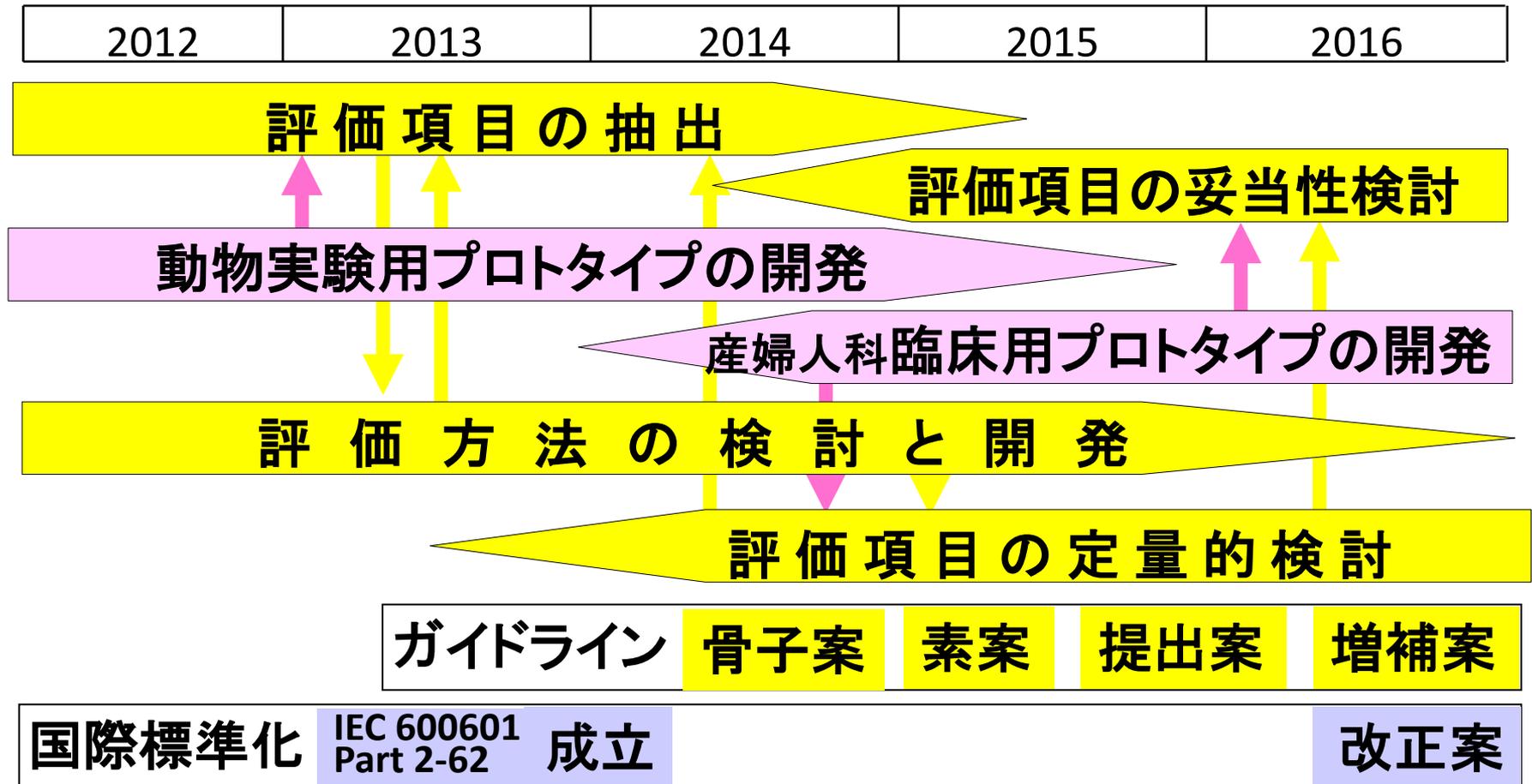


集束超音波加熱凝固機器ガイドライン事業:ロードマップ

メインスコープ:

集束超音波加熱凝固機器の非臨床試験評価ガイドライン構築
 (東大と分担し東北大は主に非臨床試験評価部分を担当)



