L の送信方向 D 2 の反対側）を挿通するようにして配置される。
- [0082] 以上説明したように、変形例 1 に係る位置決め部材 2 2 0 の光ファイバ固定部は、光ファイバ 1 4 3 の周面に当接する第 1 当接部 3 2 2 b と、第 1 当接部 3 2 2 b から離間するとともに、第 1 当接部 3 2 2 b との間に光ファイバ 1 4 3 を挟み込み可能な第 2 当接部 3 2 2 c と、を備えている。このため、第 1 当接部 3 2 2 b と第 2 当接部 3 2 2 c の間に光ファイバ 1 4 3 を配置することで、光ファイバ 1 4 3 の位置を容易に定めることができる。<変形例 2> 次に、図 13 を参照して変形例 2 に係る位置決め部材 4 2 0 について説明する。
- [0083] 変形例 2 に係る位置決め部材 4 2 0 は、窪み 4 2 3 を設ける位置において、上記実施形態に係る位置決め部材 2 2 0 と相違する。なお、上記実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 と同一の構成については、同一の符号を付し、その説明を省略する。
- [0084] 窪み 4 2 3 は、位置決め部材 4 2 0 の外表面のうち、測定光 M L の送信方向 D 2 側と反対側の領域に設けられている。また、ハウジング 1 4 6 の下方

側には、位置決め部材 220 を収容する部分を厚み方向に貫通する貫通穴 446b（「貫通部」に相当）が設けられている。位置決め部材 220 に設けられた窪み 423 とハウジング 146 に設けられた貫通穴 446b は、径方向に重なる位置に設けられている。また、貫通穴 446b の幅 L4（ハウジング 146 の周方向に沿う長さ）は、窪み 423 の幅 L5（位置決め部材 220 の周方向に沿う最大長さ）よりも長い。このため、例えば、画像診断用カテーテル 100 の組み立て時（製造時）に、貫通穴 446b から針やピンセット等の治具を挿入して窪み 423 に引っ掛け、超音波 SW と測定光 ML が交差するように、ハウジング 146 に対する位置決め部材 420 の位置を微調整してから、位置決め部材 420 をハウジング 146 に対して固定することができる。

[0085] 以上説明したように、位置決め部材に設けられる窪みおよびハウジングに設けられる貫通部の周方向の位置は特に限定されない。<変形例 3> 次に、図 14 を参照して変形例 3 に係る位置決め部材 520 について説明する。

[0086] 変形例 3 に係る位置決め部材 520 は、光ファイバ 143 の中心軸が駆動シャフト 140 の回転軸 Y と一致する位置に光ファイバ 143 の先端部を固定する点において、上記実施形態に係る位置決め部材 220 と相違する。なお、上記実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 と同一の構成については、同一の符号を付し、その説明を省略する。

[0087] 位置決め部材 520 は、ハウジング 146 に収容される第 1 部材 521 と、第 1 部材 521 に収容される第 2 部材 522 と、を備えている。

[0088] 第 1 部材 521 は、円筒状のパイプの下側に開口部 521a が設けられた形状をしている。開口部 521a に電気信号ケーブル 142 が配置される。

[0089] 第 2 部材 522 は、円柱状の外形形状を備えている。第 2 部材 522 には、軸中心を貫通するように貫通穴 522a が設けられている。光ファイバ 143 は、第 2 部材 522 の貫通穴 522a を挿通するようにして固定される。このため、前述した光ファイバ固定部が溝部 221a によって構成されている場合と比較すると、光ファイバ 143 の周面を第 2 部材 522 によって

覆うことができるため、光ファイバ 143 の位置をより一層好適に定めることができる。なお、上記実施形態で述べたようにハウジング 146 の内径 r_2 は比較的小さくする必要があるのに加え、変形例 3 においては、第 2 部材 522 の強度を維持するために第 2 部材 522 の厚みをある程度確保する必要がある。このため、電気信号ケーブル 142 は、第 1 部材 521 の開口部 521a に配置している。

[0090] 以上、実施形態および変形例を通じて本発明に係る画像診断用カテーテルを説明したが、本発明は実施形態および変形例において説明した構成のみに限定されることはなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

[0091] 例えば、上記実施形態では、本発明に係る画像診断用カテーテルを、血管内超音波診断法 (IVUS) および光干渉断層診断法 (OCT) の機能を備える画像診断用カテーテルに適用する形態を説明した。しかし、本発明に係る画像診断用カテーテルは、超音波および光を検査波として用いる画像診断用カテーテルである限り特に限定されず、例えば、血管内超音波診断法 (IVUS) および光周波数領域画像化法 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) の機器を備える画像診断用カテーテルに適用してもよい。

[0092] また、例えば、上記実施形態では、位置決め部材が、超音波送受信部から送信される超音波と光送受信部から送信される光が交差するように、超音波送受信部に対する光送受信部の位置を固定する形態を説明した。しかし、位置決め部材の構成は、超音波送受信部に対する光送受信部の相対的な位置を固定可能である限り特に限定されない。例えば、位置決め部材は、超音波送受信部から送信される超音波の送信方向と光送受信部から送信される光の送信方向が平行となるように、超音波送受信部に対する光送受信部の相対的な位置を固定するように構成してもよい。超音波と光が平行な場合は、超音波と光は、駆動シャフトの軸方向に沿って一定の距離で離間する。このため、例えば、プルバック操作とともに超音波および光を検査波として断層画像を

複数取得した場合、超音波と光が一定の距離で離間していることを考慮して、複数の断層画像の中から、生体管腔の同じ位置において取得した超音波を検査波として取得した断層画像と光を検査波として取得された断層画像と、を抽出することができる。

[0093] また、例えば、上記実施形態では、光送受信部は、ボールレンズによって構成している形態を説明した。しかし、光送受信部は、光ファイバから伝播する軸方向の光を生体管腔内の生体組織に向かって送信し、かつ、生体組織において反射された反射光を受信して光ファイバに伝播可能に構成している限り、特に限定されない。例えば、光送受信部は、光学ミラーによって構成してもよい。

[0094] 例えば、上記実施形態では、電気信号ケーブル（信号線）は、2本のケーブルによって構成している形態を説明した。しかし、電気信号ケーブルは、例えば、同軸ケーブル（1本のケーブル）により構成してもよい。また、電気信号ケーブルは、2本のケーブルを光ファイバーに巻き付けたツイス・ペアケーブルであってもよい。

[0095] 本出願は、2017年6月29日に出願された日本国特許出願第2017-127631号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0096] 100 画像診断用カテーテル、
110 シース、
140 駆動シャフト、
142 電気信号ケーブル（「信号線」に相当）、
143 光ファイバ、
145 a 超音波送受信部、
145 b 光送受信部、
146 ハウジング、
146 b 切欠き（「貫通部」に相当）、

220、320、420、520 位置決め部材、
221 光ファイバ固定部、
221a 溝部、
223、423 窪み、
322b、c 端部（「第1当接部」、「第2当接部」に相当）、
446b 貫通穴（「貫通部」に相当）、
D2 光の送信方向、
M L 測定光（「光」に相当）、
S W 超音波、
Y 駆動シャフトの回転軸。

