

明 細 書

発明の名称：

液状薬剤浸透装置の補助装置及び液状薬剤浸透システム

技術分野

[0001] 本発明は、がん等の患部に液状薬剤を浸透させる治療に使用する液状薬剤浸透装置の補助装置及び液状薬剤浸透システムに関する。

背景技術

[0002] 従来、がん等の患部に液状薬剤を浸透させる治療方法が知られている。特に、昨今では内視鏡の性能が向上したことから、内視鏡を利用した体内のがんへの抗がん剤の浸透施術が検討されている。

[0003] 本発明者らは、このような内視鏡を利用した液状薬剤の浸透を効率よく行うことを目的として、内視鏡の先端の鉗子口から液状薬剤に浸した吸水材を突出させて、内視鏡による視認下で所定の患部に吸水材を当接させることで液状薬剤を浸透させる浸透装置を開発した（例えば特許文献1参照）。

[0004] 上記特許文献の浸透装置において、吸水材は、液状薬剤を供給する内管の先端に装着され、内管は、吸水材に供給した液状薬剤の一部を吸引する外管の内側に挿通されている。

[0005] ここで、内管は、液状薬剤を供給する供給用シリンジに連通及び連結されており、供給用シリンジから内管を介して液状薬剤を一定流量で供給可能である。外管は、吸引用シリンジ等の吸引用機具に連通及び連結されており、吸引方向に吸引器を操作することで外管内を陰圧として、吸水材の液状薬剤の一部を外管内に吸引可能である。内管を通じて吸水材に液状薬剤を供給することにより、又は外管の先端から液状薬剤を回収することにより、吸水材を常に湿潤状態に維持することが可能である。

[0006] 内管が挿通されている外管は、内視鏡の鉗子挿入口に挿入し、内視鏡の鉗子用導管に通し、鉗子口から延出させる。このとき、吸水材を鉗子口から突出させる外管を鉗子挿入口に対して前進させることで吸水材を前進させるか

、逆に、外管を鉗子挿入口に対して後退させることで吸水材を後退させながら、あるいは、内視鏡の先端を左右上下に振りながら、または屈曲させながら、吸水材で所定の患部に液状薬剤を塗布及び浸透可能としている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開2015-211828号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 上述した浸透装置では、内管による液状薬剤の供給と、外管による液状薬剤の吸引とのバランスがとれている状態では問題ないが、患部の状態によっては液状薬剤の供給と吸引のバランスが崩れることがある。例えば、外管による液状薬剤の吸引が不十分な場合には、余分な液状薬剤が患部に溜まり、吸水材において液状薬剤の液垂れが生じるおそれがあった。

[0009] 特に、抗がん剤等の液状薬剤を用いる場合には、液状薬剤自体が劇薬であることが多いために、がん組織ではない正常組織にまで液状薬剤が付着しないように注意する必要がある。ここで、本明細書における「液垂れ」とは、吸水材で保持できずに溢れた液状薬剤が、患部表面等との接触によって、あるいは重力等により滴下して、想定外の領域に流れ出た状態のことを指す。液垂れに至る直前の液状薬剤の溜まった状態を「液溜まり」と呼ぶ。

[0010] 吸水材において液溜まりが生じた場合には、内管からの液状薬剤の供給を停止したり、外管での液状薬剤の吸引を増大させたりすることで、液溜まりを解消できると理論上は考えられるが、実際にはタイムラグが存在することで間に合わない場合があり、液溜まりをより短時間で正確に解消する必要がある。

課題を解決するための手段

[0011] 上記課題を解決するために、本願発明者は、内視鏡下で前記液状薬剤浸透

装置の位置調整を補助するための補助装置であって、液状薬剤浸透装置の内管を補助装置に対して固定するための固定具を備えた補助装置を開発し、該固定具により液状薬剤浸透装置の内管を補助装置に対して固定し、液状薬剤浸透装置の内管に対して外管を前進させることで吸水材を前記外管内に引き入れ可能とすることで液溜まりを防ぎ、本発明を完成した。

[0012] 本発明の一つの実施形態によれば、内視鏡下で液状薬剤を浸透させるための液状薬剤浸透システムであって、

液状薬剤浸透装置と、

内視鏡下で前記液状薬剤浸透装置の位置調整を補助するための補助装置とを備え、

前記液状薬剤浸透装置は、外管と、外管の内側に挿通された内管とを備え、前記内管の先端には液状薬剤を吸収するための吸水材が装着されており、前記内管を介して供給した液状薬剤の一部を前記外管を介して吸引するものであり、

前記補助装置は、内視鏡に装着されるコネクタ部と、前記内管を前記補助装置に対して固定するための固定具とを備え、

前記補助装置のコネクタ部を内視鏡に装着すると共に、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管が前記内管に対して進退自在であり、内管に対して外管を前進させることで内管の先端に装着された吸水材を外管内に引き入れ可能である、液状薬剤浸透システムが提供される。

[0013] 本発明の別の実施形態によれば、液状薬剤を浸した前記吸水材の先端を内視鏡の先端鉗子口から突出させ、外管の先端が吸水材の先端から第1の距離にある状態で前記液状薬剤を前記吸水材から放出すること、及び外管を前記内管に対して前記外管を前進させて前記吸水材を前記外管内により引き入れ、外管の位置を、外管の先端と前記吸水材の先端の間の距離が前記第1の距離よりも短い第2の距離になるようにすること、を含む上記液状薬剤浸透システムの作動方法が提供される。

[0014] 本発明のさらに別の実施形態によれば、内視鏡下で液状薬剤浸透装置の位置調整を補助する補助装置であって、前記液状薬剤浸透装置は、外管と、外管の内側に挿通された内管とを備え、前記内管の先端には液状薬剤を吸収するための吸水材を装着し、前記内管を介して供給した液状薬剤の一部を、前記外管を介して吸引するものであり、前記補助装置は、

内視鏡に装着されるコネクタ部と、

前記内管を前記補助装置に対して固定するための固定具とを備え、

前記補助装置のコネクタ部を内視鏡に装着すると共に、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管が前記内管に対して進退自在であり、前記内管に対して前記外管を前進させることで前記吸水材を前記外管内に引き入れ可能である、前記補助装置が提供される。

発明の効果

[0015] 本発明によれば、外管を内管に対して進退自在としているため、液垂れに至る液溜まりが生じた際には、内管に対して外管を前進させて吸水材の一部を外管内に引き入れることで、液状薬剤の液溜まりをより短時間で正確に解消することができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1A]本発明の第1実施形態の液状薬剤浸透システムの説明図である。