有用性の高いガイドライン ガイドライン作成における密室化防止

東大グループと共同してガイドライン作成合同検討委員会を結成

委員(五十音順:◎座長、○各大学代表者)

氏名	所属	役職	委嘱	備考
東 隆	東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	特任准教授	東大	事務局兼務
伊関 洋	東京女子医科大学・早稲田大学共同先端生命医学専攻	教授	東大	
○梅村 晋一郎	東北大学大学院医工学研究科医工学専攻	教授	東北大	
岸本 眞治	東京女子医科大学先端生命医学研究所先端工学外科学分野	リサーチアドバイザー	東北大	
工藤 信樹	北海道大学情報科学研究科生命人間情報科学専攻	准教授	東北大	
西條 芳文	東北大学大学院医工学研究科医工学専攻	教授	東北大	
○佐久間 一郎	東京大学医療福祉機器工学開発評価センター/大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	センター長・教授	東大	
鄭 雄一	東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻	教授	東北大	
古川 祐光	産業技術総合研究所電子光技術研究部門光センシンググループ	主任研究員	東北大	
古澤 秀美	プレストピアなんば病院	副院長	東大	
本間 之夫	東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学	教授	東大	
◎村垣 善浩	東京女子医科大学先端生命医学研究所先端工学外科学分野	教授	東北大	
森安 史典	東京医科大学消化器内科	主任教授	東北大	
吉澤 晋	東北大学大学院工学研究科通信工学専攻	准教授	東北大	事務局兼務
葭仲 潔	産業技術総合研究所人間福祉工学研究部門治療支援技術グループ	研究員	東大	

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構				
人数			革新的事業担当	備考
2名		審査業務担当者	東大	
2名		審査業務担当者	東北大	
国立医薬品食品衛生研究所				
氏名	所属	役職	革新的事業担当	備考
新見 伸吾	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部	部長	東大	事務局
中岡 竜介	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室	室長	東大	事務局
植松 美幸	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室	主任研究官	東大	事務局



有用性の高いガイドライン ガイドライン作成における密室化防止

東大グループと共同してガイドライン作成合同検討委員会を結成 そのガイドライン作成スケジュール

2013	2014	2015	2016
委員選定 ガイドライン委員会	委員追加 ガイドライン委員会	合同ガイドライン委員会	合同ガイドライン委員会
11/10	3/16		
スコープ ^o 議論 決定			
骨子案 作成 改訂			
	素案 作成 改訂		
	提出案 作成	改訂	増補