請求の範囲

- [請求項1] 回転可能な駆動シャフトと、
前記駆動シャフトが挿入されるシースと、
前記駆動シャフトの先端に設けられるとともに、超音波送受信部および光送受信部を収容するハウジングと、
前記ハウジングに固定されるとともに、前記超音波送受信部に対する前記光送受信部の相対的な位置を固定する位置決め部材と、を有する画像診断用カテーテル。
- [請求項2] 前記位置決め部材は、前記超音波送受信部から送信される超音波と前記光送受信部から送信される光が交差するように、前記超音波送受信部に対する前記光送受信部の相対的な位置を固定する、請求項1に記載の画像診断用カテーテル。
- [請求項3] 前記位置決め部材は、前記超音波送受信部から送信される超音波と前記光送受信部から送信される光が平行となるように、前記超音波送受信部に対する前記光送受信部の相対的な位置を固定する、請求項1に記載の画像診断用カテーテル。
- [請求項4] 前記駆動シャフトは、前記光送受信部に接続される光ファイバを備え、
前記位置決め部材は、前記光ファイバを固定する光ファイバ固定部を備える請求項1～3のいずれか1項に記載の画像診断用カテーテル。
- [請求項5] 前記駆動シャフトは、前記超音波送受信部に電気的に接続される信号線を備え、
前記位置決め部材は、前記光ファイバよりも、前記光送受信部から送信される光の送信方向と反対側の位置に前記信号線を配置する請求項4に記載の画像診断用カテーテル。
- [請求項6] 前記光ファイバ固定部は、前記駆動シャフトの回転軸よりも、前記光送受信部から送信される光の送信方向に変位した位置で、前記光フ

アイバを固定する請求項4または請求項5に記載の画像診断用カテーテル。

[請求項7] 前記光ファイバ固定部は、前記光ファイバを嵌め込み可能な凹状の溝部を備える請求項4～6のいずれか1項に記載の画像診断用カテーテル。

[請求項8] 前記光ファイバ固定部は、前記光ファイバの周面に当接する第1当接部と、第1当接部から離間するとともに、第1当接部との間に前記光ファイバを挟み込み可能な第2当接部と、を備える請求項4～6のいずれか1項に記載の画像診断用カテーテル。

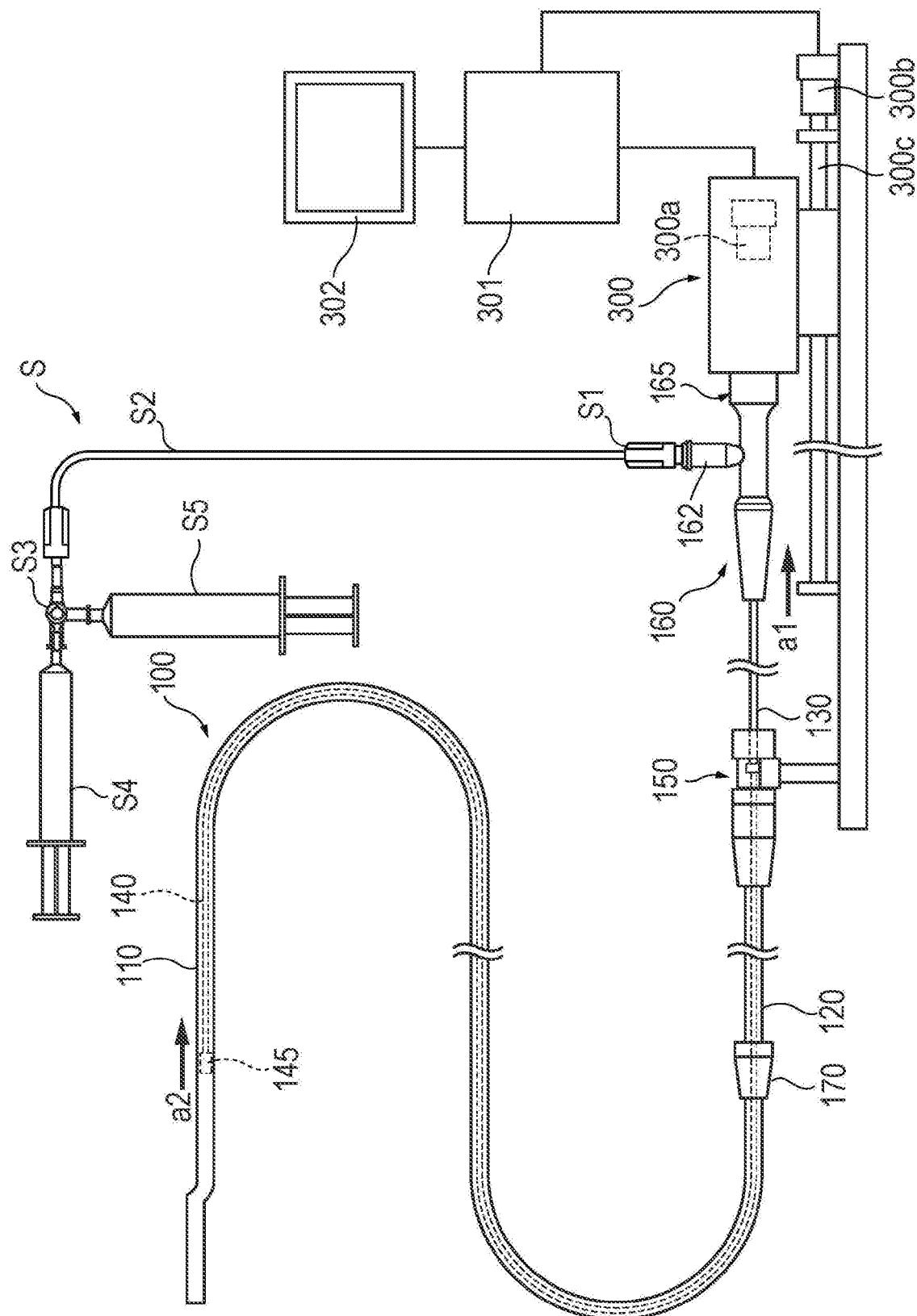
[請求項9] 前記位置決め部材は、前記ハウジングに収容されるとともに、外表面に窪みを備え、

前記ハウジングは、前記位置決め部材を収容する部分を厚み方向に貫通する貫通部を備える請求項1～8のいずれか1項に記載の画像診断用カテーテル。

[請求項10] 前記位置決め部材は、X線造影性を備える材料を含む請求項1～9のいずれか1項に記載の画像診断用カテーテル。

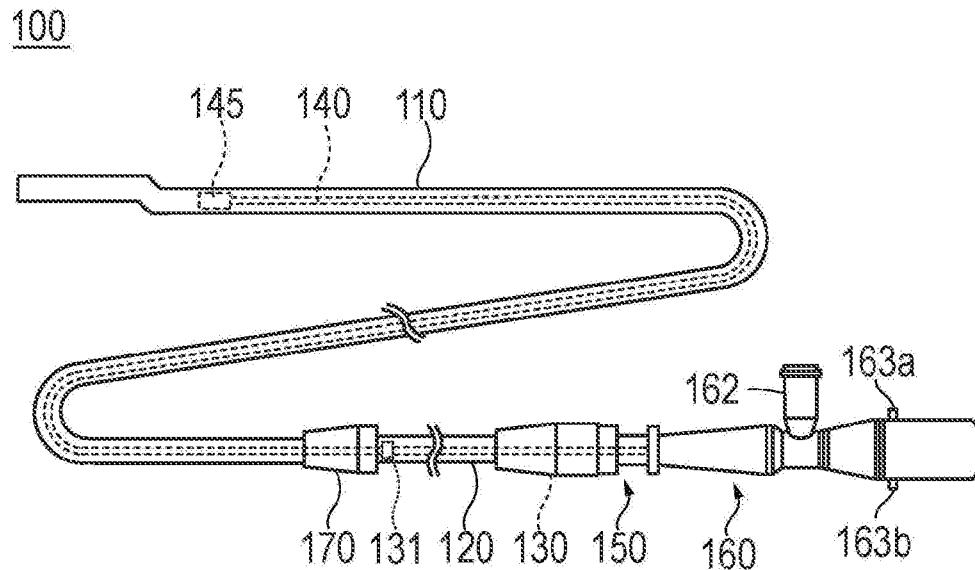
[請求項11] 前記超音波送受信部は、前記ハウジングに固定されている、請求項1～10のいずれか1項に記載の画像診断用カテーテル。

