

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-290548

(P2004-290548A)

(43) 公開日 平成16年10月21日(2004.10.21)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 8/12  
A61B 1/00  
A61B 1/06  
A61B 18/00  
G01N 21/17

F I

A61B 8/12  
A61B 1/00 300F  
A61B 1/00 300H  
A61B 1/06 A  
G01N 21/17 620

テーマコード (参考)

2G059  
4C060  
4C061  
4C601

審査請求 未請求 請求項の数 19 O L (全 26 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2003-89707 (P2003-89707)

(22) 出願日 平成15年3月28日 (2003.3.28)

(71) 出願人 000003078

株式会社東芝

東京都港区芝浦一丁目1番1号

(74) 代理人 100083161

弁理士 外川 英明

(72) 発明者 藤本 克彦

栃木県大田原市下石上字東山1385番の

1 株式会社東芝那須工場内

Fターム(参考) 2G059 AA06 BB12 CC18 EE02 EE11

FF02 FF06 GG02 GG08 HH01

HH02 HH06 JJ13 JJ14 JJ15

JJ17 KK01 MM01 PP04

4C060 JJ22 MM25 MM26

4C061 BB08 CC06 CC09 UU05 UU06

最終頁に続く

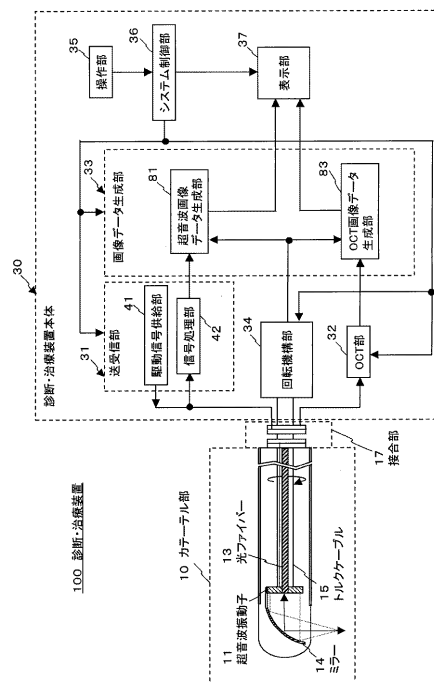
(54) 【発明の名称】 画像診断装置、診断・治療装置及び診断・治療方法

(57) 【要約】

【課題】 体腔内における超音波治療において、患部の機能を反映した医用画像データに基づいて治療を行なうことにより、安全かつ効果的な治療を可能とする画像診断装置、診断・治療装置及び診断・治療方法を提供する。

【解決手段】 カテーテル部10の内部において、光ファイバ13、超音波振動子11、ミラー14がトルクケーブル15の先端に固定して設けられ、このトルクケーブル15を回転機構部34によって回転する。そして、前記カテーテル部10を生体内に挿入した状態で、OCT部32は前記光ファイバ13を用いて近赤外光の送受信を行い、送受信部31は前記超音波振動子11を用いて超音波の送受信を行ってOCT(光コヒーレンストモグラフィ)画像データ及び超音波画像データを生成し、表示部37に表示する。そして、表示されたこれらの画像に基づいて前記送受信部31は治療用の超音波を照射する。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

生体に対して超音波の送受波を行う電気音響変換手段と、  
この電気音響変換手段からイメージング用の超音波を送波するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給する第 1 の駆動手段と、  
前記生体に対して光の送受波を行う光送受波手段と、  
前記超音波の送受波および前記光の送受波の方向を制御する制御手段と、  
前記電気音響変換手段によって得られる前記生体からの超音波の受信信号と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいて超音波画像データを生成する超音波画像データ生成手段と、  
前記生体からの反射光と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいて光コヒーレンストモグラフィ画像データを生成する OCT 画像データ生成手段と、  
前記超音波画像データ及び前記光コヒーレンストモグラフィ画像データを表示する表示手段とを  
備えることを特徴とする画像診断装置。

10

## 【請求項 2】

前記光送受波手段は、光源において発生した光パルスを経由して光ファイバを介して供給し、その開口端部より前記生体に対して照射することを特徴とする請求項 1 記載の画像診断装置。

## 【請求項 3】

前記電気音響変換手段及び前記光送受波手段の光ファイバ開口端部は、カテーテル型アブリケータの先端近傍に設けられていることを特徴とする請求項 2 記載の画像診断装置。

20

## 【請求項 4】

前記電気音響変換手段と前記光送受波手段は、前記生体の同一方向に対し超音波及び光を送受波することを特徴とする請求項 1 記載の画像診断装置。

## 【請求項 5】

前記表示手段は、前記超音波画像データと前記光コヒーレンストモグラフィ画像データを合成して表示することを特徴とする請求項 1 記載の画像診断装置。

## 【請求項 6】

前記 OCT 画像データ生成手段は、前記光送受波手段が前記生体の所定部位に対して行う波長の異なる光の送受波に対応して光コヒーレンストモグラフィ画像データを生成することを特徴とする請求項 1 記載の画像診断装置。

30

## 【請求項 7】

前記表示手段は、前記 OCT 画像データ生成手段によって生成された波長の異なる光による複数枚の光コヒーレンストモグラフィ画像データに対して画像間演算を行い、その演算結果を表示することを特徴とする請求項 1 又は請求項 6 記載の画像診断装置。

## 【請求項 8】

生体に対して超音波の送受波を行う電気音響変換手段と、  
この電気音響変換手段からイメージング用の超音波を送波するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給する第 1 の駆動手段と、  
前記生体に対して光の送受波を行う光送受波手段と、  
前記超音波の送受波および前記光の送受波の方向を制御する制御手段と、  
前記電気音響変換手段によって得られる前記生体からの超音波の受信信号と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいて超音波画像データを生成する超音波画像データ生成手段と、  
前記生体からの反射光と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいて光コヒーレンストモグラフィ画像データを生成する OCT 画像データ生成手段と、  
前記超音波画像データ及び前記光コヒーレンストモグラフィ画像データを表示する表示手段と、  
前記電気音響変換手段から治療用の超音波を照射するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給する第 2 の駆動手段とを