[図1B]図1Aの一点鎖線1Bで囲んだ部分の拡大図である。

[図2]内管に接続された供給用シリンジと外管に接続された吸引用シリンジを示す略図。

[図3]固定具を備えたロッドの内視鏡への装着形態の説明図である。

[図4A]図1Aの液状薬剤浸透システムの外管の前進操作の説明図である。

[図4B]図4Aの一点鎖線4Bで囲んだ部分の拡大図である。

[図4C]図4Aの状態よりも外管を前進させた説明図である。

[図4D]図4Cの一点鎖線4Dで囲んだ部分の拡大図である。

[図5A]図1Aの液状薬剤浸透システムの使用方法の説明図である。

[図5B]図1Aの液状薬剤浸透システムの使用方法の説明図である。

[図6]液状薬剤浸透システムの他の使用方法の説明図である。

[図7]液状薬剤浸透システムの他の使用方法の説明図である。

[図8A]液状薬剤浸透システムの他の使用方法の説明図である。

[図8B]図8Aからさらに挿入チューブを前進させた状態を示す説明図である。

[図9A]本発明の第2実施形態の液状薬剤浸透システムの外管の前進操作の説明図である。

[図9B]図9Aの一点鎖線9Bで囲んだ部分の拡大図である。

[図9C]図9Aの状態よりも外管を前進させた説明図である。

[図9D]図9Cの一点鎖線9Dで囲んだ部分の拡大図である。

[図10A]内管を解放させている固定具の別の実施形態を示す略正面図。

[図10B]内管の移動を規制している図10Aの固定具の略正面図。

[図11]内管先端付近に取り付けられた感知手段を示す説明図。

[図12]外管の基部コネクタの説明図である。

[図13]液状薬剤浸透システムを用いて50%酢酸溶液をビーグル犬の胃壁粘膜に塗布したときの患部周囲を示す写真。

[図14A]薬剤浸透装置の内管をビーグル犬の胃粘膜に人工的に作成した隆起部に挿入及び前進させる前の隆起部の周囲の写真。

[図14B]薬剤浸透装置の内管をビーグル犬の胃粘膜に人工的に作成した隆起部に挿入及び前進させた後の隆起部の周囲の写真。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、図面を参照しながら本発明の実施形態を詳説する。

[0018] 本発明の第1実施形態の液状薬剤浸透システム100は、図1Aに示すように、内視鏡10とともに用いて、内視鏡10の下で液状薬剤を浸透させるためのものである。第1実施形態の液状薬剤浸透システム100と内視鏡10とを合わせて液状薬剤浸透システムとみなすこともできる。液状薬剤は特に限定されず、抗癌剤、抗菌薬、胃腸薬、低分子化合物、DNA又はRNA等を含む核酸医薬、抗体医薬、遺伝子治療薬、診断用薬、細菌又はウイルス

等の微生物を含む薬剤；サイトカイン、ケモカイン、機能性タンパク質、又はアミノ酸を含む薬剤；細胞を含む細胞医薬、再生医療用の医薬（細胞を含むものを含む）、放射性同位元素を含む薬剤；光感受性物質を含む薬剤等の任意の液状薬剤であることができる。具体的な物質としては、エタノール、酢酸、トリクロロ酢酸、モノクロロ酢酸、ジメチルスルホキシド（DMSO）、グルタルアルデヒド、ホルムアルデヒド、フェノール、硝酸銀、塩酸、水酸化ナトリウム、DNA、RNA、アミノ酸、タンパク質等が挙げられるがこれらに限定されない。

[0019] 内視鏡10は、スティック状の操作部11と、操作部11の先端の先端鉗子口11bから延伸させた挿入チューブ12と、操作部11の側面の開口11cから延伸させたコネクタケーブル13と、コネクタケーブル13の先端に設けたコネクタ部（図示せず）とを備えている。

[0020] 操作部11には、左右用アングルノブ、上下用アングルノブ、送気及び送水ボタン、吸引ボタン等（非図示）が設けられており、各種操作を可能としている。操作部11の開口11cとは反対側の側面には、鉗子挿入口11aが設けられている。鉗子挿入口11aに連通する導管（図示せず）は挿入チューブ12内に配置されている。内視鏡10に鉗子を通して使用する場合、鉗子挿入口11aに挿入した鉗子を導管内に通し、挿入チューブ12内を通り、挿入チューブ12の先端から突出可能としている。

[0021] 本発明の第1実施形態の液状薬剤浸透システム100は、内視鏡10下で液状薬剤を浸透させるための液状薬剤浸透装置20と、内視鏡10下で液状薬剤浸透装置の位置調整を補助するための内視鏡下浸透装置補助装置30（以下、単に「補助装置」とも称する）とを備えている。

[0022] 液状薬剤浸透装置20は、外管22と、外管22の内側に挿通された内管21とを備え、内管21の先端には液状薬剤を吸収するための吸水材23（図1B）が装着されている。外管22の内側に内管21を同軸状に挿通させ、この二重管を内視鏡10の鉗子挿入管11aに挿通して使用する。外管22の基端部には、内管21を進退自在に挿通可能とした分岐コネクタ24を

装着し、分岐コネクタ 24 の貫通開口に内管 21 を挿通させることで内管 21 と外管 22 との二重管状態としている。術者による外管 22 の回転の促進又は支援のため、分岐コネクタ 24 の環状本体 24 a の外径は外管 22 の外径より大きく構成されている。このため、術者は、分岐コネクタ 24 を把持して外管 22 を長手方向に沿って容易に移動させることができる。また、術者は、分岐コネクタ 24 を把持して回転させることにより外管 22 をその長手方向軸に周囲で容易に回転させることができる。

[0023] 分岐コネクタ 24 の側面には連結管 25 の一方端を接続し、この連結管 25 の他方端を、吸引装置を構成する吸引用シリンジ 26 (図 2) に連通連結し、吸引用シリンジ 26 のピストンを吸引方向に操作することで外管 22 内を陰圧に調整可能としている。吸引用シリンジ 26 のピストンを吸引方向に操作する操作手段には、適宜のアクチュエータ等を用いることができる。吸引条件は医師等の術者が適宜設定でき、例えば、吸引用シリンジ 26 を用いて空気を 1 回当たり 1.5 mL/秒の速さで 5 秒間吸引し、30 秒に 1 回の間隔で間欠的かつ定期的に繰り返すか、又は 0.5 mL/秒の速さで常時吸引するといった制御を行う。

[0024] 内管 21 の基端は、液状薬剤を供給する液状薬剤供給装置を構成する液状薬剤を供給する供給用シリンジ 28 (図 2) に連通連結して、供給用シリンジ 28 によって液状薬剤を内管 21 に一定流量で供給又は注入可能としている。供給用シリンジ 28 のピストンを操作する操作手段にも、適宜のアクチュエータ等を用いることができる。供給又は注入条件は医師等の術者が適宜設定でき、例えば、50 体積%酢酸(残りは 50 体積%インジコカルミン溶液)を 40 μ L/分の速さで常時注入するといった制御を行う。

[0025] 内管 21 は、図 1 A に示すように、分岐コネクタ 24 に挿通させることで外管 22 に挿通させて二重管とし、図 1 B に示すように、内管 21 の先端を外管 22 の先端よりも突出させている。外管 22 に対する内管 21 の先端の突出長さは適宜の長さとすることができるが、本実施形態では約 1 cm 程度突出させている。

