

インテリジェント内視鏡手術ナビゲーションシステムの実用化と臨床研究

浜松医科大学 光先端医学教育研究センター 教授 山本 清二

術者の意図を感知する 高機能手術ナビゲーションシステム

研究の背景・目的

内視鏡手術は低侵襲で狭い術野でも手術ができるなど利点は多い一方で、外部から見えない部位を内視鏡画面を見て操作するため医療過誤も多く手術支援が急務である。我々は安全・確実な内視鏡手術法を確立したいという願いから、これまで「患者の動きに追従し手術器具の先端位置を示す内視鏡手術ナビゲーター」を開発し薬事承認を取得、高機能版として「内視鏡観察画面の中心位置を示す内視鏡手術ナビゲーター」を開発してきた。本研究では、医療ニーズに対応しこれまで明らかとなった課題の解決のため新たな方式の3次元形状計測装置による新しい概念・原理に基づいたインテリジェント内視鏡手術ナビゲーションシステムを試作開発し医療機器認可取得へとつなげる。

開発試験物

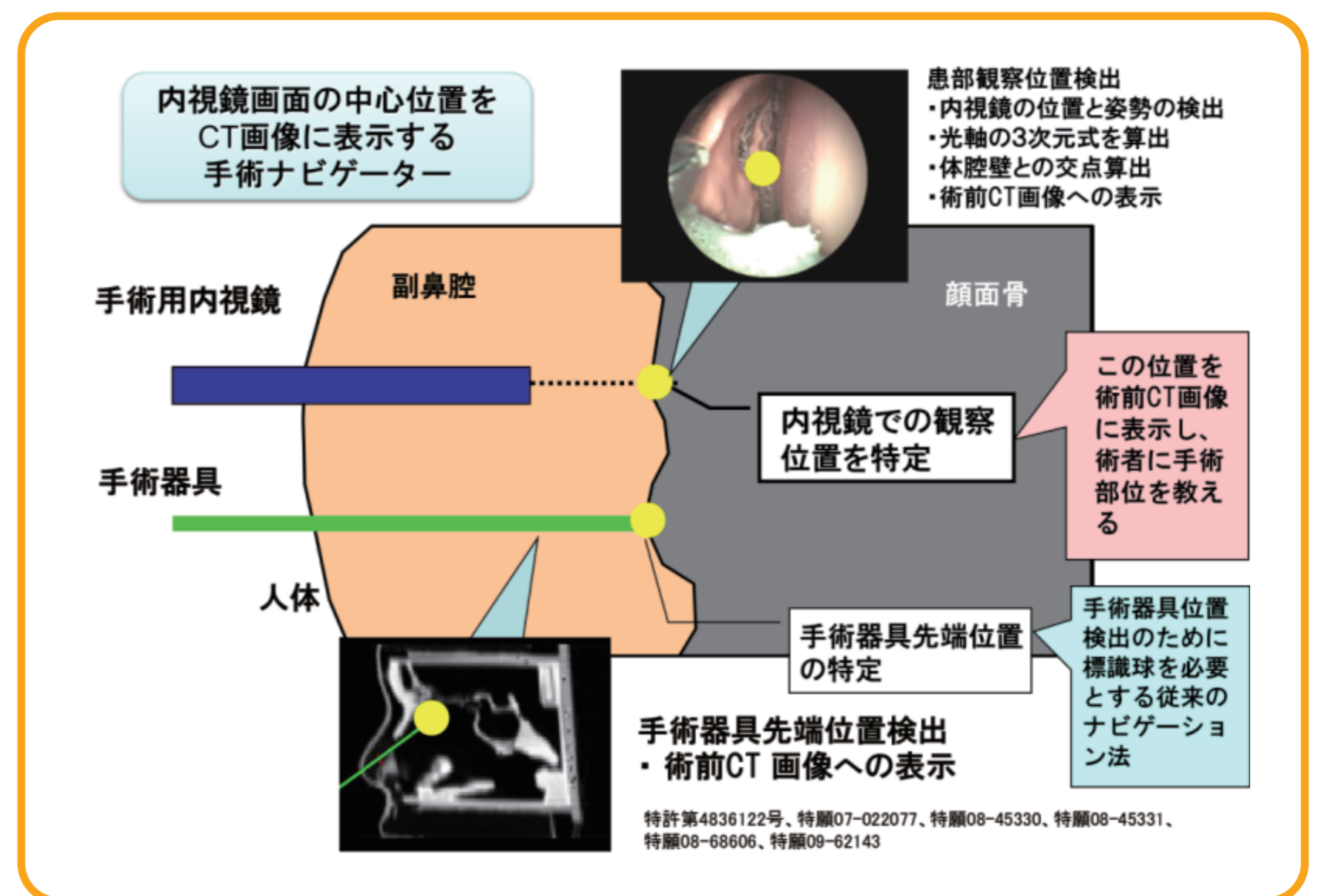
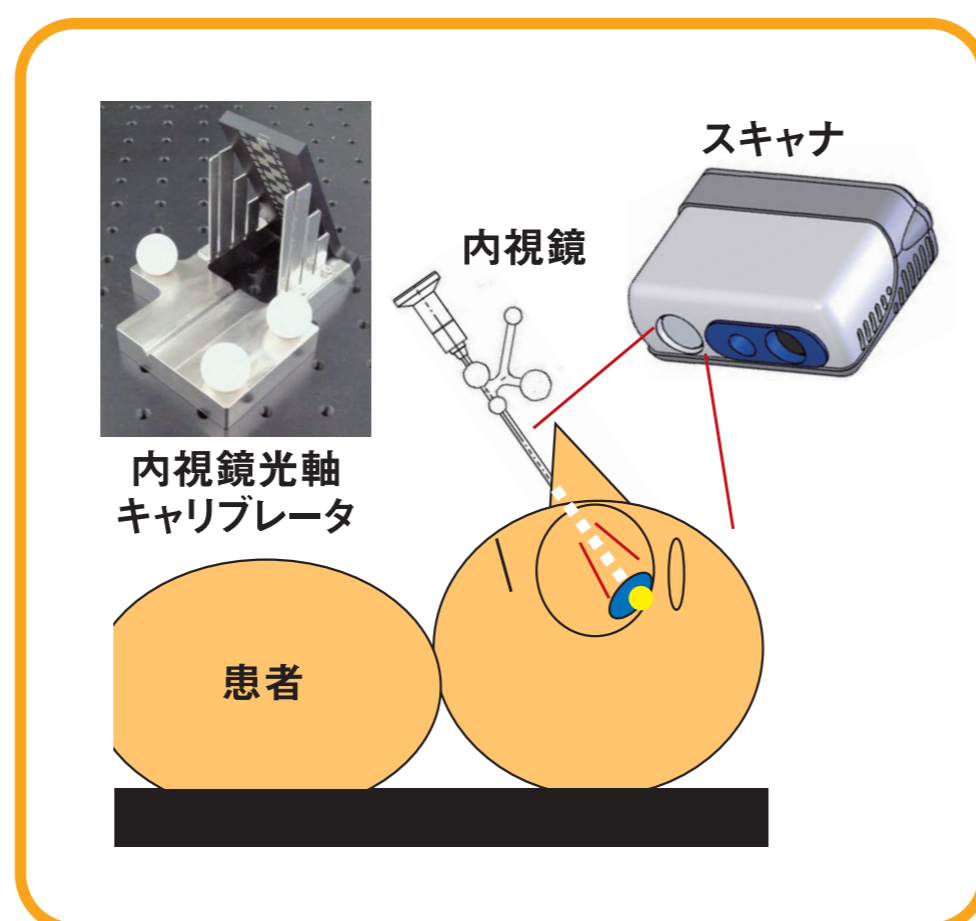
手術ナビゲーションユニット