ガイドライン主文

各評価方法について 例示をともなう参考資料

-
-
-
-

参考資料により、
申請文書に記載された各評価方法による結果の
解釈を容易とし、それにもとづく審査をしやすくする。

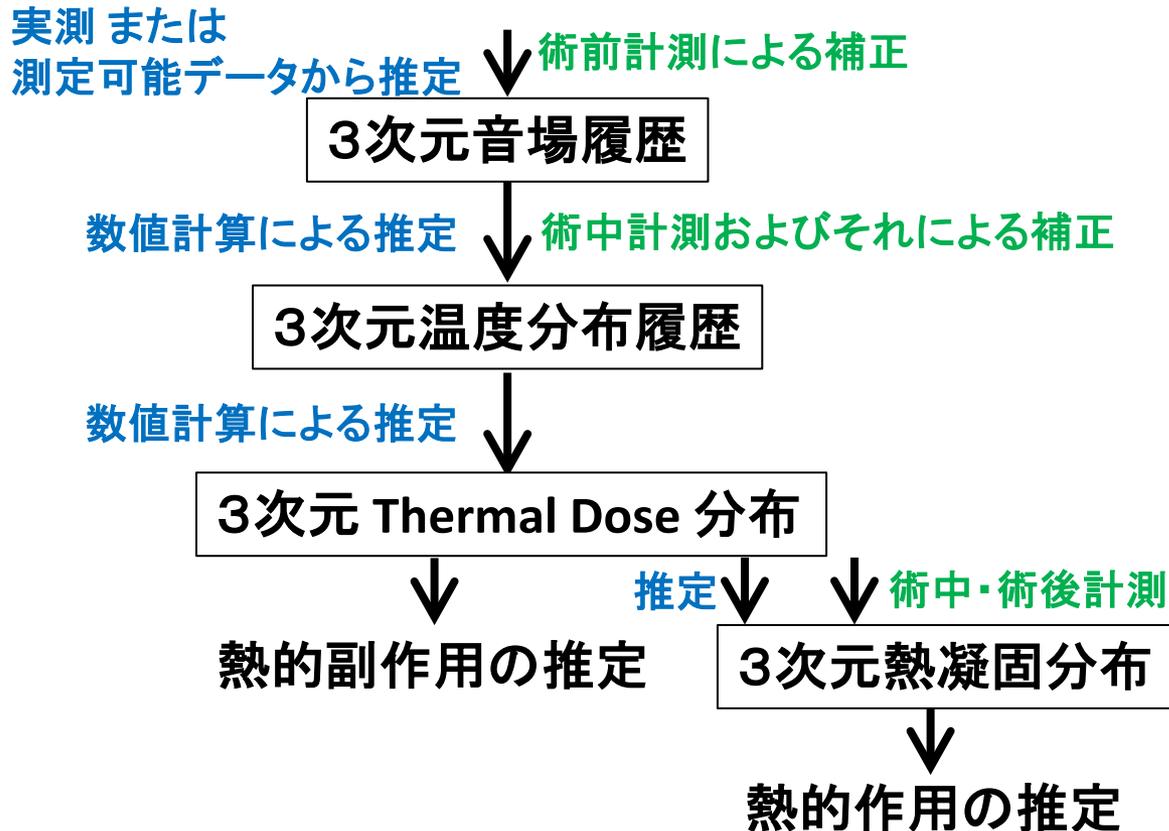