[0026] 外管 22 から突出した内管 21 の先端には、液状薬剤を吸収するための吸水材 23 が装着されている。内管 21 は、後述の固定具 33 により固定しない場合、外管 22 に対して相対的に移動可能であるため、内管 21 を前進させて吸水材 23 全体を外管 33 から外へ突出させたり、内管 21 を後退させて吸水材 23 全体を外管 33 の中へ位置させたりすることができる。吸水材 23 は、供給用シリンジ 28 から内管 21 を介して供給された液状薬剤により湿潤状態となる。吸水材 23 は、吸水性であればよく、親水性ポリマーからなってもよいし、体液などの水性液体を保持可能な発泡体、あるいは吸水性繊維を含む編織物あるいは不織布などから構成されていてもよい。

[0027] 親水性ポリマーとしては、ポリビニルアルコール(PVA)、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン(PVP)、メチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、キトサン、アガロースなどが挙げられる。発泡体としては、メラミン樹脂フォーム、ポリウレタンフォーム、ポリスチレンフォーム、ポリオレフィンフォーム、フェノール樹脂フォーム、ポリ塩化ビニル(PVC)フォーム、ユリア樹脂(UF)フォーム、シリコーン(SI)フォーム、ポリイミド(PI)フォームなどが挙げられる。吸水性繊維としては、レーヨン、綿、麻、羊毛などが挙げられる。本実施形態では吸水材 23 に綿を用いている。

[0028] 吸水材 23 は、外管 22 から突出した内管 21 の部分の全面を被覆しており、さらには、吸水材 23 の基端を外管 22 内に位置させておくことが望ましい。すなわち、内管 21 の長さ方向における吸水材 23 の寸法を、外管 22 からの内管 21 の突出長さよりも長くすることが望ましい。内管 21 の長さ方向における吸水材 23 の寸法は限定されないが、例えば 0.1 mm ~ 5 cm、好ましくは 1 mm ~ 3 cm である。また、内管 21 に装着した状態の吸水材 23 の外周径寸法を、外管 22 の内周径寸法よりも小さくしておくことが望ましい。これにより、後述するように、内管 21 に対して外管 22 を前進させた際に、前進する外管 22 によって吸水材 23 の脱落が生じるおそれがなく、スムーズに吸水材 23 の上にわたって外管 22 を前進させること

ができ、その結果として、外管 2 2 内に吸水材 2 3 を引き入れることができる。

[0029] また、吸水材 2 3 における基端（外管 2 2 側の端）を外管 2 2 内に位置させておくことで、吸水材 2 3 の脱落が防止できるだけでなく、陰圧状態となっている外管 2 2 によって吸水材 2 3 中の液状薬剤を吸引しやすい。すなわち、内管 2 1 によって吸水材 2 3 に供給した液状薬剤を外管 2 2 で吸引する流れを生じさせることができ、液状薬剤の円滑な供給が可能となる。

[0030] 補助装置 3 0 は、長尺状本体としてのロッド 3 1 を備え、ロッド 3 1 の一つの端部には内視鏡 1 0 に装着されるコネクタ部 3 2 が設けられ、ロッド 3 1 の他方の端部には内管 2 1 を補助装置 3 0 に対して固定するための固定具 3 3 が設けられている。コネクタ部 3 2 には雌ネジが形成され、鉗子挿入口 1 1 a には雄ネジが形成されているため、鉗子挿入口 1 1 a にコネクタ部 3 2 を着脱自在に螺着することができる。なお、本実施形態ではロッド部 3 1 を平板状としているが、適宜の形状としてよい。

[0031] 固定具 3 3 は、内管 2 1 を挿通させるゴム管（図示せず）と、このゴム管を中心方向に向けて押潰す楔板（図示せず）と、楔板に接続したロックレバー 3 3 a を備えている。ロックレバー 3 3 a は、ロック位置とロック解除位置とに回動操作可能としており、ロックレバー 3 3 a をロック位置へと回動させると、楔板によってゴム管が押し潰され、ゴム管で内管 2 1 が挟持された状態となることで内管 2 1 の位置が固定される。ロックレバー 3 3 a をロック解除位置へと回動させると、楔板がゴム管から離れる方向に移動してゴム管が塑性復元し、内管 2 1 が自在に移動できるようになる。

[0032] 以下において、液状薬剤浸透装置 2 0 の内管 2 1 に対する外管 2 2 の前進操作について説明する。

[0033] まず、図 3 に示すように、内視鏡 1 0 の鉗子挿入口 1 1 a に、補助装置 3 0 のロッド 3 1 の一端に設けたコネクタ部 3 2 を固定装着する。これにより、補助装置 3 0 は内視鏡 1 0 に対して取り外し可能に固定される。次いで、内管 2 1 が挿通された外管 2 2 を内視鏡 1 0 の鉗子挿入口 1 1 a から挿入し

、内視鏡内の導管内に通し、内視鏡１０の挿入チューブ１２の先端の鉗子口１１ｂから内管２１の先端と外管２２の先端を突出させ、吸水材２３も突出させる。このとき、外管２２の分岐コネクタ２４は、コネクタ部３２と固定具３３との間に位置した状態となっている。

[0034] 次いで、分岐コネクタ２４から基端側に延び出ている内管２１を、補助装置３０の固定具３３に挿通させる。この状態で、内視鏡１０の挿入チューブ１２の先端の先端鉗子口１１ｂから突出した吸水材２３の位置を調整し、内管２１及び外管２２に弛みが生じていないことを確認して、固定具３３のロックレバー３３ａをロック位置に回転させることで内管２１を固定する。このとき、内管２１の先端は通常、当該液状薬剤を内視鏡１０下に塗布する対象又は部位である患部Ａ（図５Ａ）又はその付近に配置される。患部Ａは腫瘍又は疾患の原因となる部位であり得る。補助装置３０のコネクタ部３２と固定具３３との間に位置する外管２２及び内管２１は、ロッド部３１と平行状態となっている。腫瘍としては、胃がん、大腸がん、食道がん、膀胱がんなどが挙げられるがこれらに限定されない。「疾患の原因となる部位」の「疾患」とは、腫瘍以外の疾患である難治性消化管部不快感、難治性気道部過敏症、難治性膀胱部不快感、間質性膀胱炎、難治性頻尿、骨盤内臓器痛等が挙げられる。

[0035] なお、内視鏡１０は既製品であることから、鉗子挿入口１１ａから挿入チューブ１２の先端の鉗子口までの距離が一定であるため、内管２１の固定具３３による固定位置はあらかじめ特定しておくことができる。そこで、あらかじめ特定した位置にマーキングをしておき、このマーキングを目印として作業することで、上記の固定作業を簡略化することもできる。

[0036] 上述したように、固定具３３で内管２１を固定するとともに、外管２２が内管２１に対して進退自在となる。このため、図４Ａ－Ｄに示すように、外管２２のみを内管２１に対して選択的に前進及び後退するよう操作することができる。

[0037] 特に、外管２２は、コネクタ部３２と固定具３３との間においてロッド部

３１と平行状態となっており、ロッド部３１をガイドとしながらコネクタ部３２と分岐コネクタ２４との間の部分の外管２２を医師等の術者が手で摘まんで前進させることで、図４Ａに示した状態から図４Ｃに示した状態へのスムーズな前進操作を行うことができる。