〔図1〕

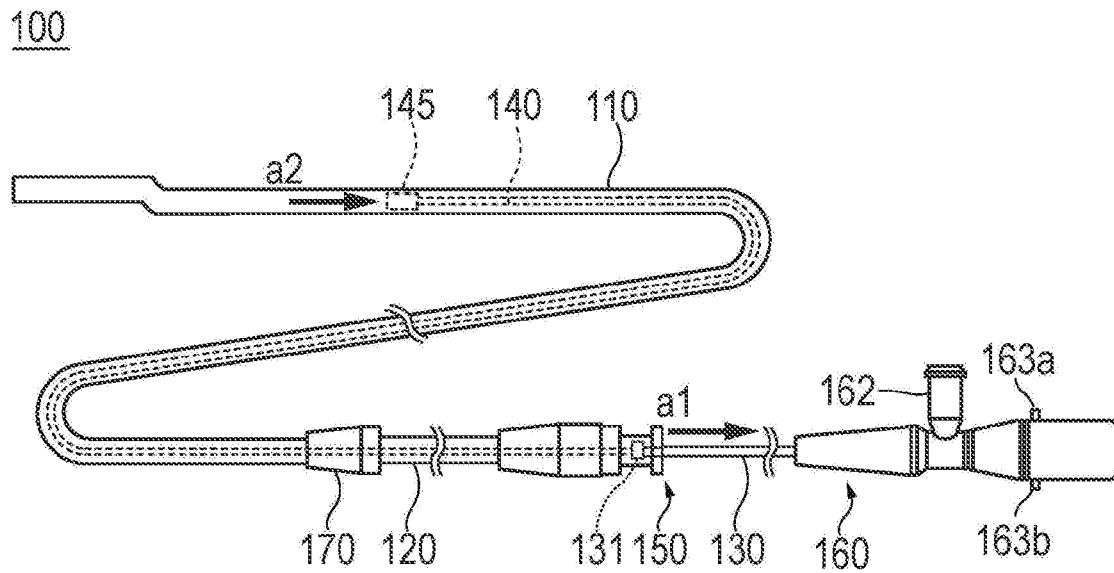


[図2]

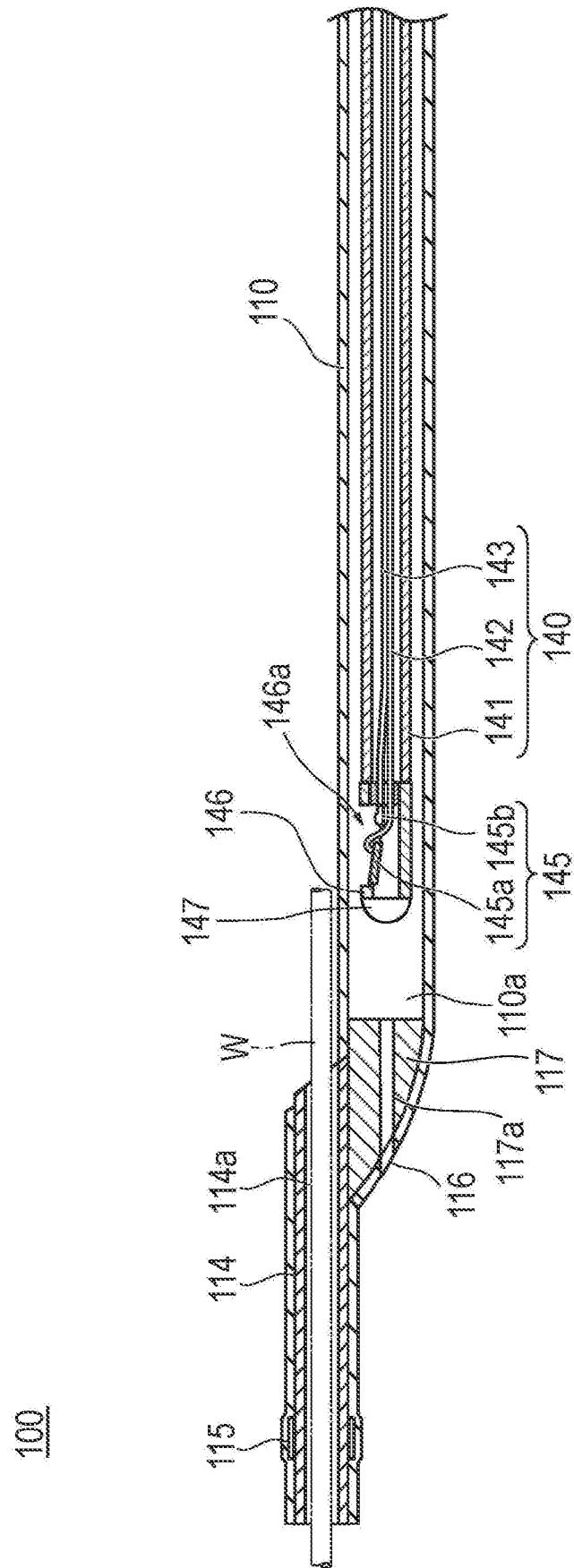
(A)



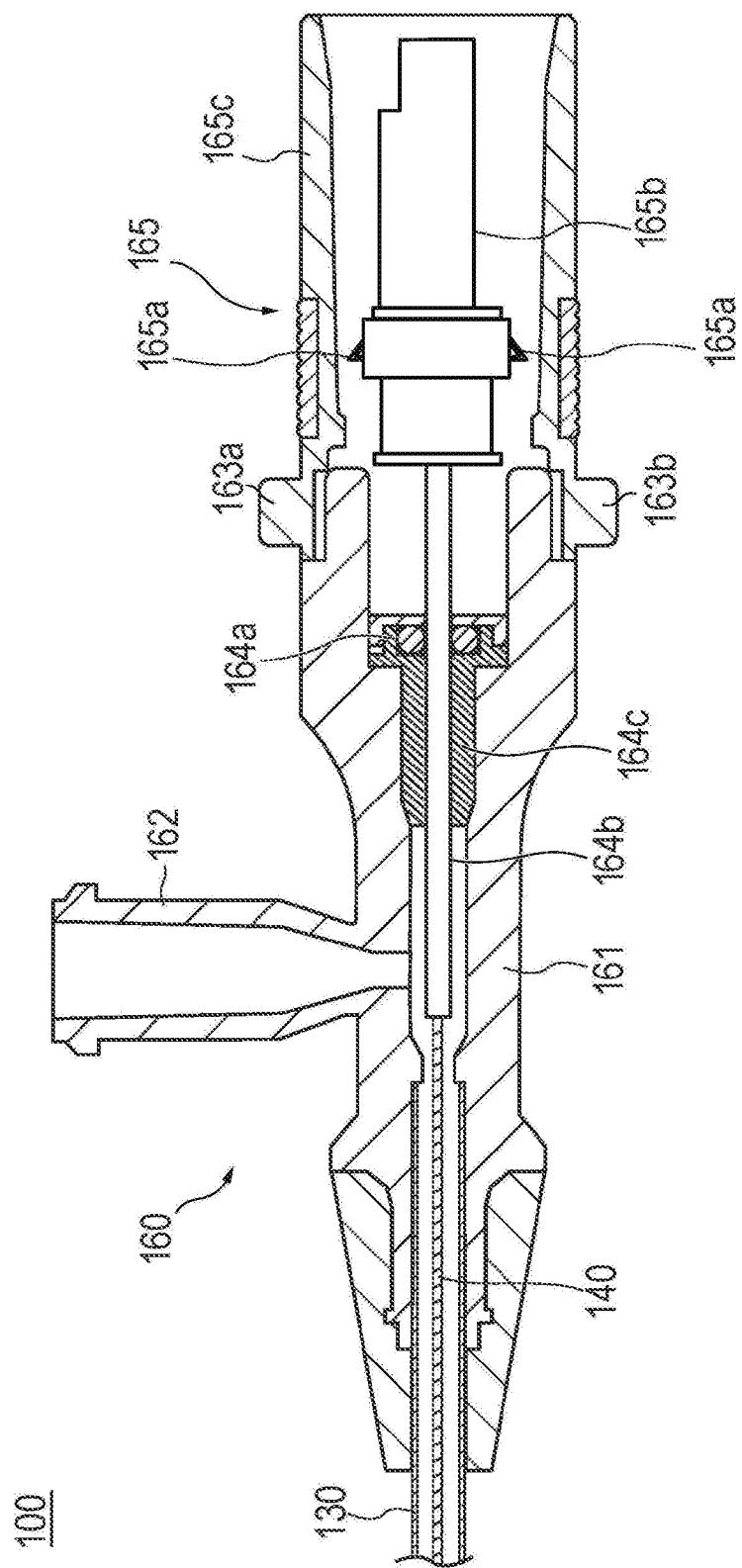
(B)