40

50

備えることを特徴とする診断・治療装置。

【請求項 9】

生体に対して光の送受波を行う光送受波手段と、  
前記生体に対して超音波の送波を行う電気音響変換手段と、  
前記超音波の送波および前記光の送受波の方向を制御する制御手段と、  
前記生体からの反射光と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいて光コヒーレンストモグラフィ画像データを生成する OCT 画像データ生成手段と、  
前記 OCT 画像データを表示する表示手段と、  
前記生体に対して治療用の超音波を照射するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給する第 2 の駆動手段と、  
前記治療用の超音波が照射される前記生体の近傍に薬剤を投与するための薬剤投与手段とを

10

備えることを特徴とする診断・治療装置。

【請求項 10】

前記光送受波手段は、光源において発生した光パルスを経由して光ファイバを介して供給し、その開口端部より前記生体に対して照射することを特徴とする請求項 8 又は請求項 9 に記載の診断・治療装置。

【請求項 11】

前記電気音響変換手段及び前記光送受波手段の光ファイバ開口端部は、カテーテル型アプリケーションの先端近傍に設けられていることを特徴とする請求項 10 に記載の診断・治療装置

20

【請求項 12】

前記薬剤投与手段は、前記カテーテル型アプリケーションの先端部近傍に投与口が設けられていることを特徴とする請求項 11 に記載の診断・治療装置。

【請求項 13】

前記電気音響変換手段と前記光送受波手段は、前記生体の同一方向に対し超音波及び光を送受波することを特徴とする請求項 8 又は請求項 9 に記載の診断・治療装置。

【請求項 14】

前記表示手段は、前記超音波画像データと OCT 画像データを合成して表示することを特徴とする請求項 8 に記載の診断・治療装置。

30

【請求項 15】

前記薬剤投与手段は、マイクロバブルが混入あるいは融合された薬剤を前記生体に対して投与することを特徴とする請求項 9 に記載の診断・治療装置。

【請求項 16】

前記薬剤投与手段は、血栓溶解剤、遺伝子、蛋白質・酵素、抗がん剤のいずれかを薬剤として投与することを特徴とする請求項 9 に記載の診断・治療装置。

【請求項 17】

生体の所定領域に対して超音波画像データ及び光コヒーレンストモグラフィ画像データの収集と治療のための超音波照射を行う診断・治療方法であって、  
前記生体の前記所定部位における超音波画像データ及び光コヒーレンストモグラフィ画像データの収集と表示を行なうステップと、  
これらの画像情報に基づいて治療計画を策定するステップと、  
前記生体に対して薬剤を投与するステップと、  
この薬剤の前記所定部位への到達タイミングを確認するステップと、  
前記所定部位に対して治療のための超音波を照射するステップとを有することを特徴とする診断・治療方法。

40

【請求項 18】

生体の所定領域に対して超音波画像データ及び光コヒーレンストモグラフィ画像データの収集と治療のための超音波照射を行う診断・治療方法であって、  
前記生体の前記所定部位における超音波画像データ及び光コヒーレンストモグラフィ画像

50

データの収集と表示を行なうステップと、  
これらの画像情報に基づいて治療計画を策定するステップと、  
前記生体に対して薬剤を投与するステップと、  
前記所定部位に対して治療のための超音波を照射するステップとを  
有することを特徴とする診断・治療方法。

【請求項 19】

治療のための超音波を照射するステップに後続して、前記所定部位における治療効果を確認するステップを有することを特徴とする請求項 17 又は請求項 18 に記載の診断・治療方法。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、生体の機能情報を画像化すると共に、この画像データに基づいて治療を行なう画像診断装置、診断・治療装置及び診断・治療方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

形態診断を中心に飛躍的な進歩を遂げてきた従来の医用画像診断に対して、最近の遺伝子解析の進展などに伴う分子イメージング (Molecular Imaging) の研究が積極的に行われている。分子イメージングは、光やX線を利用してナノ・オーダーの分子自体を画像化する方法と、薬剤等の分子内への取り込みや代謝などから間接的に分子の挙動を画像化する方法とに分類され、前者の例としては蛍光顕微鏡やX線顕微鏡などがあり、また、後者としては核医学装置 (PET, SPECT) やMRSなどが挙げられる。そして、前者は、画像化時におけるエネルギーの組織内深達度あるいは放射線被爆等の問題から主に実験室で利用されているが、後者は、標的分子を標識した放射線核種や造影剤との組み合わせにより代謝機能等をエンハンスして画像化することが可能なため、近年、臨床の場で広く用いられるようになってきている。

20

【0003】

後者の分子イメージングの1つとして、近年、光コヒーレンストモグラフィ (以下ではOCT: Optical Coherence Tomographyと呼ぶ) が注目されつつある。このOCTによれば、光 (特に近赤外光) を利用することによって近接領域におけるミクロンオーダーの画像化が可能となると共に、酸化・還元ヘモグロビンの吸光特性の違いを捉えて組織の代謝状態を画像化することも可能である。そして、このOCTの技術は、特に血管内カテーテルや内視鏡の分野で実用化されつつあり、この場合に得られる代謝画像は、代謝の活発な腫瘍細胞あるいは血栓や動脈硬化に起因して代謝が低下した脳・心筋細胞の強調表示が可能なため、治療計画を策定する際の有用な情報を提供する。(例えば、特許文献1参照。)