[0038] 供給用シリンジ２８から液状薬剤を内管２１へ供給し、内管２１の先端に装着された吸水材２３が液状薬剤により浸される。図５Ａに示すように、患部Ａに対して吸水材２３による液状薬剤の塗布による浸透処置を行っている際に液溜まりが生じた際には、図５Ｂに示すように外管２２を前進させることで吸水材２３の一部を外管２２内に引き入れて、液溜まりを解消することができる。液体を吸引すべき目標位置に外管２２の先端を持ってくることで、正確に液状薬剤を吸引をすることができる。また、吸水材２３は、外管２２内に引き入れられることで、陰圧状態になっている外管２２の吸引作用をより強く受けることになり、液溜まりをより短時間で、好ましくは瞬間的に、解消することができる。

[0039] 液溜まりの解消後は、図４Ｃに示した状態から図４Ａへ示した状態へと外管２２を後退させることで前進操作前の状態に復帰させる。この状態で、吸水材２３による患部への液状薬剤の浸透処置が再開可能である。

[0040] 本発明の第１実施形態の液状薬剤浸透装置及び液状薬剤浸透システムの効果について説明する。

・本発明の第１実施形態の液状薬剤浸透装置２０及び液状薬剤浸透システム１００では、外管２２の内側に内管２１を同軸状に挿通して、内管２１を介して供給した液状薬剤の一部を外管２２を介して吸引するとともに、内管２１の先端に装着した吸水材２３を液状薬剤で湿潤させ、この吸水材２３を所定の患部に接触させることで、患部に液状薬剤を浸透させるものである。

[0041] 特に、内管２１の先端を外管２２の先端よりも突出させるとともに、外管２２を内管２１に対して進退自在としている。このため、患部Ａで液状薬剤の液垂れに至る液溜まりが生じた際には、又は術者による任意のタイミングで、内管２１に対して外管２２を前進させることにより、外管２２内に吸水

材２３の一部を引き入れる。外管２２による液状薬剤の吸引の作用が及ぶ吸水材２３の領域を増大させることで、また、外管２２の先端を吸引する部位の液溜まりに近づけて当該部位に対する吸引力を増強させることで液溜まりを解消し、液垂れが生じるおそれを解消する。

[0042] ・液体を吸引すべき目標位置に外管２２の先端を持ってくることで、正確に液状薬剤を吸引をすることができる。

・吸水材２３が外管２２内に引き入れられることで、陰圧状態になっている外管２２の吸引作用をより強く受けることになり、液溜まりをより短時間で、好ましくは瞬間的に、解消することができる。

[0043] ・内管２１からの液状薬剤の供給流量や、外管２２による液状薬剤の吸引圧力を変更することなく液溜まりを解消できることから、外管２２を前進させた位置から前進操作前の位置に戻すだけで、液溜まりの発生前の状態に復帰させることができる。このため、液状薬剤浸透装置２０及び液状薬剤浸透システム１００による液状薬剤の浸透作業を引き続き行うことができ、作業効率を向上させることもできる。

[0044] ・以前は、本発明の液溜まりの解消手段がない状態では、液溜まりの発生自体を抑制するために、内管２１からの液状薬剤の供給流量を絞った状態として浸透処置を行っていたが、本実施形態の液状薬剤浸透装置２０及び液状薬剤浸透システム１００は、内管２１からの液状薬剤の供給流量を増大させても液だれの発生を防止できることから、浸透処置の作業性を向上させることもできる。

[0045] ・患部の表面に液状薬剤を塗布する使用形態だけでなく、図６に示すように、患部に内管２１を射し込んで液状薬剤を患部に充填したり、又は浸透させることがある。このような使用形態の場合において、内管２１の固定が行われていない場合には、内管２１を患部にうまく射し込めないことがあった。

[0046] すなわち、がん等の患部は、その組織が硬くなっていることが多く、内管２１を患部に射し込むために内管２１とともに外管２２を前進させた際に、内管２１が組織からの抵抗により外管２２の中へ押し込まれてしまい内管２

1を当該組織内に意図するように挿入できないことがあった。また、図7に示すように、内管21を患部に射し込もうとする力が外管22を変形させる力として逃げてしまい、うまく射し込めないことがあった。

[0047] そこで、内管21を当該組織内へ挿入する為には、内管21を補助装置30に対して固定して、図8A、Bに示すように内視鏡10の挿入チューブ12ごと前進させる必要があり、外管22が挿入チューブ12にガイドされた状態となることで外管22の変形が抑制されて、より強い力で内管21を確実に患部に射し込むことができる。

・本発明の第1実施形態の液状薬剤浸透装置及び液状薬剤浸透システムは、腫瘍の予防若しくは治療、又はその他の疾患の原因の末梢神経等での不快感緩和・鎮痛・アブレーション治療に有効に使用することができる。

[0048] ここまで、本発明の第1実施形態を例にとって説明してきたが、本発明はこれに限られず、以下のような種々の変形が可能である。

・上記実施形態では、図3に示すようにコネクタ部32がロッド31の一端部に、固定具33がロッド31の他端部に設けられているが、コネクタ部32及び固定具33はロッド31の端部に限らず、ロッド31のそれぞれ異なる箇所設けられていればよい。

[0049] ・図3に示す実施形態では、補助装置30が内視鏡10に対して取り外し可能に固定されたが、補助装置30が予め内視鏡10に内蔵され、内視鏡10に対して取り外し不能に固定された構成であってもよい。

[0050] ・上記実施形態では、ゴム管を中心方向に向けて押潰す楔板（図示せず）と、楔板に接続したロックレバー33aとを備えた固定具33により、補助装置30に対する内管21の位置を固定しているが、内管21に外圧を加えて補助装置30に対する内管21の位置を固定する他の任意の固定具を使用してもよい。例えば、図10A、Bにそのような実施形態の固定具33を示す。固定具33は補助装置30に固定される断面略U字状の本体33bを備え、内管21が、本体33bにより区画形成される開口部33cを通して本体33bに挿通される。つまり、固定具33は、外管22がなく内管21のみ

が露出している箇所内で内管 2 1 に装着される。開口部 3 3 c と対面する壁には略円形のホイール 3 3 d を軸支するロッド 3 3 e を収容するための長尺の溝 3 3 f が設けられている。溝 3 3 f は、本体 3 3 b の長手方向の端部に近い溝 3 3 f の一端よりも、本体 3 3 b の長手方向の中心に近い溝 3 3 f の他端が、前記溝 3 3 f の一端に近い方の本体 3 3 b の短手方向（長手方向とは垂直な方向）の端部から離れるよう延びる本体 3 3 b の長手方向に対して傾斜して設けられている。図 1 0 A に示す解放状態では、ロッド 3 3 e が内管 2 1 から離れた距離にあるためホイール 3 3 d が内管 2 1 の移動を規制しておらず解放されており、内管 2 1 は開口部 3 3 c を通って自身の長手方向に沿って移動することができる。次に、術者が手で矢印の方向にホイール 3 3 d で回転させると、ロッド 3 3 e は溝 3 3 f の中を移動して内管 2 1 に近づく。図 1 0 B に示すように、ロッド 3 3 e の溝 3 3 f に沿った移動によりホイール 3 3 d が内管 2 1 に接触し、内管 2 1 をさらに押圧して移動すると、内管 2 1 は本体 3 3 b の開口部 3 3 c を区画形成する壁と接触し、本体 3 3 b の開口部 3 3 c を区画形成する壁とホイール 3 3 d との間で内管 2 1 が固定される。つまり内管 2 1 の移動が規制される。このような固定具によっても、補助装置 3 0 に対する内管 2 1 の位置を固定することができる。なお、内管 2 1 の位置が固定されている状態でも、内管 2 1 の内腔は完全に閉塞されない。図 1 0 B では内管 2 1 がホイール 3 3 d によりわずかに押しつぶされているが、内管 2 1 が硬い素材から成る場合は、内管 2 1 がホイール 3 3 d により変形されることなく本体 3 3 b の開口部 3 3 c を区画形成する壁とホイール 3 3 d との間で固定されることもある。