集束超音波加熱凝固装置ガイドライン作成における着眼点

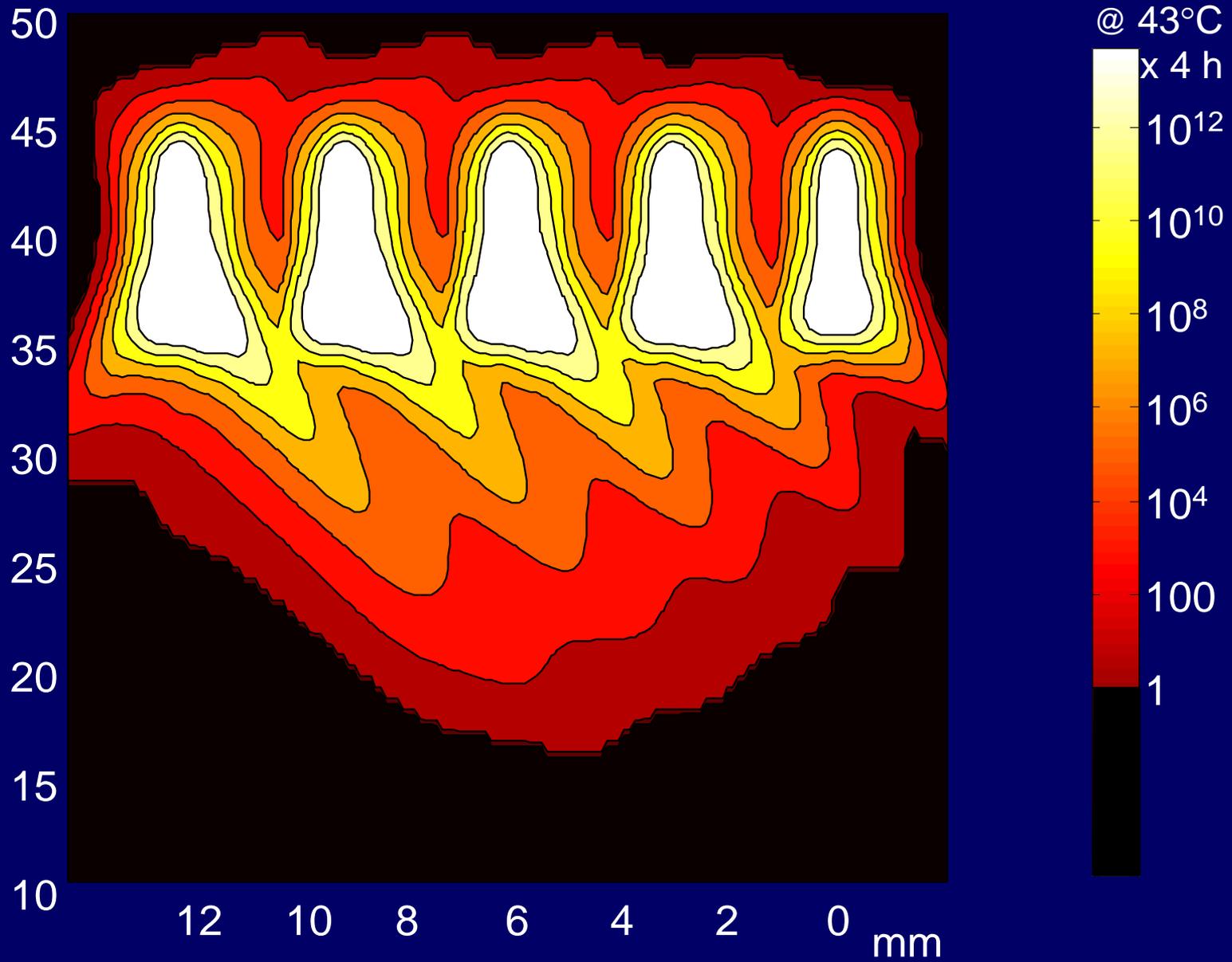
集束超音波加熱凝固治療における作用/副作用の推定における 非臨床評価データの位置付け