30

【0004】

一方、最近の治療技術においては、MIT (Minimally Invasive Treatment) と呼ばれる最少侵襲治療が医療の各分野で注目を浴びており、その一例として、虚血性脳・心疾患におけるバルーンカテーテルやステントを用いたインターベンション治療が挙げられる。近年の高脂血症患者の増加に伴って動脈硬化症に起因する疾患は増加の一途にあるが、これらの疾患に対して上記の治療を施しても再発率が高いため大きな問題となっている。このような状況下において、完全梗塞を起こした組織に新たに血管を新生させることにより虚血症状を改善する遺伝子導入療法 (遺伝子治療法) が注目されつつある。この場合の血管新生因子は、例えば糖尿病性の四肢虚血・壊死疾患に対して血管の新生を促して治療を行なう遺伝子治療が既に実施されており、効果を上げている。また、上記の血管新生因子と相反する機能を有する血管新生抑制因子の導入によって、代謝の活発な腫瘍細胞における栄養血管の新生を防ぎ、腫瘍の増殖を抑制することが可能となる。

40

【0005】

50

遺伝子治療法として、レトロウィルスに標的遺伝子を組み込み、「感染」によって目的細胞に遺伝子導入を行なう当初の方法に代わって、他の新しい遺伝子導入法が検討されており、この新しい遺伝子導入法の一つとして超音波による *sonoporation* 現象を利用した超音波遺伝子導入法がある。この方法は、通常の超音波診断装置において使用されている超音波造影剤（マイクロバブル）に超音波が照射された際、このマイクロバブルの崩壊に伴って発生するマイクロジェットが細胞膜に一過性の孔を生成する現象（*sonoporation* 現象）を利用したものであり、このとき生成された孔を経由して遺伝子が細胞内に導入される。

【0006】

超音波による細胞内への遺伝子導入は、ターゲットとなる局所的な組織を限定できる大きな利点を有しており、この導入法では、まず、細胞の核内に入ると新たなたんぱく質を形成する遺伝子を組み込んだプラスミドをマイクロバブルとともに組織内に注入し、この組織に超音波を照射することによって遺伝子の核内侵入を促進する。即ち、超音波発生器から照射した粗密波をマイクロバブルに照射し、このマイクロバブルの崩壊時に発生するキャビテーションによって生ずる細胞膜の穿孔を介して細胞内への遺伝子導入が行なわれる。

【0007】

この方法によれば、超音波の波動としての性質を有効に利用し、超音波を所定領域に集束させて治療部位を選択することができる。また、マイクロバブルを治療部位に注入した状態で超音波照射を行なうことによって、低パワーの超音波エネルギーによる遺伝子導入が可能となり、超音波の正常組織に対する損傷を低減することが可能となる。（例えば、非特許文献1参照。）。

【0008】

【特許文献1】

特開2001-125009号公報（第3-6頁、図1-図3）

【0009】

【非特許文献1】

古幡博、馬目佳信“超音波遺伝子導入の展開”、BME、日本ME学会、平成14年7月10日、vol16、no7、p.3-7

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

遺伝子導入を含む従来の超音波を用いた治療においては、その治療部位の代謝情報あるいは機能情報を反映した画像データの収集が行われなかったため、効果的な治療計画の策定が困難であった。特に、動脈硬化巣や虚血性疾患、あるいは腫瘍の機能診断と治療を融合させた治療装置はこれまで存在しなかった。

【0011】

本発明は、このような従来の問題点に鑑みてなされたものであり、その目的は、生体の患部に対し超音波を用いた治療を行なう際に、生体組織の形態と機能を反映した医用画像データを収集し、この医用画像データに基づいて治療を行なうことにより、安全かつ効果的な治療を可能とする画像診断装置、診断・治療装置及び診断・治療方法を提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】

前記課題を解決するために、請求項1に係る本発明の画像診断装置は、生体に対して超音波の送受波を行う電気音響変換手段と、この電気音響変換手段からイメージング用の超音波を送波するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給するイメージング用駆動手段と、前記生体に対して光の送受波を行う光送受波手段と、前記超音波の送受波および前記光の送受波の方向を制御する制御手段と、前記電気音響変換手段によって得られる前記生体からの受信信号と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいて超音波画像データを生成する超音波画像データ生成手段と、前記生体からの反射光と前記制御手段から

10

20

30

40

50

の送受波方向の情報に基づいてＯＣＴ画像データを生成するＯＣＴ画像データ生成手段と、前記超音波画像データ及び前記ＯＣＴ画像データを表示する表示手段とを備えることを特徴としている。

【００１３】

また、請求項８に係る本発明の診断・治療装置は、生体に対して超音波の送受波を行う電気音響変換手段と、この電気音響変換手段からイメージング用の超音波を送波するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給するイメージング用駆動手段と、前記生体に対して光の送受波を行う光送受波手段と、前記超音波の送受波および前記光の送受波の方向を制御する制御手段と、前記電気音響変換手段によって得られる前記生体からの受信信号と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいて超音波画像データを生成する超音波画像データ生成手段と、前記生体からの反射光と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいてＯＣＴ画像データを生成するＯＣＴ画像データ生成手段と、前記超音波画像データ及び前記ＯＣＴ画像データを表示する表示手段と、前記電気音響変換手段から治療用の超音波を照射するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給する治療用駆動手段とを備えることを特徴としている。

10

【００１４】

更に、請求項９に係る本発明の診断・治療装置は、生体に対して光の送受波を行う光送受波手段と、前記生体に対して超音波の送波を行う電気音響変換手段と、前記超音波の送波および前記光の送受波の方向を制御する制御手段と、前記生体からの反射光と前記制御手段からの送受波方向の情報に基づいてＯＣＴ画像データを生成するＯＣＴ画像データ生成手段と、前記ＯＣＴ画像データを表示する表示手段と、前記生体に対して治療用の超音波を照射するために前記電気音響変換手段に対して駆動信号を供給する治療用駆動手段と、前記治療用の超音波が照射される前記生体の近傍に薬剤を投与するための薬剤投与手段とを備えることを特徴としている。