[0051] ・図 9 A－D に示すように、外管 2 2 を術者が手で掴んで前進させる代わりに、例えば、ロッド部 3 1 の途中に、外管 2 2 を所定距離だけ前進又は後退させる外管移動駆動装置 2 7 を設けてもよい。このような外管移動駆動装置 2 7 による前進及び後退の操作は、適宜のアクチュエータを用いることで実現できる。例えば、図 9 A－D に示す外管移動駆動装置 2 7 では、ロッド部 3 1 の延伸方向に沿って進退する進退ロッド 2 7 a と分岐コネクタ 2 4 と

を連結アーム 27 b を介して連結して、進退ロッド 27 a の進退操作によって分岐コネクタ 24 を進退させて、外管 22 を進退させている。

[0052] さらに外管移動駆動装置 27 は、記憶部及びプロセッサを有するコンピュータ 35 に接続されてもよい。コンピュータ 35 に所定のシグナルが入力されると、該シグナルに基づいて自動的に外管移動駆動装置 27 が外管 22 を所定距離だけ前進させた後に後退させる命令をコンピュータ 35 が外管移動駆動装置 27 に送るよう設定しておくことで、適切なタイミングで余剰の液状薬剤を吸引し、より確実に液溜まりを解消することができる。

[0053] かかる所定のシグナルは、医師等の術者が、手でコンピュータを操作したり、発話したり、手足でスイッチを押したりして入力されたデータであってもよいし、コンピュータ 35 の記憶部に保存され読み出されたデータであってもよいし、接触・触覚スイッチ、接触・触覚センサー、又はイメージセンサー等の感知手段 29（図 11 参照）から取得された患部 A の周囲の状態を示すデータ、内視鏡 10 より取得された患部 A の周囲の画像データ、位置データ、重力方向のデータ等のデータ、及び／又は、該感知手段 29 又は内視鏡 10 より取得された患部 A の周囲の状態を示すデータを解析手段によりさらに解析して取得されたデータであってもよい。これらのいずれかのデータがコンピュータ 35 に送信される。

[0054] かかるシグナルが入力されると、コンピュータ 35 は a) 外管の移動、b) 内管の移動、c) 外管を介した液体薬剤の吸引、又は d) 内管を介した液体薬剤の供給が必要か否かを判定し、判定結果により、a) ～ d) のいずれかを行うか又は行わないよう制御する。判定の基準は、患部 A の周囲の液溜まりの程度等から医師等の術者により決定された基準値でもよいし、患部 A の状態を示す他の公知の基準値を用いてもよい。

[0055] 例えば、a) と b) については、移動の距離や移動のスピード、それぞれの管の先端が対象組織に接触する際の当接の強弱等を、コンピュータ 35 により自動制御することができる。c) と d) については液状薬剤の吸引の強さ又は変化率、液状薬剤の供給（注入）の強さ又は変化率、液状薬剤の吸引

又は供給の頻度等を、コンピュータ 35 により自動制御することができる。

- [0056] 特に感知手段 29 とコンピュータ 35 を組み合わせて使用する場合、内視鏡での作業状況を確認するために、図 11 に示すように、内管 21 の先端又は外管 22 の先端に接触・触覚スイッチ、接触・触覚センサー、又はイメージセンサー等の感知手段 29 が設けられ、かかる感知手段 29 により患部 A の周囲のデータが取得される。次に、感知手段 29 により取得されたデータ、及び／又は内視鏡 10 より取得された患部 A の周囲の画像データ、位置データ、重力方向のデータ等のデータを、感知手段 29 と通信接続するコンピュータ 35 が受信し、これをコンピュータ 35、別の装置に備えられた AI（人工知能）又はその他の解析手段が解析し、患部 A の周囲の液溜まりの発生を自動的に検出し、該液溜まりの発生に関連する所定のシグナルをコンピュータ 35 に送信する。液溜まりの発生に関連する所定のシグナルを受信したコンピュータ 35 は、外管移動駆動装置 27 に外管 22 の前進操作を行うよう命令を送り、外管移動駆動装置 27 が外管 22 を前進させることで、液溜まりの発生の検出と余剰の液状薬剤の吸引を全自動で行うことができる。なお、上記コンピュータ 35 は、AI（人工知能）、又はその他の解析手段は、液体供給自動制御装置としても機能する。

- [0057] 内視鏡下液状薬剤浸透装置補助装置 30 及び液状薬剤浸透装置 20 の各構成要素の作動の自動化は、例えば、吸引管（外管 22）の前進・後退の自動化と、余剰薬剤の吸引の自動化とを連結させて、コンピューター 35 において以下のようなプログラムを組んで、以下の順で一連の作動（1）～（6）を繰り返し実施することができる。

（1） [b：内管の移動]について：このプログラムでは、内視鏡 10 と注入管（内管 21）の相対的位置関係を補助装置 30 により一時的に固定することにより、内管 21 は移動させない。

（2） [d：内管を介した液体薬剤の供給]について：50%酢酸（残り 50%はインジコカルミン原液）を 40 μL ／分で、常時で持続注入する。

- [0058] （3） 上記の所定のシグナルまたは上記の液溜まりの発生に関連する所定

のシグナルをコンピューター 35 が受信する。

(4) [a: 外管の移動]について: 吸引管 (外管 22) のみを、注入管 (内管 21) の先端部を覆うぐらいまで少し前進させる。(前進により吸引力を増加できる、また、液垂れしそうな部に吸引管の先端を直接接触させて余剰薬剤の吸引することにより、より確実に液垂れを回避できる。

(5) [c: 外管を介した液状薬剤の吸引]について: 30 秒に 1 回で間欠的定期的に、1.5 mL/秒の速さで液溜まり等の余剰薬剤を吸引する。この吸引の作動は、外管 22 の前進の開始～後退の終了の作動の間と同期して実施する。

(6) [a: 外管の移動]について: 吸引管 (外管 22) を前進させたのと同じだけ後退させて、外管 22 を前進させる前の状態に復帰させる。この復帰が完了するまでには、(5) [c: 外管を介した液体薬剤の吸引] を、終了させておく。