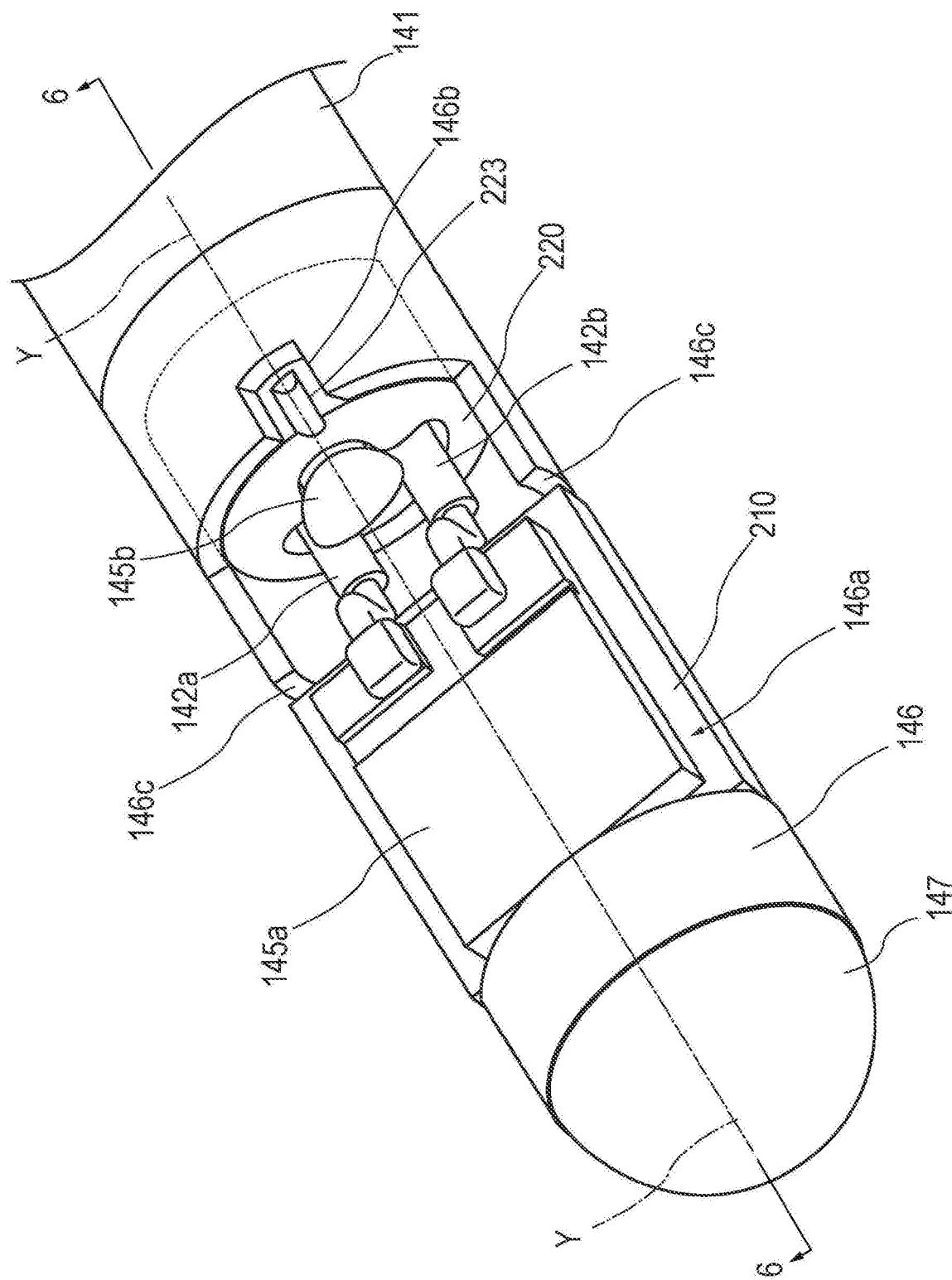
[図3]



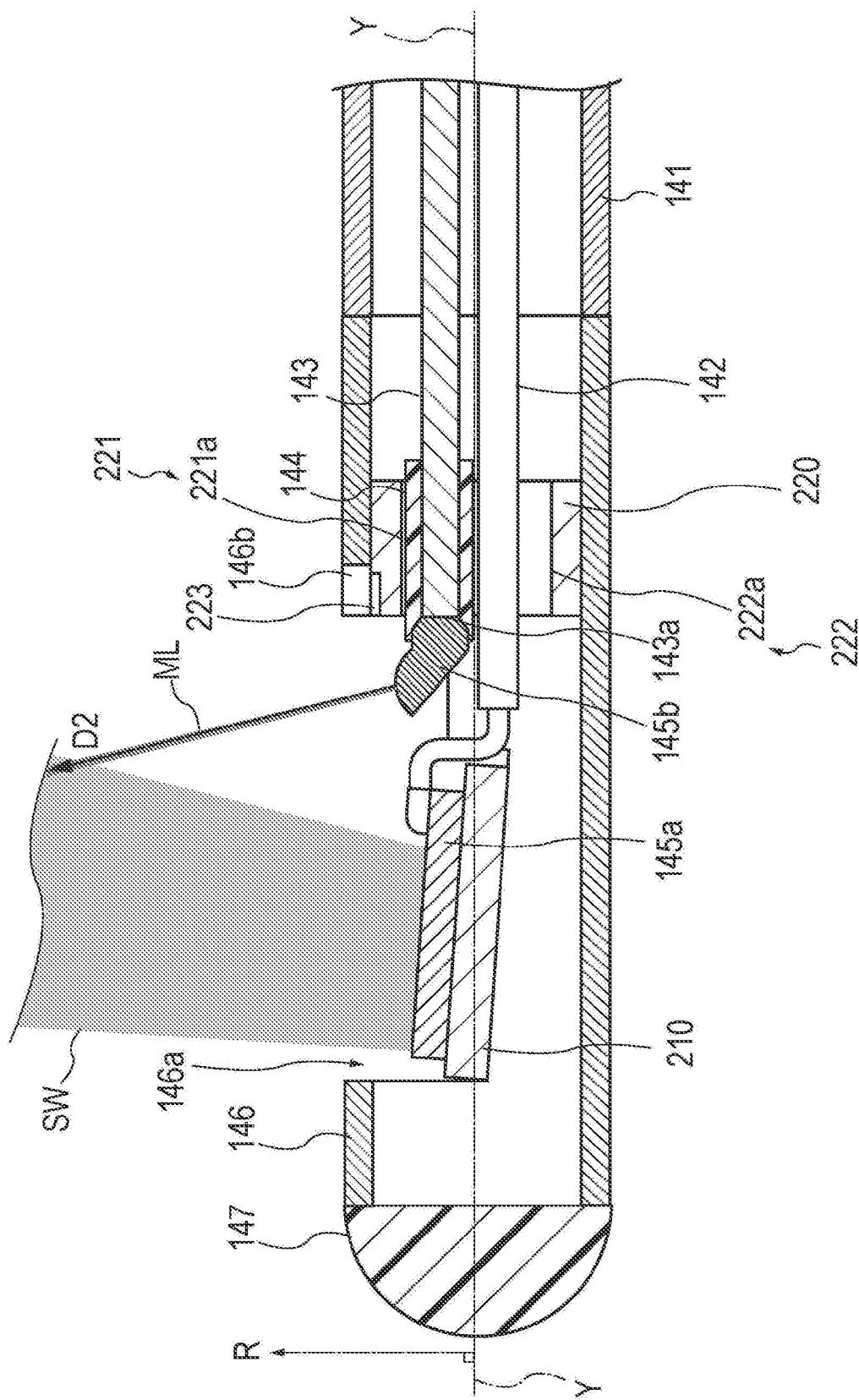
[図4]