20

【００１５】

一方、請求項１７に係る本発明の診断・治療方法は、生体の所定領域に対して超音波画像データ及びＯＣＴ画像データの収集と治療のための超音波照射を行う診断・治療方法であって、前記生体の前記所定部位における超音波画像データ及びＯＣＴ画像データの収集と表示を行なうステップと、これらの画像情報に基づいて治療計画を策定するステップと、前記生体に対して薬剤を投与するステップと、この薬剤の前記所定部位への到達タイミングを確認するステップと、前記所定部位に対して治療のための超音波を照射するステップとを有することを特徴としている。

30

【００１６】

従って、本発明によれば、治療部位に対して超音波を用いた治療を行なう際に、治療部位における機能と形態を反映した画像データを生成するとともに、生成された画像データに基づいて効果的かつ安全な治療を可能とするための医用画像診断装置、診断・治療装置及び診断・治療方法が提供できる。

【００１７】

【発明の実施の形態】

（第１の実施の形態）

本発明の第１の実施の形態の特徴は、カテーテル型アプリータの先端部近傍にイメージング用の超音波送受波手段及び光送受波手段と治療用の超音波照射手段を持たせ、上記のイメージング用の各手段によって得られた医用画像データから策定された治療計画に基づいて超音波を用いた治療（遺伝子導入を含む）を行なうことにある。

40

【００１８】

（装置の構成）

本発明の第１の実施の形態における装置の構成と原理について図１乃至図４を用いて説明する。図１は、本実施の形態における診断・治療装置全体の概略構成図であり、図２は、この診断・治療装置のカテーテル部と診断・治療装置本体における回転機構部の構成を示す図、図３は、回転機構部を除いた診断・治療装置本体のブロック図である。

50

## 【0019】

図1において、診断・治療装置100は、生体内に挿入して光及び超音波の送受波を行なうためのカテーテル部10と、カテーテル部10から光及び超音波を送波するためにカテーテル部10に対して駆動信号を供給すると共に、カテーテル部10を介して生体から得られる反射光（計測光）及び超音波反射波（受信超音波）に基づいて画像データを生成する診断・治療装置本体30と、上記カテーテル部10と診断・治療装置本体30とを接続する接合部17を備えている。

## 【0020】

図2に示したカテーテル部10は、イメージング用超音波の送受波及び治療用超音波の照射を行なう超音波振動子11と、診断・治療装置本体30から超音波振動子11への駆動信号の供給と、超音波振動子11から診断・治療装置本体30への超音波受信信号の供給を行なう信号線12と、光の伝達を行なうための光ファイバ13と、超音波及び光を反射するミラー14と、このミラー14を回転することによって超音波及び光の送受波方向を変更して走査を行なうためのトルクケーブル15と、上記部品を収納したカテーテルシース16を備えている。また、カテーテル部10と診断・治療装置本体30との間に設けられた接合部17には、固定部と回転部の間で信号の送受信を行なうロータリトランス18とフォトカブラ19が設けられている。

## 【0021】

カテーテルシース16は、直径1mm乃至2mm程度の可撓性を有する管であり、超音波及び光の透過性に優れる高分子材料が用いられ、更に、カテーテル部10を血管内に挿入して用いる場合、カテーテルシース16の表面には血液凝固を防止するための処理がなされている。

## 【0022】

トルクケーブル15は、回転を伝達するためのケーブルであり、回転ムラを防止するためにスパイラル構造を有している。このトルクケーブル15は、カテーテルシース16の内部に挿通され、その先端部には超音波振動子11とミラー14が固定されている。一方、トルクケーブル15の他の端部は、後述する診断・治療装置本体30の回転機構部34に設けられているモータ71の回転軸に接続され、このモータ71の回転によってトルクケーブル15に固定されている超音波振動子11及びミラー14が回転する。

## 【0023】

超音波振動子11は、電気信号と超音波との間の変換を行う電気音響変換素子であり、例えば0.5MHz乃至3MHzの共振周波数を有する円盤状の圧電振動子が用いられている。そして、この超音波振動子11による超音波送受波方向がカテーテルシース16の軸方向（図2のZ方向）になるようにトルクケーブル15の先端に固定されている。この超音波振動子11の表面に装着された図示しない電極には、トルクケーブル15の中心部を挿通して設けられている信号線12の一方の端部が接続され、この信号線12を介して、イメージング用超音波のための送受信及び治療用超音波のための駆動信号の供給が行われる。

## 【0024】

光ファイバ13は、トルクケーブル15の中心部に挿通して設けられており、OCT画像を得る際に生体に対して光の送受波及び伝播を行なう。この光ファイバ13の一方の端部は、超音波振動子11の略中心部に開口し、他の端部はフォトカブラ19の回転部に接続されている。

## 【0025】

ミラー14は、超音波及び光を反射して送受信方向を90度変更するために、超音波振動子11と共にトルクケーブル15の先端部に設けられ、カテーテルシース16の軸方向（図2のZ方向）に対して略45度傾斜して取り付けられている。即ち、超音波振動子11から照射される治療用及びイメージング用の超音波、あるいは光ファイバ13から照射される光は、ミラー14において反射することによってカテーテルシース16の軸方向に直交する方向（図2のX方向）に送波するように上記光ファイバ13の開口部、ミラー14

10

20

30

40

50

、及び超音波振動子 11 がトルクケーブル 15 の先端部に固定されている。

【0026】

ロータリトランス 18 は、カテーテル部 10 と診断・治療装置本体 30 の接合部 17 に設けられ、固定部と回転部とが磁気結合によって電気信号の送受信を行なっている。そして、超音波振動子 11 の電極に接続された信号線 12 の他の端部は、ロータリトランス 18 の回転部に接続され、ロータリトランス 18 の固定部は診断・治療装置本体 30 の送受信部 31 と接続されている。一方、フォトカプラ 19 は、カテーテル部 10 と診断・治療装置本体 30 との接合部 17 の中心部に設けられ、固定部と回転部との間の送受信を光結合によって行なう。そして、この回転部には上記光ファイバ 13 の端部が接続され、固定部は後述する診断・治療装置本体 30 の OCT 部 32 における光ファイバ 65 d に接続されている。 10