[0059] さらに、内視鏡 10 の先端を左右上下に振りながら吸水材 23 で対象部位又は患部へ液状薬剤を塗布する際に、コンピューター 35 が感知手段 29 により取得されたデータや内視鏡 10 より取得された当該部位の周囲の画像データ、位置データ、重力方向のデータ等のデータを受信し、コンピューター 35 が自動制御でまたは AI 制御で、注入管 (内管 21) 自身または吸引管 (外管 22) 自身の先端を左右上下に屈曲させながら、注入管 (内管 21) の先端を対象部位に接触させて液状薬剤を塗布する、という方法が考えられる。例えばその為の内管 21 の材料として、市販の遠位端可動型治療用マイクロカテーテル「レオニスムーバ (登録商標)」(住友ベークライト株式会社製)を用いることができる。

[0060] さらに、内視鏡下での液状薬剤の対象部位への塗布を実施する際に、例えば内視鏡 10 に装着したレーザーポインター等で液状薬剤を塗布する対象となる場所を照射して、当該照射部位をコンピューター 35 が、感知手段 29 により取得されたデータや内視鏡 10 より取得された当該部位の周囲の画像データ、位置データ、重力方向のデータ等のデータと合わせて受信し、コ

ンピューター 35 が自動制御でまたは A1 制御で、当該照射部位へ注入管（内管 21）または吸引管（外管 22）の先端を誘導し、注入管（内管 21）の先端を対象部位に接触させて液状薬剤を塗布する、という方法が考えられる。

[0061] A1 は特には機械学習であり、機械が学習するためには、学習の元となるデータ（例えば感知手段 29 により患部 A の周囲のデータ、及び／又は内視鏡 10 より取得された患部 A の周囲の画像データ、位置データ、重力方向のデータ等のデータ）を入力値として用いる。入力値を機械学習アルゴリズムにより処理し、データを分類したり認識したりする処理を見つけ出す。そして、この学習した処理を使うことで、学習後に入力された未だ学習していないデータに対しても、分類したり識別したりできるようになる。機械学習により、分類、認識、識別、あるいは予測を行うことができる。

[0062] ・第 1 実施形態（図 4 A、図 4 C 参照）、第 2 実施形態（図 9 A、図 9 C 参照）、図 11 に示した実施形態の液状薬剤浸透システムでは、外管 22 の基端部に分岐コネクタ 24 を装着し、分岐コネクタ 24 の側面に連結管 25 の一方端を接続していたが、外管 22 の基端部と、連結管 25 の一方端を接続する分岐コネクタ 24 とは分離可能としてもよい。具体的には、図 12 に示すように、連結管 25 の一方端を接続する分岐コネクタ 24 は、分岐コネクタ 24 の環状本体 24 a と流体連通する中空のシャフト部 24 b を備え、外管 22 の基端部には環状の基部コネクタ 22 a が装着され、分岐コネクタ 24 のシャフト部 24 b が基部コネクタ 22 a の内腔に分離可能に装着される。術者による外管 22 の回転の促進又は支援のため、基部コネクタ 22 a の環状本体 22 b の外径は、外管 22 の外径より大きく構成されている。基部コネクタ 22 a を矢印 R1 で示す方向に回転させるときは、分岐コネクタ 24 は基部コネクタ 22 a に対して分離した位置又は基部コネクタ 22 a の回転を可能にする状態に配置される。吸引用シリンジ 26（図 2）のピストンを吸引して連結管 25 を介して外管 22 内の液状薬剤を吸引するときは、分岐コネクタ 24 は外管 22 と流体連通するよう基部コネクタ 22 a と接続さ

れる。

[0063] 第1実施形態（図4A、図4C参照）、第2実施形態（図9A、図9C参照）、図11に示した実施形態では、内管21と外管22の先端を同時に回転させる際に、内管21が挿通された分岐コネクタ24を回転させていたが、この場合、分岐コネクタ24の回転の度合いによっては、分岐コネクタ24に接続された連結管25がロッド31に当たって回転が制限される場合があったり、連結管25に対する重力の影響により連結管25が術者の意図に反して動き、分岐コネクタ24の任意の回転状態を保持することができない場合があった。

[0064] しかしながら、この例では、術者が内管21と外管22の先端を回転させたい際に、外管22の基端部に装着された基部コネクタ22aを矢印R1で示す方向に回転させて、連結管25の存在とは関係無く、手技的に容易に外管22にトルク（ねじりの強さ）を発生させることができる。結果として、術者は容易に、基部コネクタ22aの回転およびそれに基づく内管21および外管22の先端の回転を達成できる。また、術者が、基部コネクタ22a及び内管21および外管22の先端の回転状態を容易に維持することができる。

[0065] さらに、本明細書で述べる内視鏡とは、軟性の内視鏡のみならず、硬性の内視鏡を含む。また、医療用の内視鏡のみならず、工業用の内視鏡を含む。また、本発明は以下の実施形態を包含する。

[0066] 項1．内視鏡下で液状薬剤を浸透させるための液状薬剤浸透システムであって、

液状薬剤浸透装置と、

内視鏡下で前記液状薬剤浸透装置の位置調整を補助するための補助装置とを備え、

前記液状薬剤浸透装置は、外管と、外管の内側に挿通された内管とを備え、前記内管の先端には液状薬剤を吸収するための吸水材が装着されており、前記内管を介して供給した液状薬剤の一部を前記外管を介して吸引するもの

であり、

前記補助装置は、内視鏡に装着されるコネクタ部と、前記内管を前記補助装置に対して固定するための固定具とを備え、

前記補助装置のコネクタ部を内視鏡に装着すると共に、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管が前記内管に対して進退自在であり、内管に対して外管を前進させることで内管の先端に装着された吸水材を外管内に引き入れ可能である、液状薬剤浸透システム。

[0067] 項2．前記補助装置は長尺状本体を備え、前記長尺状本体が前記コネクタ部と前記固定具とを有し、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管と長尺状本体が平行状態となる項1に記載の液状薬剤浸透システム。

[0068] 項3．前記液状薬剤浸透システムは、鉗子挿入口と、先端鉗子口とを有する内視鏡をさらに備え、

前記鉗子挿入口に前記補助装置のコネクタ部を装着し、

前記液状薬剤浸透装置の内管及び外管を、内視鏡の前記鉗子挿入口に挿入すると共に前記先端鉗子口から延出させ、

前記吸水材が前記先端鉗子口から突出可能であり、

前記固定具で前記内管を固定することで、前記外管が前記内管に対して前進可能である項1又は2に記載の液状薬剤浸透システム。

[0069] 項4．前記補助装置が前記内視鏡に対して取り外し不可能に固定されている項3に記載の液状薬剤浸透システム。

[0070] 項5．前記液状薬剤浸透装置の内管が液状薬剤供給装置に接続され、前記液状薬剤が前記液状薬剤供給装置から前記内管へ供給されると共に、

前記液状薬剤浸透装置の外管が吸引装置に接続され、吸引装置の作動により前記液状薬剤が前記外管内に吸引される項1～4のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システム。

[0071] 項6．前記補助装置は、前記外管を前記内管に対して所定距離だけ前進させる外管移動駆動装置を備える項1～5のいずれか一項に記載の液状薬剤浸

透システム。

[0072] 項 7. 内管の先端又は外管の先端に、前記液状薬剤を浸透させる患部の状態又は患部の周囲の状態を感知する感知手段が設けられている項 1～6 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システム。

