

(報告書様式)

2020年3月31日

金沢大学先端科学・イノベーション推進機構協力会 御中

第4回 若手研究者奨励賞 研究実施報告書

所 属 金沢大学医薬保健研究域医学系
職 名 講師

ふりがな きのした まさし
氏 名 木下 雅史

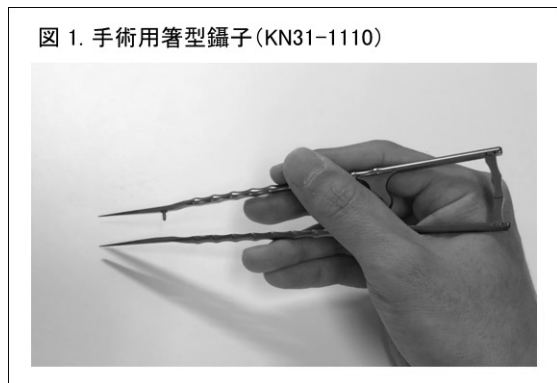
研究実施報告書

(1) 研究テーマ名

通電式チョップスティック型脳神経外科手術用ピンセットの開発

(2) 研究の目的および要旨

本研究の目的は、操作性の向上と国際的な需要が見込まれる革新的手術用鑷子（ピンセット）の開発である。これまで申請者は、日本人を含め世界人口の半数以上を占めるアジア人が日常的に使用する「箸＝チョップスティック」の機能に着目し、箸の能力を利用した把持・剥離の両操作を可能とする手術用箸型鑷子を開発した。特許出願（特許出願，番号：2016-178750，金沢大学）から医療機器登



録（届出番号：18B3X10014000169）後、現在では製品版（マイクロ鑷子：KN31-1110）が市場販売されている

（図 1）。本鑷子により精密な箸の動きを再現することによって、脳神経外科手術における繊細な頭蓋内組織の感触を感じながら、構造物を損傷することなく正確な把持・剥離の操作を行うことが可能となった。しかし、臨床応用の経験が増えるとともに、電気刺激による脳マッピング機能や電気凝固による止血機能が付帯した通電式箸型鑷子の需要性が高く感じられた。本

研究では、これまで開発ならびに製品化に至った箸型脳神経外科手術用鑷子に通電機能を備えた新型鑷子の開発を進める。さらには、国内外販売を目指した産学連携による地域産業の創出と国際特許出願、世界進出を目指す。

(3) 採択されてからの研究の進捗状況

1. 地域産業との共同プロジェクト

手術機器の部品製造の経験がある北陸地域の数社と本プロジェクトに関する面談を行った。基盤モデルとなる箸型鑷子の特殊な形態から、電気凝固機能の追加が技術的に困難であること、顕微鏡下手術が主流となる現時点での脳神経外科手術における需要が期待できないことなどの問題提起がなされた。すなわち、顕微鏡手術から外視鏡手術（視野・操作範囲を拡大可能なモニター監視下手術）に移行前段階である脳神経外科臨床の現段階では、将来的な需要のみ予想される手術鑷子の開発・製造および販売は、研究資金の側面から困難であるという結論に至った。最終的に、これまで箸型鑷子の開発に携わった A 社でのプロジェクト遂行が現実的であると判断に至った。

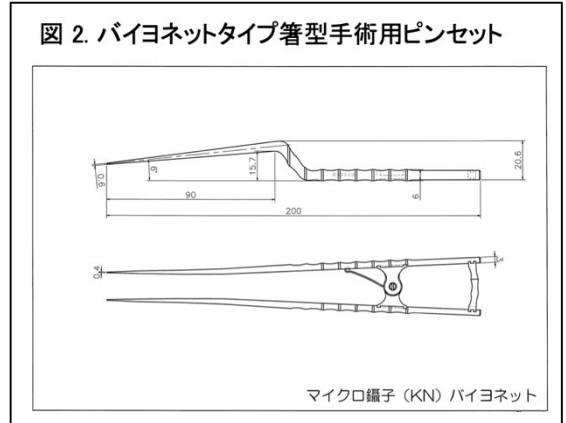
2. 鑷子形態の再検討と開発

本プロジェクトの骨子となる箸型鑷子の形態について再検討を行い、現在の顕微鏡下および深部病変に対する手術において有用となるバイオネット型箸型鑷子の開発に取り組んだ（次ページ図 2）。設計、製造および医療機器登録に至った本鑷子を用いて脳腫瘍手術を行い、顕微鏡手術における有用

性を確認した。先端部の滑り止め追加加工を施し、これまでの箆型鑷子と同様の関節可動域と脆弱な脳組織の把持・剥離が可能となり、顕微鏡下（マイクロ）および肉眼（マクロ）手術の両方において操作性を向上させた。