【0027】

次に、図 1 に戻って、診断・治療装置本体 30 は、カテーテル部 10 の超音波振動子 11 に対してイメージング用超音波のための送受信と治療用超音波のための駆動信号の供給を行なう送受信部 31 と、OCT データ収集のためにカテーテル部 10 の光ファイバ 13 に対して光の送受信を行なう OCT 部 32 と、カテーテル部 10 のトルクケーブル 15 を回転させることによって超音波および光の送受波方向を変更するための回転機構部 34 と、送受信部 31 及び OCT 部 32 において得られる超音波受信信号及び光受信信号と回転機構部 34 から得られる回転角度情報に基づいて超音波画像データおよび OCT 画像データの生成を行なう画像データ生成部 33 を備えている。 20

【0028】

更に、診断・治療装置本体 30 は、上記画像データ生成部 33 によって生成される超音波画像データや OCT 画像データ、あるいはこれらの合成画像データを表示する表示部 37 と、操作者が患者情報の入力や治療用超音波の照射条件あるいは種々のコマンド信号を入力するための操作部 35 と、上記各ユニットを統括的に制御するシステム制御部 36 とを備えている。

【0029】

次に、診断・治療装置本体 30 の各ユニットの構成につき図 2 及び図 3 を用いて更に詳しく説明する。図 3 において、送受信部 31 は、カテーテル部 10 の超音波振動子 11 に対してイメージング用超音波及び治療用超音波のための駆動信号を供給する駆動信号供給部 41 と、超音波振動子 11 から得られた受信信号に対して信号処理を行なう信号処理部 42 と、駆動信号供給部 41 と超音波振動子 11、あるいは信号処理部 42 と超音波振動子 11 との間のインピーダンスマッチングを行なうためのマッチング回路 43 を備えている。 30

【0030】

駆動信号供給部 41 は、連続波発生器 44、パルス発生器 45、切り換えスイッチ 46、パワーアンプ 47 を備えている。連続波発生器 44 は、患者の治療部位に対して治療用超音波を照射するための駆動信号として、超音波振動子 11 の共振周波数に対応した周波数の連続波を発生し、パルス発生器 45 は、治療部位に対してイメージング用超音波を送信するために所定間隔の駆動パルスを発生する。そして、切り換えスイッチ 46 は、治療時には連続波発生器 44 の出力を、また、イメージング時にはパルス発生器 45 の出力を選択してパワーアンプ 47 に供給する。一方、パワーアンプ 47 は、超音波振動子 11 に供給される駆動信号の生成を行ない、特に、治療時に投入される超音波エネルギーをシステム制御部 36 からの制御信号に基づいて調節する機能を有している。 40

【0031】

一方、信号処理部 42 は、プリアンプ 48 と、検波器 49 と、対数増幅器 50 を備えている。そして、プリアンプ 48 は、超音波振動子 11 によって超音波反射波から電気信号に変換された超音波受信信号に対し増幅を行なって十分な S/N を確保する。また、検波器 49 は、プリアンプ 48 の出力信号に対して包絡線検波を行なって振幅情報のみを検出し、対数増幅器 50 は、検波器 49 の出力振幅を対数変換し、弱い信号を相対的に強調する 50



。

【0032】

次に、OCT部32は、生体から反射された反射光に対してOCTデータを収集するためのものであり、光源61と、光検出器62と、ハーフミラー63と、可動ミラー64と、ミラー移動機構部66と、光ファイバー65a乃至65dを有している。そして、光源61は発光ダイオードで構成され、この光源61によって、例えば近赤外光が放射される。一方、光検出器62はフォトダイオードから構成されている。

【0033】

光源61に接続された光ファイバー65aの他の開口端部と光ファイバ65dの一方の開口端部は対向し、各々の光軸が一致するように配置されており、更に、ハーフミラー63が上記光軸に対して45度傾斜して設置されている。そして、光ファイバ65dの他の端部は、図2の接合部17におけるフォトカップラ19の固定部に接続され、カテーテル部10の光ファイバ13との通信が可能となっている。

10

【0034】

同様にして、光ファイバー65bの一方の開口端部と光ファイバ65cの一方の開口端部は光軸が一致するように対向し、この光軸に対して上記ハーフミラー63が45度傾斜して設置されている。そして、光ファイバ65bの他の開口端部は可能ミラー64の近傍において、その光軸が可能ミラー64の反射面に対して直交するように配置され、光ファイバ65cの他の端部は光検出器62に接続されている。

【0035】

即ち、図3に示すように、光源61において発生した光は、光ファイバ65aを介してハーフミラー63に照射され、その一部は、ハーフミラー63を透過した後、光ファイバ65dを介してカテーテル部10に送られて生体内に照射される。次いで、生体内からの反射光は、カテーテル部10から光ファイバ65dに供給され、更に、その開口端部から照射された光は、ハーフミラー63において反射し光ファイバ65cを介して光検出器62に供給される。

20

【0036】

一方、光源61から発生した光の一部は、ハーフミラー63において反射し、光ファイバ65bを介して可動ミラー64に照射される。そして、可動ミラー64にて反射した光は、光ファイバ65b、ハーフミラー63、光ファイバ65cを介して光検出器62に供給される。即ち、生体からの反射光（以下では、計測光と呼ぶ。）と可動ミラー64において反射した光（以下では、参照光と呼ぶ。）はハーフミラー63において互いに干渉し、この干渉波は光検出器62において検出される。尚、このような干渉計はマイケルソン型干渉計（Michelson interferometer）として一般に知られている。また、上記可動ミラー64は、ミラー移動機構部66により、その反射面と直角な方向（即ち、光ファイバ65bの光軸方向）への移動が可能となっている。