[0073] 項 8. 外管の基端部に、外管の回転の支援のための基部コネクタが装着されている項 1～7 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システム。

[0074] 項 9. 前記感知手段と通信接続し、感知手段から得られた液状薬剤を浸透させる患部又は患部の周囲の周囲のデータに基づいて、外管の移動、内管の移動、外管を介した液状薬剤の吸引、又は内管を介した液状薬剤の供給を制御する液体供給自動制御装置をさらに備える項 7 に記載の液状薬剤浸透システム。

[0075] 項 10. 液状薬剤を浸した前記吸水材の先端を内視鏡の先端鉗子口から突出させ、前記外管の先端が前記吸水材の先端から第 1 の距離にある状態で前記液状薬剤を前記吸水材から放出すること、

前記外管を前記内管に対して前記外管を前進させて前記吸水材を前記外管内により引き入れ、外管の位置を、外管の先端と前記吸水材の先端の間の距離が前記第 1 の距離よりも短い第 2 の距離になるようにすること

を含む項 1～9 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システムの作動方法。

[0076] 項 11. 液状薬剤を浸した前記吸水材の先端を内視鏡の先端鉗子口から突出させ、前記外管の先端が前記吸水材の先端から第 1 の距離にある状態で前記液状薬剤を前記吸水材から患部又はその付近へ浸透させること、

前記外管を前記内管に対して前記外管を前進させて前記吸水材を前記外管内により引き入れ、外管の位置を、外管の先端と前記吸水材の先端の間の距離が前記第 1 の距離よりも短い第 2 の距離になるようにし、液状薬剤を吸引をすること

を含む請求項 1～9 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システムを用いた腫瘍又は疾患の原因となる部位の治療方法。

[0077] 項 12. 内視鏡下で液状薬剤浸透装置の位置調整を補助する補助装置であ

って、前記液状薬剤浸透装置は、外管と、外管の内側に挿通された内管とを備え、前記内管の先端には液状薬剤を吸収するための吸水材を装着し、前記内管を介して供給した液状薬剤の一部を、前記外管を介して吸引するものであり、前記補助装置は、

内視鏡に装着されるコネクタ部と、

前記内管を前記補助装置に対して固定するための固定具とを備え、

前記補助装置のコネクタ部を内視鏡に装着すると共に、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管が前記内管に対して進退自在であり、前記内管に対して前記外管を前進させることで前記吸水材を前記外管内に引き入れ可能である、前記補助装置。

[0078] 項 1 3. 前記固定具は長尺状本体を備え、前記長尺状本体が前記コネクタ部と前記固定具とを有し、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管と長尺状本体が平行状態となる項 1 2 に記載の補助装置。

[0079] 項 1 4. 前記外管を前記内管に対して所定距離だけ前進させる外管移動駆動装置をさらに備える項 1 2 又は 1 3 に記載の補助装置。

[0080] 項 1 5. 外管の基端部に装着される、外管の回転の支援のための基部コネクタをさらに備える項 1 2 ～ 1 4 のいずれか一項に記載の補助装置。

[0081] 項 1 6. 項 1 2 ～ 1 5 のいずれか一項に記載の補助装置が取り外し不可能に固定された内視鏡。

実施例

[0082] 実施例 1

1. 全身麻酔下のビーグル犬（成犬、雄）の胃内に上部消化管軟性内視鏡を挿入した。その後、当該内視鏡に、図 1 A に示した内視鏡下液状薬剤浸透装置補助装置 3 0 及びその内視鏡下液状薬剤浸透装置 2 0 に対応する内視鏡下液状薬剤浸透装置補助装置及び内視鏡下液状薬剤浸透装置（（以下、「補助装置」及び「液状薬剤浸透装置」と称する）を装着させた。

[0083] 2. 注入管(内管)において 5 0 %体積酢酸（氷酢酸を純水で希釈）を 4 0 μ

L/分で、常時で持続注入することにより、図の注入管の先端に50%酢酸（体積%、以下同様）が供給され、この50%酢酸を治療対象と想定した胃壁粘膜（ここでは正常の胃壁粘膜）に塗布した。この塗布行為は、術者が両手で上部消化管軟性内視鏡を把持して、内視鏡のモニター画像を観察しながら、上部消化管軟性内視鏡を微動させて注入管の先端を当該胃壁粘膜に軽く接触させることにより実施・完遂された。

[0084] 3. 吸引管（外管）からの吸引は、30秒に1回で間欠的定期的に、1.5 mL/秒の速さで3秒間ほどでシリンジを用いて手動で吸引し、これを繰り返した。当該吸引を実施する際には、液垂れしそうになっている50%酢酸を素早く、また吸引力を増加させて吸引する為に、補助装置及び液状薬剤浸透装置において注入管の位置を動かさずに吸引管のみを注入管の先端部を覆うぐらいまで少し前進させる動作を術者が行った。

[0085] この吸引管のみを前進させる動作を実施する際に、補助装置により注入管と当該内視鏡本体の相対位置関係が固定されていることから、吸引管の前後移動の際の吸引管と注入管の相対位置関係を任意に正確に制御することが可能であった。当該吸引後は、先に吸引管のみを前進させた動作と同様に吸引管のみを後退させ、吸引管を前進させる前の状態にまで復帰させた。

[0086] 4. 上記の3.の吸引に付随して胃腔内の空気が吸引され、胃腔内の空気が減少していくので、この空気の減少を避ける為に、上記3.の吸引と同期させて、当該内視鏡の鉗子用チャンネルから、3.で吸引したのと同量の空気を胃腔内に送気した。すなわち、30秒に1回で間欠的定期的に、1.5 mL/秒の速さで3秒間ほどでシリンジを用いて手動で空気を送気し、これを繰り返した。これにより、内視鏡先端が挿入されている胃腔内の空気等の気体の量をほぼ一定に保ち、処置等による人為的な胃壁の動き・移動を抑制した。

[0087] 5. 上記4.の処置の結果、当該腔圧の維持／視野の維持・確保が可能となり、上記3.の処置の効果と併せて的確な50%酢酸の塗布が可能となった。液垂れ回避の為にしずく等を的確に速やかに吸引して50%酢酸を液垂れ

させずに、かつ、50%酢酸が対象部位以外の場所に付着することを回避することが可能であった。

[0088] 6. 上記1.～5.の実施により、約0.5 mLの50%酢酸を塗布した後の当該胃壁粘膜の写真が図13である。50%酢酸を塗布した部位は、その他の部位に比べて白色となった。

[0089] 実施例2

1.全身麻酔下のビーグル犬（成犬、雄）の胃内に上部消化管軟性内視鏡を挿入した。当該内視鏡の処置具用チャンネル（図1Aの鉗子挿入口11a）に内視鏡用穿刺針（トップ社製）を挿入し、内視鏡用穿刺針の先端部の針を正常の胃壁粘膜下に刺入し、生理食塩水を注入することにより当該粘膜部を人工的に隆起させて、腫瘍に疑似の隆起部を作成した。その後、内視鏡用穿刺針を処置具用チャンネルから抜去し、内視鏡用処置具であるディスポーザブル高周波ナイフ（オリンパス社製）を挿入して、当該隆起部の一部を凝固し、小孔を作成した（図14Aの黒色矢印部）。その後、ディスポーザブル高周波ナイフを処置具用チャンネルから抜去し、当該内視鏡に図1Aに示した内視鏡下液状薬剤浸透装置補助装置30及びその内視鏡下液状薬剤浸透装置20に対応する内視鏡下液状薬剤浸透装置補助装置及び内視鏡下液状薬剤浸透装置（（以下、「補助装置」及び「液状薬剤浸透装置」と称する）を装着させた。