対象疾患

頭頸部内視鏡手術を要する疾患

特徴

- ①患者の動きに追従し術者の意図を感知して、内視鏡で観察している画面の中心位置を示す
- ②内視鏡画面と同じ画像(位置、方向)でCTを立体表示(仮想内視鏡画面として表示)しナビゲーションする
- ③手術操作(削除・切除など)に伴う変化をCTに反映する



開発計画

- 新しい小型3次元形状計測装置開発
- インテリジェントナビソフト開発
- インテリジェントナビシステム化開発

既承認装置の高機能版として
薬事認可取得

これまでの進捗状況と今後の予定

平成26年度に完成した実験室レベルの試作機に、小型軽量化・操作性向上等を目的にハード・ソフト両面からの更なる改良を加え、臨床現場で使用可能なシステムを製作した。平成28年度は実臨床での試用によりデータを収集し、実用機完成を目指す。

目標		H26年度	H27年度	H28年度	H29年度
ナビゲーションシステム開発・試作	3次元形状計測装置開発・改良	完了	完了	完了	完了
	ナビゲーションソフトウェア開発・改良	完了	完了	完了	完了
	システム全体装置開発・改良	完了	完了	完了	完了
非臨床試験関連事項	精密モデルによる非臨床研究・模擬手術	完了	完了	完了	完了
	精度・電気安全性・EMC検討	完了	完了	完了	完了
	非臨床研究の解析・評価	完了	完了	完了	完了
治験外臨床研究関連事項	臨床研究戦略策定・プロトコル作成	完了	完了	完了	完了
	医の倫理委員会申請承認	完了	完了	完了	完了
	臨床研究(手術症例適用)	完了	完了	完了	完了
規制当局対応事項	薬事戦略相談	完了	完了	完了	完了
事業性関連事項	研究成果発表(学会展示)での調査	完了	完了	完了	完了
	薬事申請相談・申請資料作成	完了	完了	完了	完了
プロジェクトマネジメント		完了	完了	完了	完了