

平成 29 年 5 月 31 日

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (移植医療技術開発研究分野)  
(英語) Practical Research Project for Allergic Diseases and Immunology  
(Research on Technology of Medical Transplantation)

研究開発課題名： (日本語) 手術の安全性向上における 3 次元肝臓模型の有効性に関する検討  
(英語) Clinical Trial About the Evaluation of Three-Dimensional Order-made  
Liver Model for the Contribution to the Surgical Safety

研究開発担当者 (日本語) 医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 上本伸二  
所属 役職 氏名： (英語) Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and Transplantation,  
Department of Surgery, Professor, Shinji Uemoto

実施期間： 平成 28 年 9 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 肝臓模型の有効性の検討  
開発課題名 (英語) Evaluation for Effectiveness of Order-made Liver Model

研究開発分担者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 病院助教 石井隆道  
所属 役職 氏名： (英語) Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and Transplantation,  
Department of Surgery, Assistant Professor, Takamichi Ishii

研究開発分担者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 病院助教 福光剣  
所属 役職 氏名： (英語) Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and Transplantation,  
Department of Surgery, Assistant Professor, Ken Fukumitsu

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### ・ 研究開発代表者による報告の場合

外科領域において、肝臓は手術が難しい臓器の 1 つであり、術者には高度な技量が必要とされる。その理由として、1. 解剖学的な個人差が多い、2. 手術中の操作で容易に変形し、その変形させた状態で手術を遂行する、3. 手術で、残すべき脈管と、切除すべき脈管が近接している、などがある。近年、3 次元に再構成した画像をナビゲーションに利用することが一般的になってきた。しかし、2 次元の画面において時に正確な解剖を把握することが困難で、予期しない術後合併症につながることもある。僅かな認識のズレが患者の生命に直接大きく影響する、緊迫した状況の手術において、より一層の安全性を確保するための方策が求められている。さらに、若手の外科医にとっては肝臓の解剖を正確に把握することが時に困難である。本研究において、特殊な樹脂を用いることで、教育的な肝臓モデルを開発する。

#### 【臨床研究について】

対象となる症例は、系統的肝切除術症例、高難度医療技術症例である。オーダーメイド肝臓模型を用いることで手術の安全性が向上するかどうかを評価する。主観的な評価としては外科医のストレスが軽減されるかをアンケート形式で評価し、客観的な評価として手術時間や出血量を評価対象とした。2 月に倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究を開始した。

#### 【若手外科医教育用モデルの作製】

手術経験の少ない若手外科医にとって肝臓の脈管構造を立体的に理解することは困難な場合が多い。そこで、繰り返し使用することができる特殊なポリマーを用いて、実物大の模型を作製した。まず、最初の試作品にて、脈管を模した管の素材や形状について様々に吟味し、超音波による脈管同定が可能となる形状と素材について吟味した。次の試作品にて、ポリマーの内部に脈管が正確に位置するように試行錯誤した。また素材の色調や硬度についてより実物に近くなるように調整した。2017 年 2 月に、繰り返し使用することができる特殊なポリマーを用いた実物大の肝臓模型を作製した。実際に若手外科医により肝実質を模したポリマーを切離しながら、内部より出現した脈管を温存しつつ肝切離を進め、模型の評価を行った。手術中に容易に変形する肝臓を実際に手に取りながら繰り返し切離の練習をすることで、実際の肝切離の際に内部より出現する脈管をより具体的にイメージすることが出来るようになると考えられた。

#### 【患者の病状理解の促進】

患者が手術を受ける前に、絵やCT等の画像を交えた説明を受けても、実際の肝臓がどのような構造をしており、自分がどのような手術を受けるかを、頭で理解することはなかなか難しい。そこで実際に自分の肝臓の模型を手術の説明時に示し、実際に手にとって頂く事で、自分の病気や手術の内容を正確に理解することが可能となる。実際に模型を用いて説明した患者からは、実物を見せられると大変わかりやすい、との評価であった。

Hepatectomy is one of the most difficult surgery and sophisticated technical skill is required to surgeons. The reasons are 1. high frequent anomaly, 2. Easily transformed during operation, 3. Lumens cross complicatedly that must be removed and must be remained. Recently 3D reconstructed figures have been commonly used as a navigation system. Despite the usefulness of this figure, it is sometimes difficult to recognize the accurate anatomy that cause unexpected post-operative complications. The new method to secure the safety of surgery has been required eagerly in the tense situation that slight misunderstand might lead fatal result. We have tried to make custom made liver model using data of computed tomography in the past few years. Based on these trial, we initiated a clinical research to evaluate. Adding to that, it is sometimes difficult for the young experienced surgeons to understand the anatomy of lumens in the liver. In this study, specific polymer was used to make liver model for educational purposes.

#### <Model for clinical trial>

The inclusion criteria consisted of two types of cases: anatomical hepatectomy and high difficulty liver surgery. To evaluate the usefulness of custom-made liver models, two factors will be evaluated. In the subjective aspect, surgeons' psychological stress was evaluated using a questionnaire; in the objective aspect, operation time and bleeding volume will be to be evaluated. The protocol was permitted by the institutional review board in February 2017, following which this research was initiated.

#### <Model for educating young surgeons>

It is sometimes difficult for the young experienced surgeons to understand the anatomy of lumens in the liver. In this study, specific polymer that can be used repeatedly was used to make liver model for educational purposes. In the first trial model, shape and material of lumens that imitated the vessels were evaluated, and similarity of the ultrasonographic image was examined. In the second trial model, the vessels are examined for their location at the appropriate position in the polymer. In February 2017, the actual size liver model was completed using reusable polymer. Young surgeons evaluated this model by dissecting it without injuring the embedded lumens. Through repeated use of this training model that easily mimics the transformed liver during surgery, it will help surgeons visualize the embedded lumens for exposure during hepatectomy without injury.

#### <Model for explanation to patients>

For patients, it is quite difficult to understand the liver anatomy and operative method even they receive explanations with figures or pictures. The liver models created using the data of their own liver helped the patients understand their disease and operative method. The patients who received informed consent using this model reported that it considerably improved their understanding their own disease.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

無し

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. オーダーメイド肝臓模型を用いた肝臓手術の安全性向上を検証する臨床試験、口頭発表、福光剣、石井隆道、南貴人、瀬尾智、田浦康二郎、安近健太郎、岡島英明、海道利実、上本伸二、第 72 回日本消化器外科学会総会、金沢、2017 年 7 月 21 日、国内
2. 肝臓模型をナビゲーションとして用いることによる手術の安全性向上を検証する臨床試験、口頭発表、福光剣、石井隆道、南貴人、瀬尾智、田浦康二郎、安近健太郎、岡島英明、海道利実、上本伸二、第 53 回日本肝癌研究会、東京、2017 年 7 月 7 日、国内
3. Intra-operative navigation using three-dimensional order-made liver model、石井隆道、第 6 回アジア太平洋肝胆膵学会、第 29 回日本肝胆膵外科学会学術集会、横浜、2017 年 6 月 6 日、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

無し

(4) 特許出願

無し