30

【0037】

次に、マイケルソン型干渉法を用いたOCTデータ収集の原理について図4を用いて説明する。図4では、上述した光源61、光検出器62、ハーフミラー63、可動ミラー64の他に、生体90の内部における複数の反射体の中の1つの反射体が反射体91として示されており、ハーフミラー63と反射体91の距離をL1、ハーフミラー63と可動ミラー64の距離をL2としている。

40

【0038】

このように配置されたOCT部32において、光源61から発生したパルス状の光は、ハーフミラー63により2つに分割され、一方のパルス光（第1のパルス光）は直進し、生体90に到達する。また、他方のパルス光（第2のパルス光）はハーフミラー63において反射した後、可動ミラー64に到達する。

【0039】

そして、生体90に入射した第1のパルス光は、反射体91において反射し、計測光としてハーフミラー63に到達する。一方、可動ミラー64に入射した第2のパルス光は、こ

50

の可動ミラー 64 において反射し、参照光としてハーフミラー 63 に到達する。

【0040】

次いで、計測光は、ハーフミラー 63 において反射して光検出器 62 に向け伝播し、参照光は、ハーフミラー 63 を直進して光検出器 62 に向け伝播する。このとき、距離 L1 が距離 L2 に略等しいならば、ハーフミラー 63 において計測光と参照光は干渉し、光検出器 62 は、この干渉光を検出する。即ち、ハーフミラー 63 と反射体 91 の距離 L1 がハーフミラー 63 と可動ミラー 64 の距離 L2 に等しい場合には、反射体 91 において反射された計測光は良好な感度で光検出器 62 によって検出され、距離 L1 が距離 L2 と異なる場合には検出されない。従って、異なる距離 L1 を有する複数の反射体 91 において反射して形成された計測光が光検出器 62 によって検出される際、距離 L2 に等しい距離にある反射体 91 からの計測光のみが検出される。

10

【0041】

ところで、可動ミラー 64 は、光軸方向に移動が可能であるため距離 L2 は任意に変更することができ、この距離 L2 の変更に伴って光検出器 62 によって検出される反射体 91 とハーフミラー 63 との距離 L1 が変更される。従って距離 L2 を順次変更することによって、生体 90 の光軸上における複数の反射体 91 からの計測光を分離して検出することが可能となる。尚、上記マイケルソン型干渉計における検出信号の大きさは反射体 91 における反射強度に比例し、検出信号の時間幅は光源 61 から発生したパルス光のパルス幅より短縮されるため画像の距離分解能は大幅に改善されることが知られている。

【0042】

20

次に、図 2 に示す回転機構部 34 は、モータ 71、ロータリエンコーダ 72 及びカウンタ 73 を備えている。モータ 71 は、ステッピングモータが用いられ、その出力軸（回転軸）がカテテル部 10 のトルクケーブル 15 に連結されている。そして、システム制御部 36 からの回転指示信号に対応してトルクケーブル 15 をステップ状に回転することにより超音波振動子 11 及びミラー 14 を回転する。

【0043】

ロータリエンコーダ 72 は、モータ 71 の回転軸に連結され、その回転角度を検出するとともに、検出した回転角度に対応したパルス信号をカウンタ 73 に出力する。また、カウンタ 73 は、ロータリエンコーダ 72 から供給されるパルス信号を計測し、この計測結果を画像データのアドレス信号として図 3 の画像データ生成部 33 における画像データ記憶回路 86 及び画像データ記憶回路 87 に供給する。

30

【0044】

図 3 における診断・治療装置本体 30 の画像データ生成部 33 は、送受信部 31 からの超音波データに基づいて超音波画像データを生成する超音波画像データ生成部 81 と、OCT 部 32 からの OCT データに基づいて OCT 画像データを生成するための OCT 画像データ生成部 83 を備えている。そして、超音波画像データ生成部 81 と OCT 画像データ生成部 83 は、夫々 A/D 変換器 84 及び 85 と、画像データ記憶回路 86 及び画像データ記憶回路 87 を備え、カテテル部 10 のミラー 14 を回転することによって光や超音波の送受波方向を変更しながら得られる一連の超音波データ及び OCT データは超音波画像データ及び OCT 画像データとして画像データ記憶回路 86 及び画像データ記憶回路 87 に順次保存される。

40

【0045】

次に、表示部 37 は、表示用画像データ記憶回路 76 と、変換回路 77 と、CRT あるいは液晶からなるモニタ 78 を備えており、画像データ生成部 33 において生成された超音波画像データや OCT 画像データをそのまま表示したり、これらの画像データを合成（重畳）して表示する。そして、表示用画像データ記憶回路 76 は、必要に応じて超音波画像データと OCT 画像データを合成すると共に上記超音波画像データ、OCT 画像データ、及び合成画像データに対して付帯情報である数字や各種文字などのデータを重畳して一旦保存し、変換回路 77 は、これらの画像データに対して D/A 変換と TV フォーマット変換を行なう。

50

## 【 0 0 4 6 】

一方、操作部 3 5 は、操作パネル上に液晶パネル、キーボード、トラックボール、マウス、各種選択ボタン等を備え、操作者によって患者情報の入力、治療対象臓器の選択、治療用超音波の照射強度及び照射時間の設定、OCT画像データ収集に使用する光波長の設定、更には種々のコマンド信号などを入力することができる。

## 【 0 0 4 7 】

また、システム制御部 3 6 は、図示しないCPU（中央演算処理装置）と記憶回路を備え、操作部 3 5 からのコマンド信号に従って各ユニットの制御やシステム全体の制御を統括して行なう。システム制御部 3 6 の記憶回路は、操作部 3 5 を介して送られる治療用超音波の照射強度及び照射時間、OCTデータ収集における光波長、更には各種の入力コマンドや入力情報を一旦保存し、CPUは、記憶回路に保存された操作部 3 5 からの入力情報に基づいて各ユニットの制御を行なう。