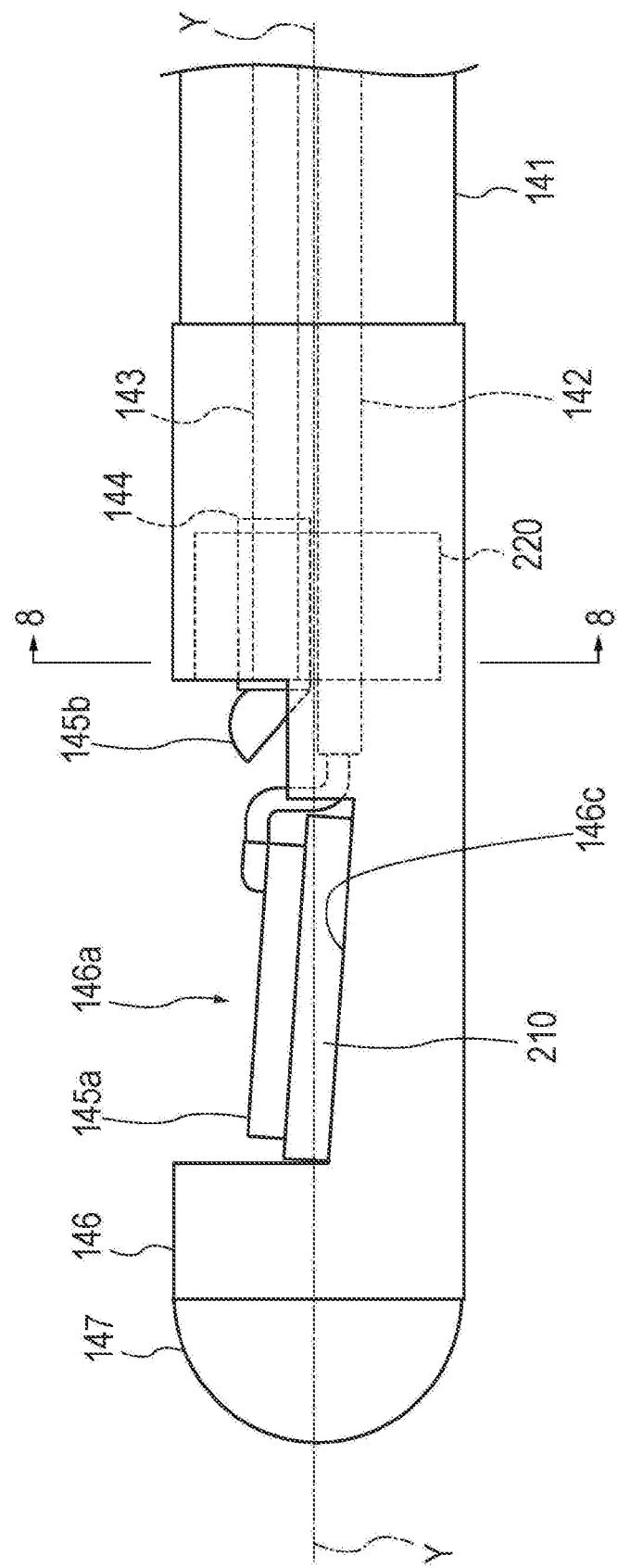
[図5]



[図6]

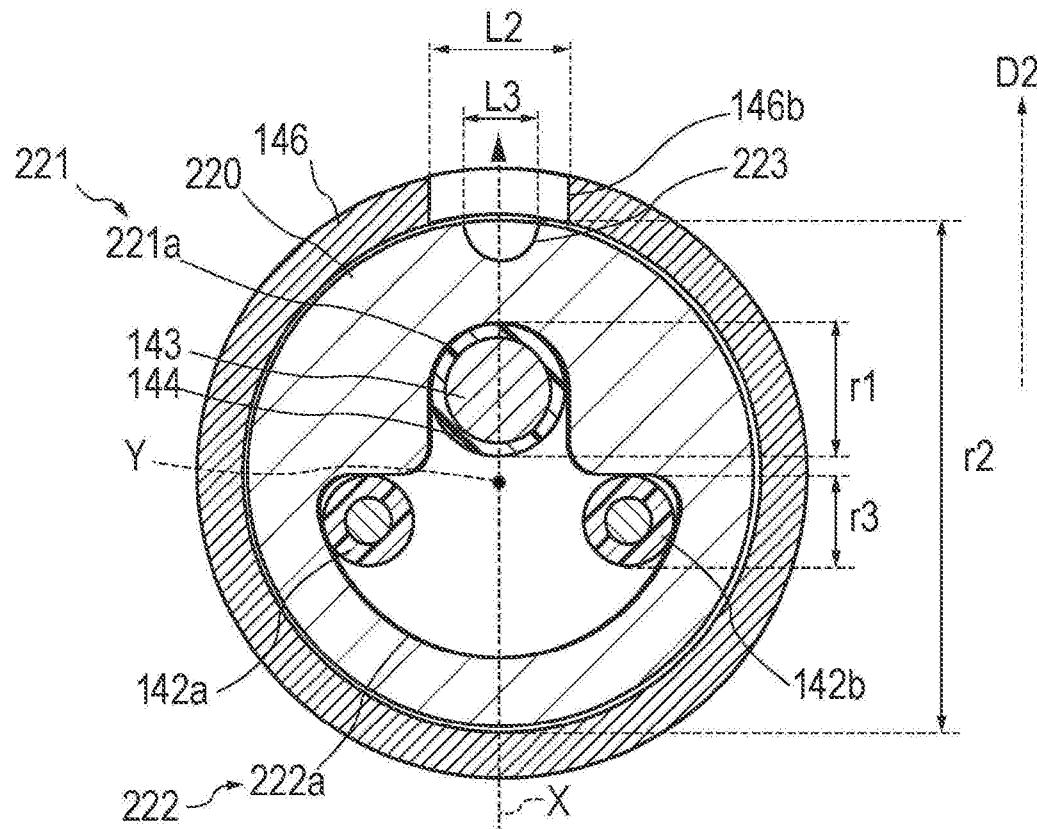


[図7]