臨床前推定

臨床時計測



例：超音波による沸騰検出にもとづく Thermal Dose の推定

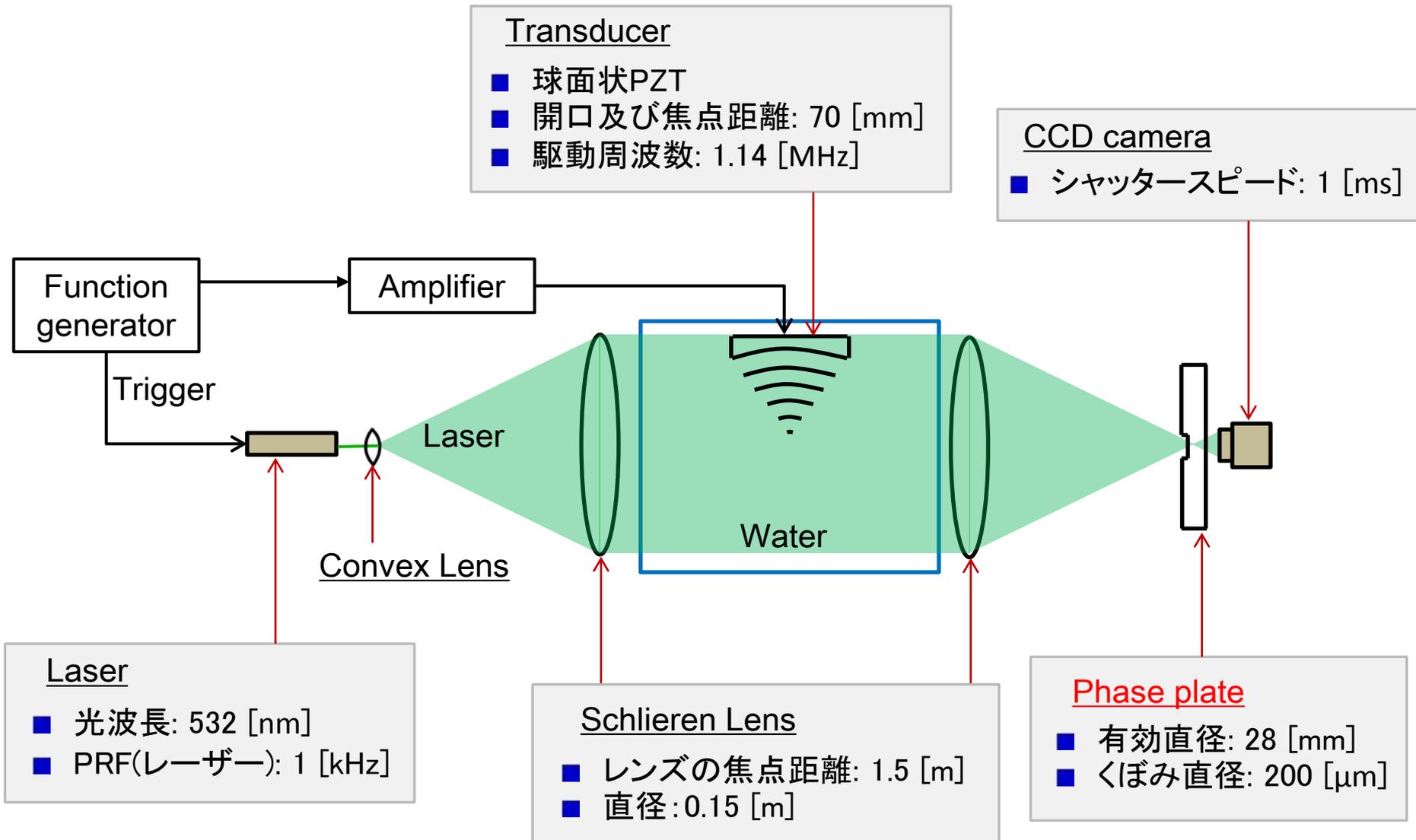


評価項目		評価細目	評価方法 (H26年度成果)
HIFU性能	加熱用集束音場	<ul style="list-style-type: none"> ①時間平均最大強度 ②照射継続時間 ③3次元強度分布 ④3次元温度分布 	<ul style="list-style-type: none"> •強力超音波音場下温度測定④ •<u>数値計算シミュレーション</u>④③⑦⑤ •超音波加熱評価用ファントム④③ •ファイバーオプティックハイドロフォン⑤⑦①③
	キャビテーション生成集束音場	<ul style="list-style-type: none"> ⑤瞬時最大負圧および正圧 ⑥パルス長・繰り返し周期 ⑦3次元音圧分布 	<ul style="list-style-type: none"> •音響ホログラフィ的測定③④⑦ •<u>光トモグラフィによる圧力場測定</u>③⑦⑤ •<u>キャビテーション発生評価用ファントム</u>⑦⑤
リアルタイムモニタ機能	照準用イメージング機能	<ul style="list-style-type: none"> •空間およびコントラスト分解能 •3D撮像データとの連携参照機能 •治療用焦点・焦域表示機能 	In Vitro・In Vivo実験
	熱凝固モニタ機能	<ul style="list-style-type: none"> •熱凝固検出の感度とロバスト性 •検出の実時間性(0.1-10s) 	<u>Ex Vivo</u> ・In Vivo実験
	キャビテーション検出機能	<ul style="list-style-type: none"> •微小気泡と生体組織とのコントラスト比 •撮像の高速性(1ms程度以内) 	Ex Vivo・In Vivo実験



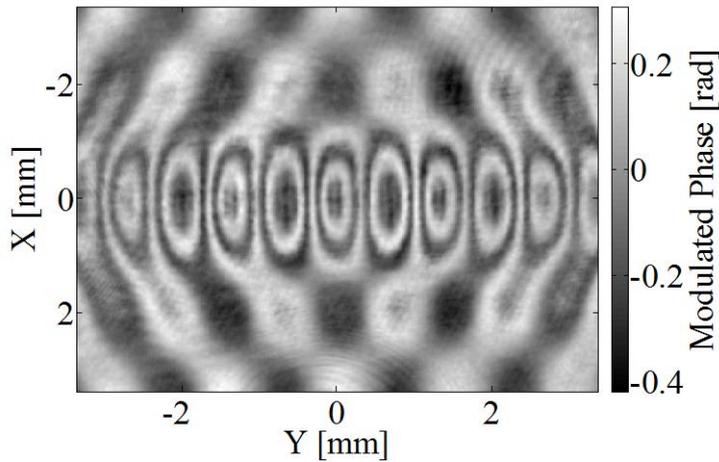
集束超音波加熱凝固機器ガイドライン事業成果(1)