10

## 【 0 0 4 8 】

（診断・治療の手順）

次に、第 1 の実施の形態における診断及び治療の手順と装置の動作につき図 2 乃至図 6 を用いて説明する。図 5 に本実施の形態における診断及び治療の手順を示すフローチャートを示す。尚、以下の説明では、大腿動脈に発生した重度の動脈硬化部位（以下では、患部と呼ぶ。）に対し、血管の新生を目的として行なう遺伝子導入療法（以下では、治療と呼ぶ）について述べる。

## 【 0 0 4 9 】

操作者は、患者の鼠ケイ部を切開して大腿動脈中に診断・治療装置 1 0 0 のカテーテル部 1 0 を挿入し、その先端部が患部の近傍に到達するまでカテーテル部 1 0 を挿通する。尚、カテーテル部 1 0 の先端部の位置確認は別途備えられた X 線透視装置を併用して行なうことが好適である（図 5 のステップ S 1 ）。

20

## 【 0 0 5 0 】

（OCT画像データの生成と表示）

カテーテル部 1 0 の患部への挿入が完了したならば、操作者は、図 3 に示した診断・治療装置本体 3 0 の操作部 3 5 においてOCT画像データの収集に用いる光の波長を選択し、OCT画像データの収集開始コマンドを入力する。システム制御部 3 6 は、操作部 3 5 より上記コマンド信号を受信し、OCT部 3 2 の光源 6 1 に対して選択された波長（例えば 5 0 0 n m ）のパルス光の発生を指示し、また、図 2 の診断・治療装置本体 3 0 における回転機構部 3 4 のモータ 7 1 に対して回転制御信号を供給して所定の角速度で回転を開始させる。

30

## 【 0 0 5 1 】

図 3 のOCT部 3 2 の光源 6 1 によって、上記波長のパルス光が光ファイバ 6 5 a の開口端より入射する。この光は、光ファイバ 6 5 a の内部を伝播し、光ファイバ 6 5 a の他の端部からハーフミラー 6 3 に向け照射される。そして、照射された光の一部は直進して光ファイバ 6 5 d の端部に入射し、更に、図 2 の接合部 1 7 のフォトカブラ 1 9 において、この光ファイバ 6 5 d からカテーテル部 1 0 の内部に配設された光ファイバ 1 3 に送られる。そして、光ファイバ 1 3 の端部から射出した光は、ミラー 1 4 によって送波方向が 9 0 度変更され、カテーテルシース 1 6 の壁面に直交する方向に送波されて図示しない生体 9 0 の内部に入射する。

40

## 【 0 0 5 2 】

生体 9 0 に入射した光は、その伝播経路上に存在する複数の反射体 9 1 において反射し、この反射光（計測光）は、ミラー 1 4 、光ファイバ 1 3 、フォトカブラ 1 9 及び光ファイバ 6 5 d を経由してハーフミラー 6 3 に送られる。

## 【 0 0 5 3 】

一方、図 3 の光ファイバ 6 5 a の端部からハーフミラー 6 3 に照射された光の他の一部は、このハーフミラー 6 3 において伝播方向が 9 0 度変更されて光ファイバ 6 5 b の端部に入射し、光ファイバ 6 5 b の他の端部より可動ミラー 6 4 に対して照射される。そして、

50

可動ミラー 64 において反射した反射光（参照光）は、光ファイバ 65b を経由してハーフミラー 63 に送られる。

#### 【0054】

即ち、光源 61 において発生した光の 1 部は、生体 90 からの反射光（計測光）としてハーフミラー 63 に戻り、他の一部は可動ミラー 64 からの反射光（参照光）として同じハーフミラー 63 に戻る。そして、図 4 において既に述べたように、ハーフミラー 63 から可動ミラー 64 までの経路長と、ハーフミラー 63 から生体 90 の反射体 91 までの経路長が等しい場合には、上記計測光と参照光はハーフミラー 63 において干渉し、この干渉光は光検出器 62 において検出される。

#### 【0055】

一方、図 2 の診断・治療装置本体 30 の回転機構部 34 におけるモータ 71 は、システム制御部 36 からの制御信号に基づいて所定の角速度でステップ状に回転し、このモータ 71 の回転軸に一方の端部が連結されたトルクケーブル 15、更には、このトルクケーブル 15 の他の端部に装着されたミラー 14 が回転する。従って、光ファイバ 13 の端部からミラー 14 を介して生体 90 に送波される光、及び生体 90 からミラー 14 を介して光ファイバ 13 の端部に入射される光の生体 90 における送受波方向はミラー 14 の回転に伴って変化する。即ち、ミラー 14 の回転に伴ってカテーテル部 10 の中心軸から所定距離にある反射体 91 からの計測光が光検出器 62 によって検出される。

#### 【0056】

ここで、システム制御部 36 は、更に図 3 の診断・治療部本体 30 における OCT 部 32 のミラー移動機構部 66 に制御信号を供給し、ミラー移動機構部 66 はこの制御信号に従って可動ミラー 64 を光ファイバ 65b の光軸方向に所定速度で移動する。この可動ミラー 64 の移動によって、光検出部 62 は、生体 90 の異なる深さの反射体 91 からの計測光に対しても検出が可能となり、上記のミラー 14 の回転と併用することによって生体 90 の内部に 2 次元分布した反射体 91 からの計測光が検出でき、この検出信号（OCT データ）に基づいた 2 次元の画像データ（OCT 画像データ）の収集が可能となる。図 6 は、ミラー 14 の回転速度（ $V_{m1}$ ）と可動ミラー 64 の移動速度（ $V_{m2}$ ）との比較に対する OCT データの収集順序を示したものであり、図 6（a）は  $V_{m2} = 0$ 、図 6（b）は  $V_{m1} = V_{m2}$ 、図 6（c）は  $V_{m1} < V_{m2}$  の場合について示す。尚、図中の矢印は収集順序について示している。