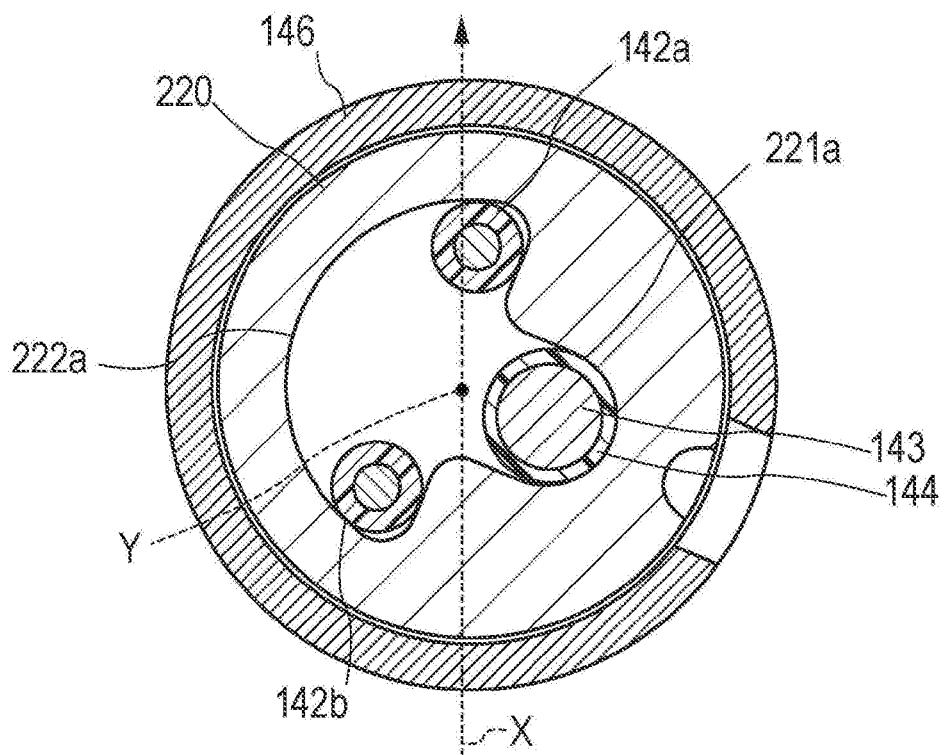


[図8]

(A)

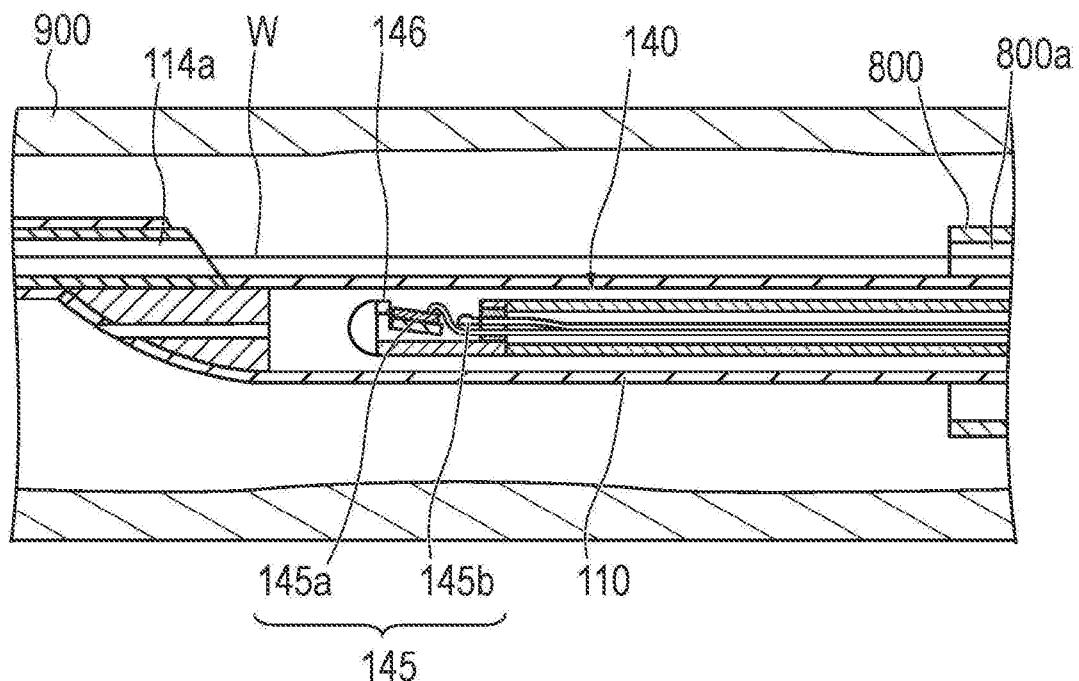


(B)

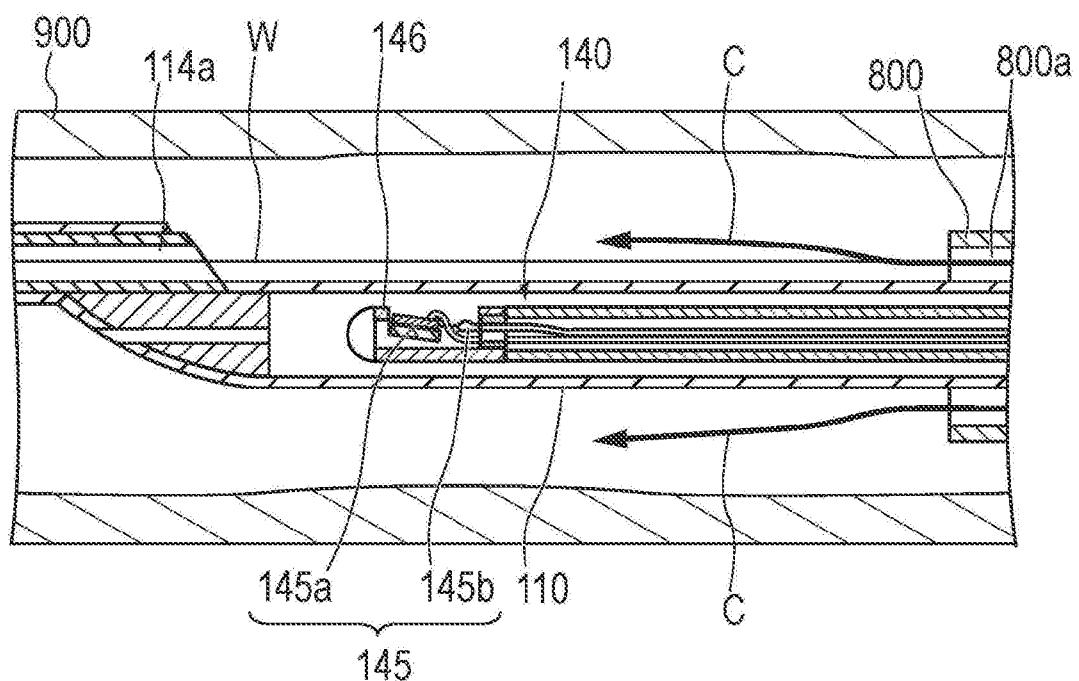


[図9]