位相コントラストによる高音圧音場計測：実験系

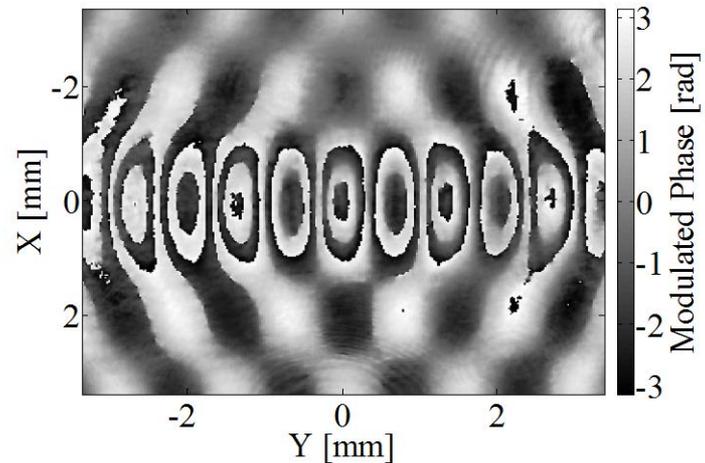


集束超音波加熱凝固機器ガイドライン事業成果(1)

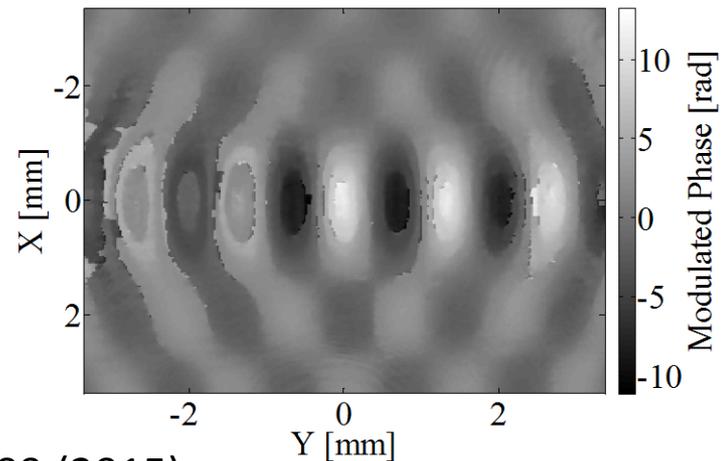
位相コントラストによる高音圧音場計測



参照
光量
補正



位相アンラップ処理



生体模擬黒鉛ゲルファントムの試作

ポリアクリルアミドゲル中に黒鉛層を形成

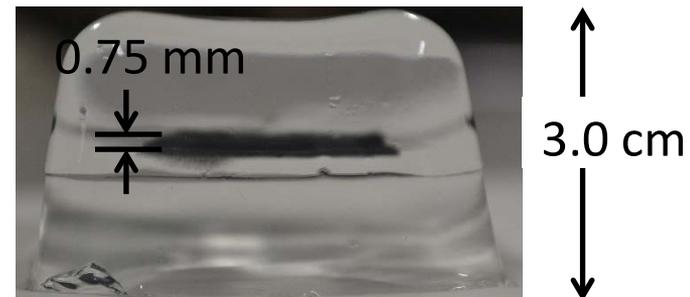
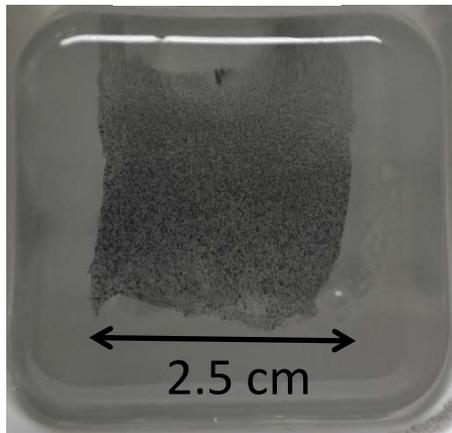
黒鉛が超音波の散乱体となる

