

日本医療研究開発機構 医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム 基本スキーム (ACT-M)
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名： (日本語) プロジェクションマッピングによる近赤外画像の可視化と
リアルタイムナビゲーションによる手術システムの開発
(英 語) Development of Medical Imaging Projection System for real-time
navigation liver surgery

研究開発実施期間：2015 年 10 月 14 日～2018 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 齊藤 朋之
(英 語) Tomoyuki Saito

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：
(日本語) パナソニック株式会社コネクティッドソリューションズ社
デバイスソリューション開発部 主任技師
(英 語) Innovation Center, Connected Solutions Company, Panasonic Corporation

II 研究開発の概要

研究概要・成果要旨

【研究概要】

既存技術ではモニター画面でしか確認できなかった ICG 蛍光法による蛍光画像を、プロジェクションマッピング技術を用いて直接臓器に投影することで、手術中に対象物が動いてもリアルタイムに追従可能となる手術支援システム Medical Imaging Projection System (MIPS) の装置開発に取り組んだ。

臨床での有効性確認を目的として、肝切除、乳癌のセンチネルリンパ節同定を対象とした臨床試験に取り組み、操作性を中心とした課題抽出と評価を繰り返し、商品試作機へ反映されるようフィードバックを行った。

【成果要旨】

初年度に作成した臨床試験機を使って臨床試験を行い、肝切除でのデマルケーションライン抽出や肝腫瘍同定において MIPS の有効性を確認した。乳癌のセンチネルリンパ節の同定率は 100%と従来の ICG 蛍光法と同等であることを確認し、寒色系カラースケールの有用性を見出した (特願 2018-072647)。また、本装置の最終目標にあたる系統的肝切除におけるリアルタイムナビゲーションを評価する臨床試験を行い、投影画像が示す切除域と温存域の境界線を辿りながら正確な肝実質切離が実現できる可能性を明らかにした。またカメラヘッドの可動性改善が操作性向上に必須であることを示した (特願 2018-071323)。これら研究成果を反映させ、商品試作機を完成させた。

適応症・用途

【適応症】

- ① 肝臓癌、胆道癌、転移性肝癌など肝切除を要する疾患
- ② 乳癌

【用途】

- ① 系統的肝切除における肝臓の血流支配領域（肝区域の特定を含む）同定の支援
- ② センチネルリンパ節同定の支援

開発技術の特徴・優位性

本システムにより、①術中の視線移動が不要、②画像のブレが生じない、③カメラ保持の人手が不要、④術野が明るい、などの利点を享受することができ、臓器の動きや変形への追従が可能となった。これまで非現実的であった持続的使用を可能としたリアルタイムナビゲーションにより安全で正確な手術が期待できる。

現在の研究開発ステージ、今後の展開

【現在のステージ】

開発医療機器のクラスⅡ承認申請の準備中（申請者：三鷹光器株式会社）

開発医療機器を用いた特定臨床研究の準備中

【今後のステージ】

薬事承認後、保険収載を目指した多施設臨床評価

症例蓄積による短期・長期予後の評価

英文研究概要（Abstract）

Our research led to the development of a new type of medical equipment: a Medical Imaging Projection System (MIPS). The real-time navigation system – a world's first – combines near-infrared fluorescence guided surgery with projection mapping technology to significantly enhance the safety and accuracy of hepatectomy procedures.

While near-infrared fluorescence color systems are effective, existing methods require a handheld camera and monitor. This means surgeons must frequently shift their view from the patient's organs to the monitor to confirm fluorescent images, while surgical lamps must regularly be switched on and off to avoid complications.

The utilization of projection mapping helps to overcome such problems, and allows surgeons to fully focus on the patient's organs. It eliminates the need for display monitors, and projects accurate guidelines directly onto the operating field. As a result, this technology greatly improves while the surgeon carries less of a burden.

A clinical study conducted at Kyoto University Hospital compared hepatectomy on patients with and without the use of MIPS. Results showed the use of MIPS had a tendency to increase the accuracy of dissection lines. In addition, MIPS showed high sentinel lymph node identification rates in breast cancer surgery, suggesting enhanced real-time navigation during surgery.

Moving forward, we will continue to improve MIPS in order to enhance its capabilities and increase the accuracy of surgery. This way, we aim to further reduce the burden on surgeons and ease the postoperative recovery of patients.