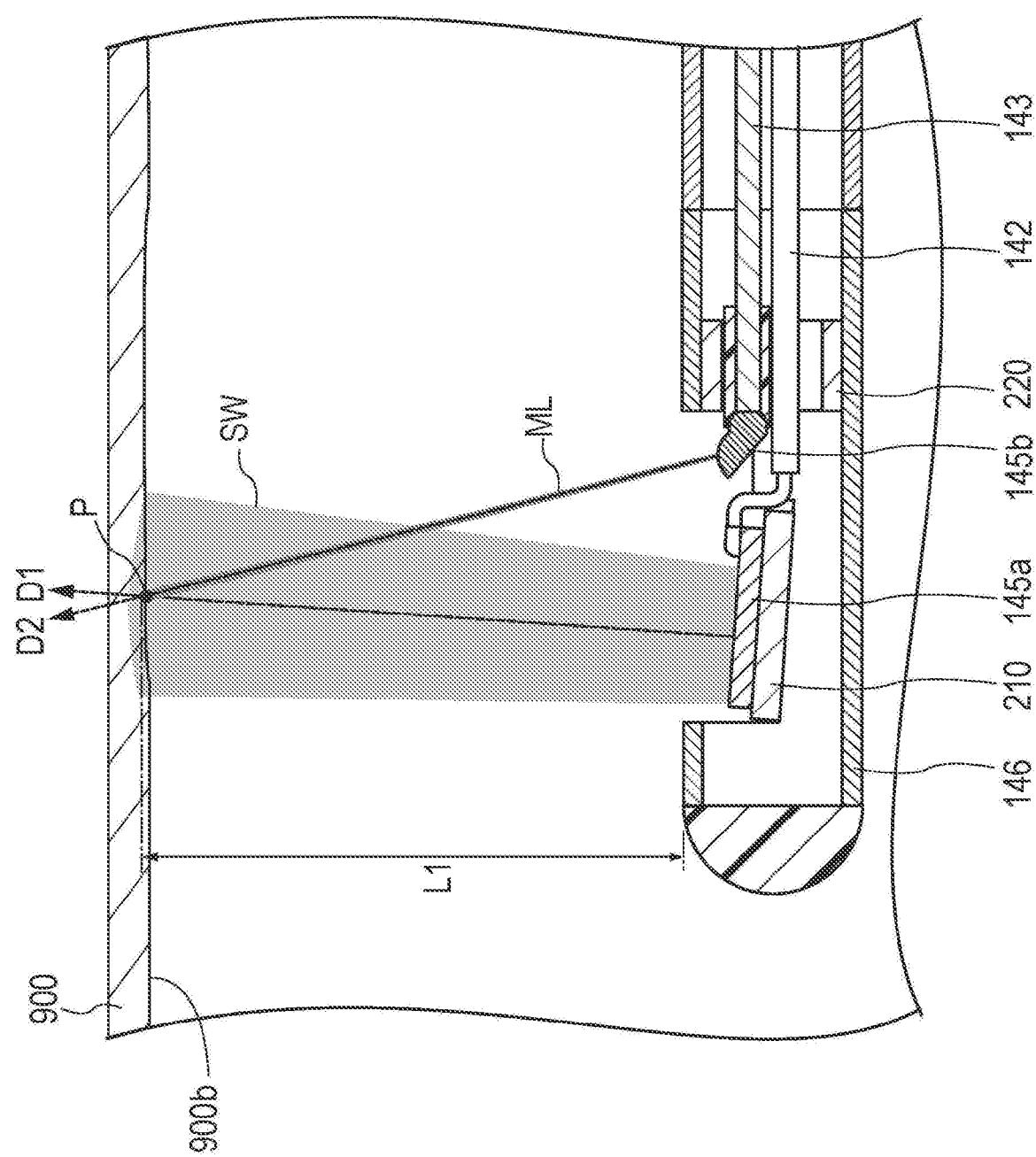
(A)



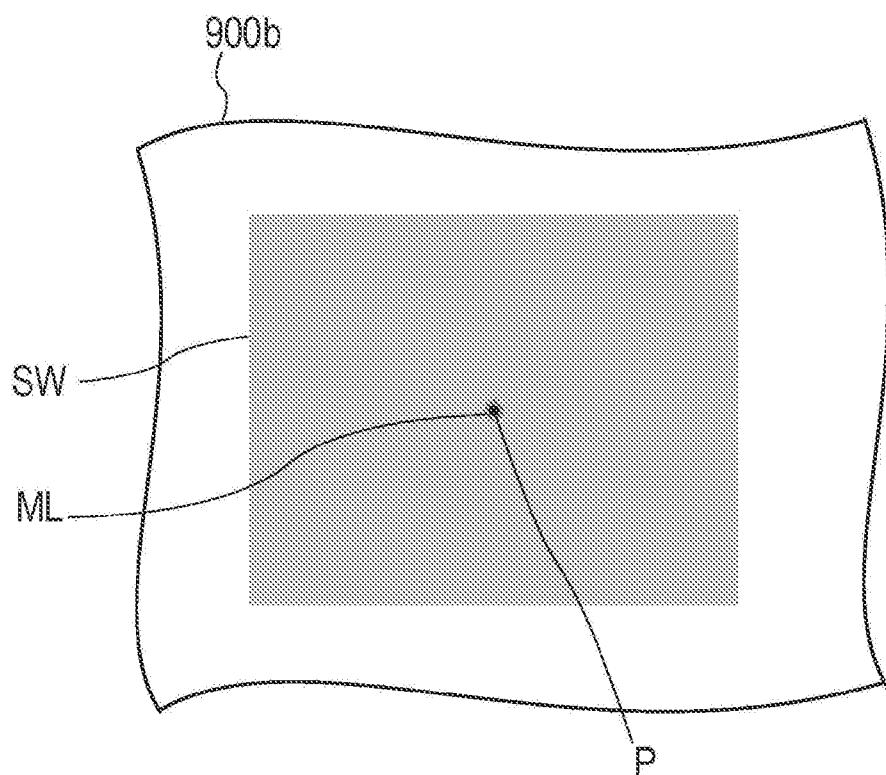
(B)



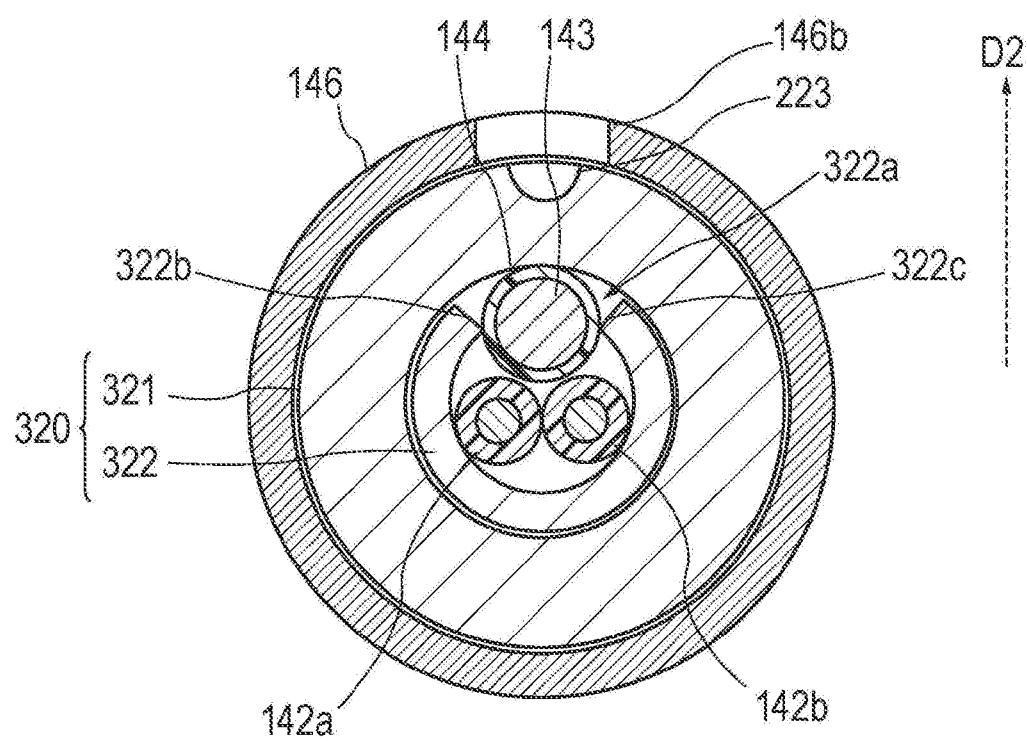
[図10]