キャビテーション気泡と背景のコントラスト比の算出が可能

高速度カメラ撮影が可能

超音波画像とカメラ画像の比較が可能

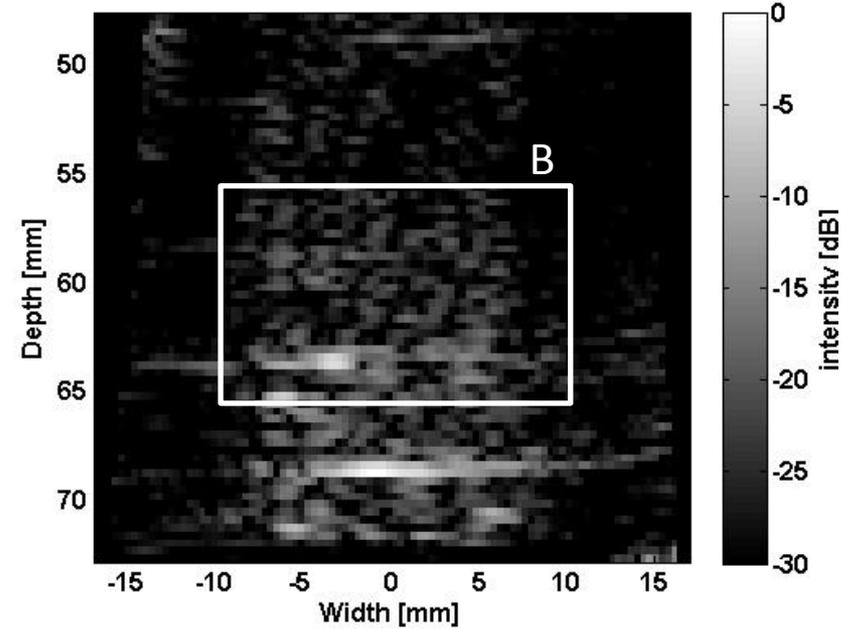
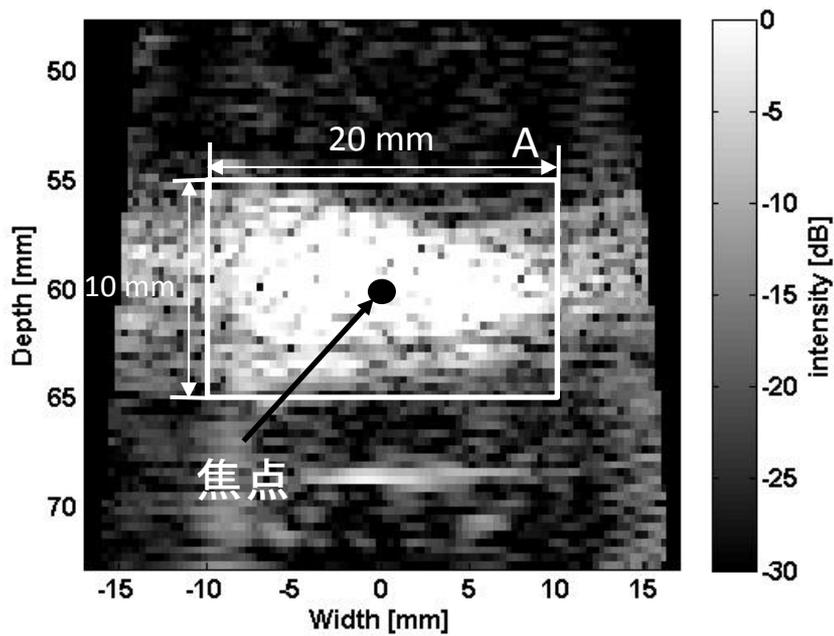
← 4.5 cm →



コントラスト比の算出

キャビテーション気泡 (after)

黒鉛 (before)



