

京都大学	博士 ( 医学 )	氏 名	小 島 史 嗣
論文題目	A novel surgical marking system for small peripheral lung nodules based on radio frequency identification technology: Feasibility study in a canine model (末梢小型肺病変に対する RFID 技術を用いた新たな手術用マーキングシステムの開発と犬を用いた実証実験)		
(論文内容の要旨)			
<p><b>【背景】</b>  画像診断技術の進歩に伴って小型肺病変の発見が増え、その手術件数も増加している。低侵襲胸腔鏡下手術が行われることが多い現況では触診に頼ることができず、小型肺病変の位置特定が困難である。これまでに、マーカーとして金属針・色素・造影剤・放射性同位体を用いた報告が存在するが、合併症・精度・放射線被曝・費用や設備といった問題点が解決されていない。</p> <p>この問題に対し、近距離無線通信の用途で広く普及している RFID (Radio Frequency Identification) 技術に着目し、病変位置特定システムの開発に着手した。超小型の RFID タグを病変近傍に留置し、手術時にアンテナで探索する方式を採用した。</p> <p>基礎実験において、13.56MHz 帯が生体組織／淡水／膠質液／室内気の中で媒体を問わず一定の信号減衰を示すことを明らかにし、この原理を用いてアンテナとタグの距離を推定した。信号強度を音の高低に変換し、術者に距離情報を提示する信号処理装置を作成し、疑似生体組織を用いた体外での実証実験も行った。</p> <p>これらの基礎実験の成果を踏まえ、犬の肺に作成した疑似的な末梢小型肺病変モデルを用いて提案手法の有効性を評価し、実臨床での使用に準じた状況下における実証実験の結果を報告することが本論文の目的である。</p> <p><b>【方法】</b>  以下の要素で構成される試作システムを作成した。</p> <p>(a)13.56MHz RFID タグ(1.0 x 1.0 x 0.8 mm)  (b)気管支鏡用のタグ留置器具  (c)位置特定用のアンテナを内蔵した棒状探子  (d)信号処理装置</p> <p>まず、ビーグル成犬の肺に色素とコラーゲンを注入することで末梢小型肺病変を模した疑似病変を作成し、(b)を用いて各々の病変に対して各 1 個のタグを留置した。続いて胸腔鏡手術を行い、(c)の探子でタグを探知して疑似病変の位置を特定、部分切除により病変とタグを摘出した。タグの検出と病変切除の成功率を主要評価項目とし、(1)タグ留置の所用時間、(2)タグ留置の精度、(3)タグ検出までの術中所用時間、(4)摘出標本での切除マージンを副次的な測定項目とした。</p> <p><b>【結果】</b>  7 頭の犬に作成した計 10 ヶ所の疑似病変を目標として、タグを留置した。手術時には、10 ヶ所中 9 ヶ所でタグの検出・疑似病変の切除に成功したが、1 ヶ所のみ、タグを検出できなかった。失敗例の原因は、タグ自体の中樞気道への脱</p>			

落であった。重大な合併症はなく、成功例 9 例における副次的測定項目はそれぞれ(1) 5-34 分 (中央値 11 分)、(2) 0-6.5 mm (中央値 2.1 分)、(3) 10-105 秒 (中央値 27 秒)、(4) 8-12 mm (中央値 11 mm)であった。

**【考察】**

主要評価項目とした成功率は 90% (9/10)、副次的測定項目でも十分な精度と実用性が示された。すなわち、本システムの利用により、術前処置においては短時間で確実なマーキングが可能であり、術中には短時間での位置特定と十分なマージンをとった切除が可能であることが示された。安全性や確実性、他の手法との比較、費用対効果については更なる検討が必要である。

**【結語】**

RFID 技術を用いた新たな手術用マーキングシステムは、ビーグル成犬を用いた疑似的な末梢小型肺病変切除モデルにおいて、今後の開発につながる実用性を有することが示された。

**【今後の展望】**

本論文で提案する手法は、他の外科領域 (例: 胃体部早期癌や触知不能乳癌) においても、新たな手術用マーキングシステムとして応用が可能である。また、この手法を臨床応用し製品化に結びつけるため、複数の企業とともに、医工・産学連携の共同研究を開始している。

(論文審査の結果の要旨)

画像診断技術の進歩に伴って小型肺病変の発見が増え、その手術件数も増えている。低侵襲胸腔鏡下手術が行われることが多い現況では触診に頼ることができず、小型肺病変の位置特定が困難である。既存の術中位置特定法では、精度・合併症・放射線被曝といった問題点が解決されていない。本論文では、近距離無線通信の用途で広く普及している RFID (Radio Frequency Identification) 技術を応用してこの課題の解決が図られた。

まず基礎的研究として、13.56 MHz帯が媒体を問わず一定の信号減衰を示すことを確認した。次にこの原理を用いて、信号強度を距離情報に変換し、音の高低として術者に提示する手術用マーキングシステムを開発した。

次に実証実験として、ビーグル成犬による末梢小型肺病変切除モデルを用いて、術前に短時間で精度の高いマーキングが可能であること、術中に短時間で位置特定が可能であること、適切な断端距離をとった切除が可能であることを示した。

以上の研究は、呼吸器外科学領域での病変位置特定において RFID 技術が有用であることを初めて実証するものであり、低侵襲治療に不可欠な病変位置特定技術の発展に寄与するところが多い。

したがって、本論文は博士 (医学) の学位論文として価値あるものと認める。

なお、本学位授与申請者は、平成 26 年 1 月 27 日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。

要旨公開可能日： 年 月 日以降