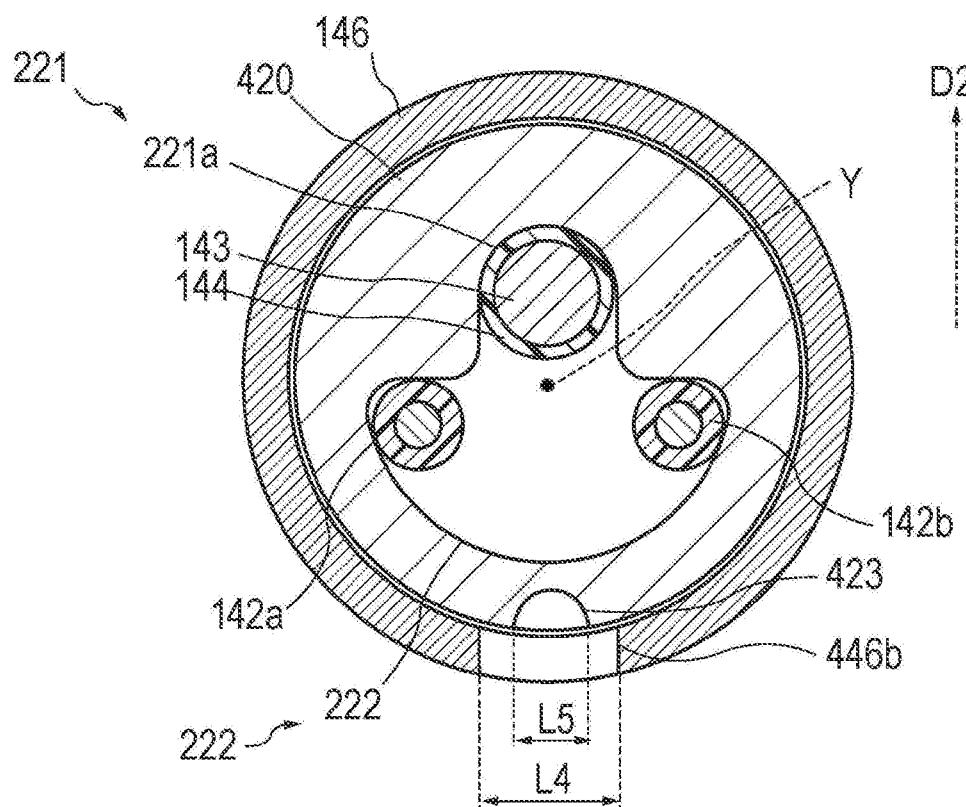
[図11]



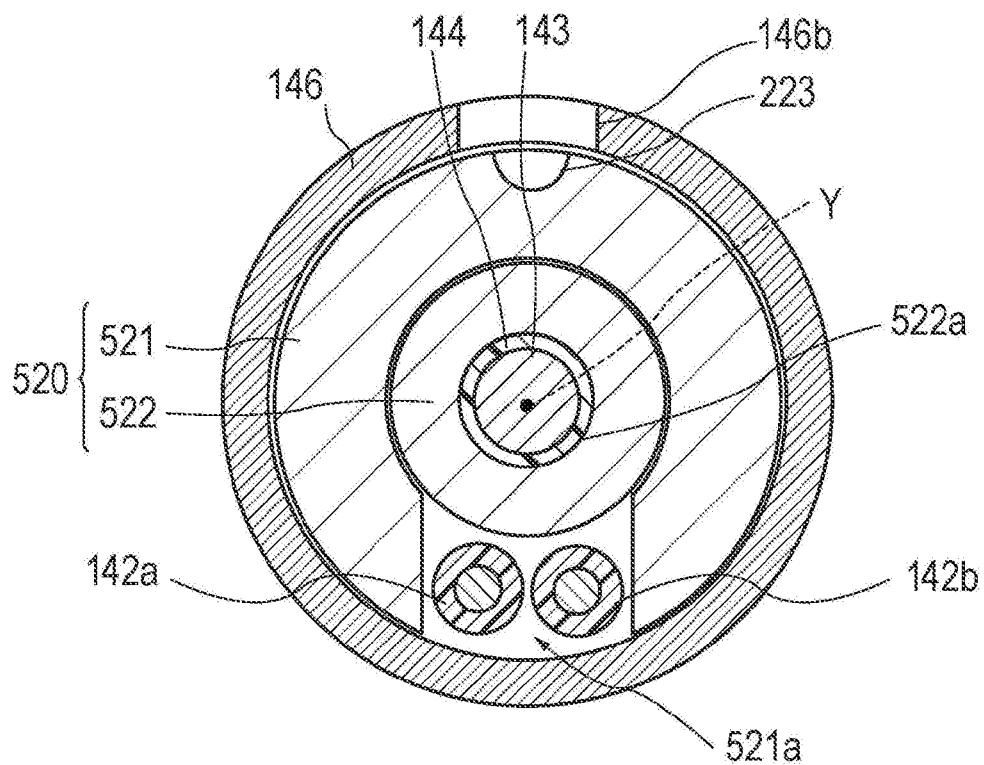
[図12]



[図13]



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT / JP 2018 / 024580

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int . CI . A61B8/12 (2006 . 01) i , A61B1/00 (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)

Int . CI . A61B8/00- 8/12 , A61B1/00-1/32

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 1971-2018

Registered utility model specifications of Japan 1996-2018

Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

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: ^b	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/145637 AI (TERUMO CORP .) 03 October 2013, paragraphs	1, 3
Y	[° 13] - [0048] , fig . 1-3B & US 2015/0005628 AI , paragraphs	2, 4-5, 1, 9, 11
A	[° 19] —[0057] , fig . 1-3B	6, 8, 10
Y	WO 2013/145689 AI (TERUMO CORP .) 03 October 2013, fig. 5A- 5B, 9 & US 2015/000562 6 AI, fig . 5A-5B, 9	2, 4-5, 7, 9, 11

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	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
 18 July 2018 (18 . 07 . 2018)

Date of mailing of the international search report
 31 July 2018 (31 . 07 . 2018)

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

Authorized officer
 Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B8/12 (2006. 01) i, A61B1/00 (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 (IPC))

Int.Cl. A61B8/00-8/12, A61B1/00-1/32

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

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)
年

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 2013/145637 A1 (テルモ株式会社) 2013. 10. 03, [0013] - [0048],	1, 3
Y	図 1-3B & US 2015/0005628 A1, [0019] - [0057], FIG. 1-3B	2, 4-5, 7, 9, 11
A		6, 8, 10
Y	WO 2013/145689 A1 (テルモ株式会社) 2013. 10. 03, 図 5A-5B, 9 & US 2015/0005626 A1, FIG. 5A-5B, 9	2, 4-5, 7, 9, 11

* 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つ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つて、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つて、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 18.07.2018	国際調査報告の発送日 31.07.2018
国際調査機関の名称及びあて先 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	特許庁審査官 (権限のある職員) 永田 浩司 電話番号 03-3581-1101 内線 3292 2U 6004