[0090] 2.術者が両手で上部消化管軟性内視鏡を把持して、内視鏡のモニター画像を観察しながら、上部消化管軟性内視鏡と「内視鏡下浸透装置」を一体的に前進させることにより、前記小孔から注入管（内管）の先端を当該胃壁粘膜下に挿入した。この上部消化管軟性内視鏡と「内視鏡下浸透装置」を一体的に前進させる動作を実施する際に、「内視鏡下浸透装置補助装置」により注入管と当該内視鏡本体の相対位置関係が固定されていることから、注入管または吸引管または内視鏡本体がたわむ（屈曲する）ことを防止しながら、注入管先端部の綿でカバーされた部分を粘膜下（胃壁組織内）に挿入、前進させることが可能であった。図14Bに示すように、内視鏡と注入管（内管）

の相対的位置関係を補助装置により一時的に固定することにより、内視鏡と注入管を一体化して物理的に押し込む動作により注入管先端部を粘膜下（胃壁組織内）に挿入、前進させることができた。

符号の説明

- [0091]
- 1 0 内視鏡
 - 1 1 a 鉗子挿入口
 - 1 1 b 先端鉗子口
 - 2 0 液状薬剤浸透装置
 - 2 1 内管
 - 2 2 外管
 - 2 3 吸水材
 - 2 6 吸引装置を構成する吸引用シリンジ
 - 2 7 外管移動駆動装置
 - 2 8 液状薬剤供給装置を構成する供給用シリンジ
 - 2 9 感知手段
 - 3 0 補助装置
 - 3 1 長尺状本体を構成するロッド部
 - 3 2 コネクタ部
 - 3 3 固定具
 - 3 5 液体供給自動制御装置として機能するコンピュータ
 - 1 0 0 液状薬剤浸透システム
 - A 液状薬剤を浸透させる部位を構成する患部

請求の範囲

- [請求項1] 内視鏡下で液状薬剤を浸透させるための液状薬剤浸透システムであって、
- 液状薬剤浸透装置と、
- 内視鏡下で前記液状薬剤浸透装置の位置調整を補助するための補助装置とを備え、
- 前記液状薬剤浸透装置は、外管と、外管の内側に挿通された内管とを備え、前記内管の先端には液状薬剤を吸収するための吸水材が装着されており、前記内管を介して供給した液状薬剤の一部を前記外管を介して吸引するものであり、
- 前記補助装置は、内視鏡に装着されるコネクタ部と、前記内管を前記補助装置に対して固定するための固定具とを備え、
- 前記補助装置のコネクタ部を内視鏡に装着すると共に、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管が前記内管に対して進退自在であり、内管に対して外管を前進させることで内管の先端に装着された吸水材を外管内に引き入れ可能である、液状薬剤浸透システム。
- [請求項2] 前記補助装置は長尺状本体を備え、前記長尺状本体が前記コネクタ部と前記固定具とを有し、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管と長尺状本体が平行状態となる請求項1に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項3] 前記液状薬剤浸透システムは、鉗子挿入口と、先端鉗子口とを有する内視鏡をさらに備え、
- 前記鉗子挿入口に前記補助装置のコネクタ部を装着し、
- 前記液状薬剤浸透装置の内管及び外管を、内視鏡の前記鉗子挿入口に挿入すると共に前記先端鉗子口から延出させ、
- 前記吸水材が前記先端鉗子口から突出可能であり、
- 前記固定具で前記内管を固定することで、前記外管が前記内管に対

- して前進可能である請求項 1 又は 2 に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項4] 前記補助装置が前記内視鏡に対して取り外し不可能に固定されている請求項 3 に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項5] 前記液状薬剤浸透装置の内管が液状薬剤供給装置に接続され、前記液状薬剤が前記液状薬剤供給装置から前記内管へ供給されると共に、
前記液状薬剤浸透装置の外管が吸引装置に接続され、吸引装置の作動により前記液状薬剤が前記外管内に吸引される請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項6] 前記補助装置は、前記外管を前記内管に対して所定距離だけ前進させる外管移動駆動装置を備える請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項7] 内管の先端又は外管の先端に、前記液状薬剤を浸透させる患部の状態又は患部の周囲の状態を感知する感知手段が設けられている請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項8] 外管の基端部に、外管の回転の支援のための基部コネクタが装着されている請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項9] 前記感知手段と通信接続し、感知手段から得られた液状薬剤を浸透させる患部又は患部の周囲のデータに基づいて、外管の移動、内管の移動、外管を介した液状薬剤の吸引、又は内管を介した液状薬剤の供給を制御する液体供給自動制御装置をさらに備える請求項 7 に記載の液状薬剤浸透システム。
- [請求項10] 液状薬剤を浸した前記吸水材の先端を内視鏡の先端鉗子口から突出させ、前記外管の先端が前記吸水材の先端から第 1 の距離にある状態で前記液状薬剤を前記吸水材から放出すること、
前記外管を前記内管に対して前記外管を前進させて前記吸水材を前記外管内により引き入れ、外管の位置を、外管の先端と前記吸水材の先端の間の距離が前記第 1 の距離よりも短い第 2 の距離になるように

すること

を含む請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の液状薬剤浸透システムの作動方法。

- [請求項11] 内視鏡下で液状薬剤浸透装置の位置調整を補助する補助装置であって、前記液状薬剤浸透装置は、外管と、外管の内側に挿通された内管とを備え、前記内管の先端には液状薬剤を吸収するための吸水材を装着し、前記内管を介して供給した液状薬剤の一部を、前記外管を介して吸引するものであり、前記補助装置は、
内視鏡に装着されるコネクタ部と、
前記内管を前記補助装置に対して固定するための固定具とを備え、
前記補助装置のコネクタ部を内視鏡に装着すると共に、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管が前記内管に対して進退自在であり、前記内管に対して前記外管を前進させることで前記吸水材を前記外管内に引き入れ可能である、前記補助装置。
- [請求項12] 前記固定具は長尺状本体を備え、前記長尺状本体が前記コネクタ部と前記固定具とを有し、前記固定具により前記内管を前記補助装置に対して固定した場合に、前記外管と長尺状本体が平行状態となる請求項 11 に記載の補助装置。
- [請求項13] 前記外管を前記内管に対して所定距離だけ前進させる外管移動駆動装置をさらに備える請求項 11 又は 12 に記載の補助装置。
- [請求項14] 外管の基端部に装着される、外管の回転の支援のための基部コネクタをさらに備える請求項 11 ～ 13 のいずれか一項に記載の補助装置。
- [請求項15] 請求項 11 ～ 14 のいずれか一項に記載の補助装置が取り外し不可能に固定された内視鏡。