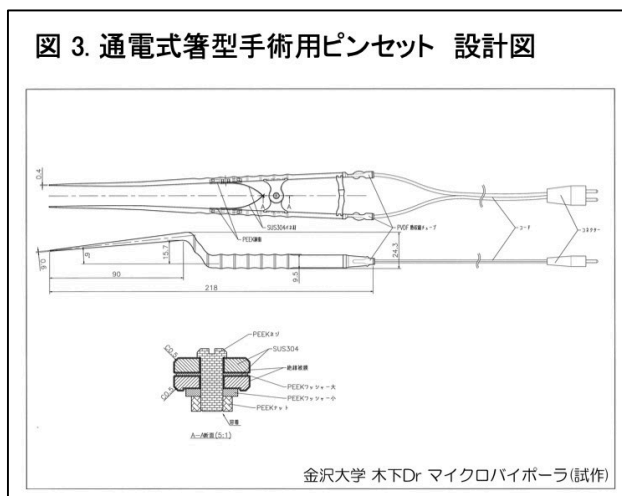
3. 通電式箆型鑷子プロトタイプの開発

A社の協力のもと、バイヨネット型箆型鑷子の形状と機能性を併せ持つ通電式箆型鑷子のプロトタイプを作成した。



(4) 研究の成果

通電式チョップスティック型脳神経外科手術用ピンセットのプロトタイプを開発した（図 3）。本開発品は、脳神経外科手術において一般に使用されるバイポーラー凝固切開装置に装着可能な端子を持ち、電気凝固により手術中の組織からの出血を止血することが可能となる。従来のバイポーラ鑷子は、バネの力で開いた鑷子を閉じて使用する構造であった。このため、鑷子を開く際にはバネの力を想定しながら把持する力を緩める操作となり、使用者に慣れが必要であった。実際に箆のように手に持つことが可能な形状となっており、開・閉すなわち脳組織の剥離・把持どちらも使用者の力で操作できるとともに、組織に触れた際の微妙な圧変化が能動的に手指に直接伝わる利点を備える、これまでにないバイポーラ鑷子である（図 4）。開発にあたり、バイヨネット箆型鑷子の形態を壊すことなく通電および絶縁構造を付帯する点にアイデアと技術的工夫を要した。



(5) 今後の研究の推進方策

1. 医療機器登録

今回試作品の開発に携わった企業では電気凝固バイポーラーの部品提供は可能であるが、医療機器登録に至るまでの製造販売業許可未取得である。そのため、臨床応用に繋がる製造販売メーカーの確保が必要である。今後は本試作品をもとに製造依頼予定である。

2. 適応拡大

外科系の一般手術器具としても優位性が認められれば、より広い市場での販売可能性があるため、脳神経外科用機器メーカーだけでなく、大手の一般外科機器メーカーでの採用の可能性もある。また、脳神経外科手術では未だロボット手術の適応がない。その理由として脆弱な神経組織を扱う際の手

に伝わる感触が不十分なことが挙げられる。本開発品は把持・剥離の攝子の全運動に加わる力が手に伝わることから、ロボット手術用のオペレーター用操作スティックへの応用も検討中である。

(6) 研究発表（平成 30 年度、令和元年度）

雑誌論文：

- ・ 木下雅史, 田中慎吾, 宮下勝吉, 中田光俊: トラクトグラフィと覚醒下マッピングを用いた経皮質アプローチ. CI 研究, in press

学会発表：

- ・ 木下雅史, 吉識賢志, 中嶋理帆, 沖田浩一, 田中慎吾, 中田光俊: 左側頭葉神経膠腫に対する覚醒下手術の貢献: 切除限界と言語機能の長期予後 (シンポジウム). 第 24 回日本脳腫瘍の外科学会, 2019 年 9 月 13-14 日, 浜松
- ・ Masashi Kinoshita, Xiaoliang Liu, Shingo Tanaka, Riho Nakajima, Mitsutoshi Nakada: Awake craniotomy for gliomas in all lobes with preservation of higher brain functions: a technical report (oral). The 11th Conference of Chinese-Japanese Neurosurgery Committee, 1-4 Aug 2019, Urumqi, China
- ・ Masashi Kinoshita, Riho Nakajima, Mitsutoshi Nakada: Awake surgery for brain tumors with preservation of higher brain functions: challenge and contributions. Kanazawa University International Symposium, 3rd November 2019, Satellite Plaza, Kanazawa

図書：

- ・ 中田光俊, 木下雅史: Eloquent area 近傍のグリオーマの手術. 黒田敏 (編), 新 NS NOW 18 - Neurosurgical Controversies, pp184-195, メジカルビュー社, 東京, 2019

(7) その他顕著な成果

特記事項なし