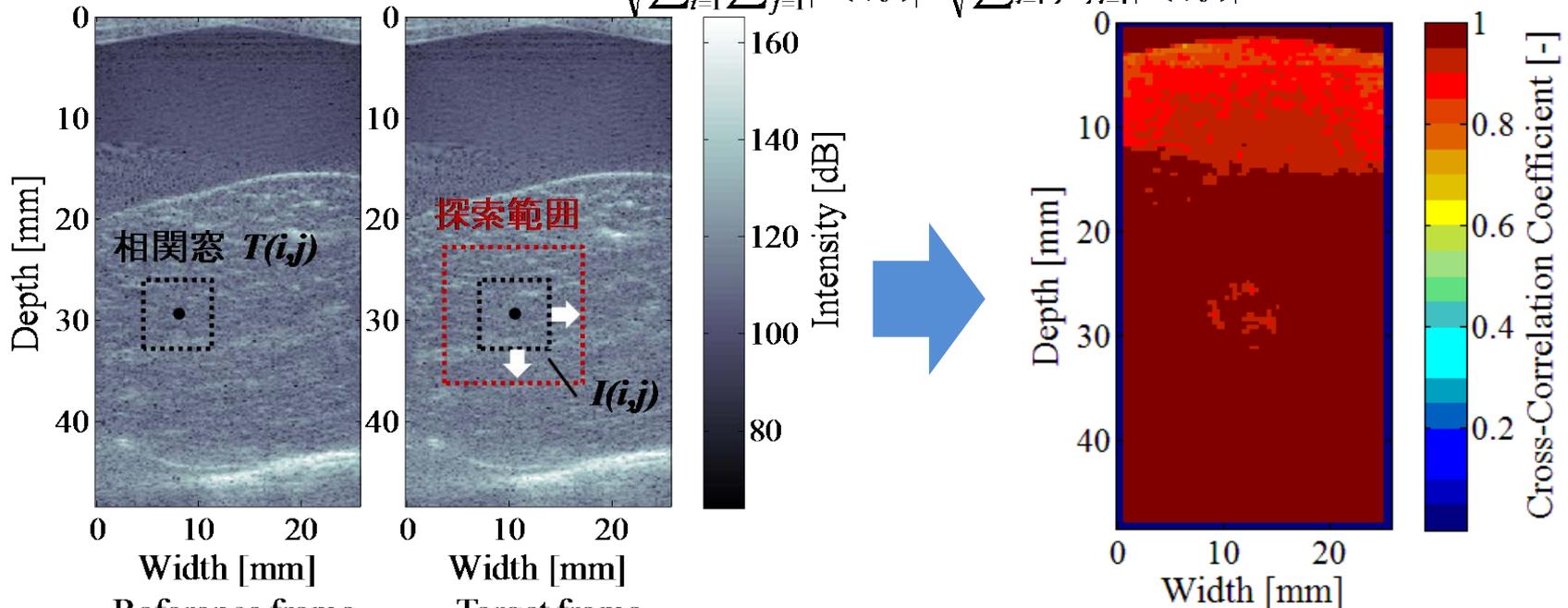
コントラスト比 = (領域Aの輝度平均値 / 領域Bの輝度平均値) [dB]



超音波による加熱凝固領域検出の原理

相互相関係数

$$|R| = \frac{\left| \sum_{i=1}^M \sum_{j=1}^N T^*(i,j) I(i,j) \right|}{\sqrt{\sum_{i=1}^M \sum_{j=1}^N |T(i,j)|^2} \sqrt{\sum_{i=1}^M \sum_{j=1}^N |I(i,j)|^2}}$$



相関窓サイズ $T(i,j)$

0.9 mm × 1.0 mm (9 × 5 pixel)

探索範囲サイズ

1.7 mm × 1.8 mm (17 × 9 pixel)

凝固による超音波後方散乱
の微小変化を検出



- 1) 日本超音波医学会誌2014年 10/11月号に集束超音波治療特集を設定し、集束超音波治療の基礎に関する総説を執筆・掲載した。
- 2) 2014年11月15日に仙台にて開催された第13回日本超音波治療研究会(JSTU2014)において、特別セッションを設け、東京大学の東准教授に集束超音波治療に関する本ガイドラインについて説明いただいた。