#### 【0057】

このようにして、光検出器 62 において検出された 2 次元の OCT データは、画像データ生成部 33 における OCT 画像データ生成部 83 の A/D 変換器 85 によって A/D 変換され、OCT 画像データとして画像データ記憶回路 87 に保存される。一方、ミラー 14 の回転位置情報は、図 2 の回転機構部 34 のカウンタ 73 から、また、可動ミラー 64 の移動位置情報は、図 3 の OCT 部 32 のミラー移動機構部 66 から画像データ記憶回路 87 に夫々供給され、上記 OCT 画像データのアドレス情報として保存される。

#### 【0058】

次に、システム制御部 36 は、画像データ記憶回路 87 の OCT 画像データ及びアドレスデータを読み出して表示部 37 の表示用画像データ記憶回路 76 に保存し、更に、操作部 35 から入力された数値データや文字データ等の付帯データと合成する。次いで、表示用画像データ記憶回路 76 の OCT 画像データ及びその付帯データを変換回路 77 に供給して D/A 変換と TV フォーマット変換を行ない、モニタ 78 に表示する。

#### 【0059】

以上述べた手順によって、操作者は OCT 画像データの収集と表示を行ない、得られた OCT 画像から大腿動脈における動脈硬化部位（患部）の位置や状態などの情報を収集する。

#### 【0060】

（超音波画像データの生成と表示）

OCT 画像による大腿動脈血管壁の診断が終了したならば、必要に応じて超音波画像デー

10

20

30

40

50

タの収集とその表示を行なう。OCT画像では上記血管壁の形態情報や機能情報を得ることができるが、超音波画像では血管の弾性特性などの組織性状に関する情報が得られる。

【0061】

まず、操作者は、図3の操作部35において超音波画像データの収集開始コマンドを入力する。システム制御部36は、操作部35より上記コマンド信号を受信し、送受信部31における駆動信号供給部41のパルス発生器45に対して制御信号を供給しパルス発生器45を動作させる。更に、切り換えスイッチ46をON状態にし、この切り換えスイッチ46を介してパルス発生器45から出力される駆動信号をパワーアンプ47に供給する。そして、パワーアンプ47において増幅された駆動信号はマッチング回路43を介して図2の接合部17におけるロータリトランス18の固定部に供給される。

10

【0062】

一方、ロータリトランス18の回転部は、磁気結合によって上記駆動信号を検出し、この駆動信号をカテーテル部10のトルクケーブル15の中心部に配設された信号線12を介して超音波振動子11に供給する。そして、超音波振動子11は、前記駆動信号によって駆動されて超音波パルスを放射する。超音波振動子11から放射された超音波パルスは、45度傾斜した凹面状のミラー14によって放射方向が90度変更されると共に、ミラー14の形状によって決定される領域に集束される。尚、この場合の集束領域は患部近傍に形成されるように、上記ミラー14の凹面形状が選択されることが望ましい。

【0063】

ミラー14によって、カテーテルシース16の中心軸に対して直角の方向に放射された超音波は、血管内の反射体91あるいは血管壁の患部等において反射し、この超音波反射波はミラー14を経由して超音波振動子11に供給されて電気信号（超音波受信信号）に変換される。超音波受信信号は、信号線12、ロータリトランス18、更には、図3の送受信部31におけるマッチング回路43を介して信号処理部42に送られる。

20

【0064】

次いで、信号処理部42に入力した超音波受信信号は、プリアンプ48にて増幅された後、検波回路49及び対数増幅器50において包絡線検波と振幅の対数圧縮が行われ、超音波データとして画像データ生成部33の超音波画像データ生成部81に送られる。

【0065】

一方、図2の回転機構部34におけるモータ71は、システム制御部36からの制御信号に基づいて所定の角速度で回転することによって、このモータ71の回転軸に一方の端部が連結されたトルクケーブル15、更には、このトルクケーブル15の他の端部に装着されたミラー14及び超音波振動子11が回転する。従って、超音波振動子11からミラー14を介して生体90に放射される超音波の送波方向、及び生体90からミラー14を介して超音波振動子11に戻り、受波される超音波の受波方向はミラー14の回転に伴って変化し、所謂ラジアル走査が行われる。この場合、所定方向における送受信の速度は回転速度に比較して速いため、超音波データの収集順序は図6(b)に類似したものとなる。

30

【0066】

このようにして得られた2次元の超音波データは、画像データ生成部33における超音波画像データ生成部81のA/D変換器84によってデジタル信号に変換され、超音波画像データとして画像データ記憶回路86に保存される。またミラー14の回転位置情報は、図2の回転機構部34のカウンタ73から画像データ記憶回路87に供給され、上記超音波画像データのアドレス情報として保存される。

40

【0067】

次いで、システム制御部36は、画像データ記憶回路86の超音波画像データとアドレスデータを読み出し、表示部37の表示用画像データ記憶回路76に供給して一旦保存した後、変換回路77においてD/A変換とTVフォーマット変換を行ないモニタ78に表示する。

【0068】

（合成画像の生成と表示）

50

また、操作者によって、操作部 35 より合成画像表示のコマンドが入力されたならば、システム制御部 36 は、既に画像データ生成部 33 の画像データ記憶回路 87 に保存されている OCT 画像データと、この OCT 画像データが収集された場所と同一の場所で得られ画像データ記憶回路 86 に保存されている超音波画像データとを読み出し、表示部 37 の表示用画像データ記憶回路 76 において合成する。そして、合成された画像データ（合成画像データ）は、変換回路 77 を介してモニタ 78 に表示される（図 5 のステップ S2）。

#### 【0069】

（カテーテル位置の設定）

上記の OCT 画像データ、あるいは OCT 画像データと超音波画像データの表示を繰り返しながら大腿動脈血管壁の画像を観察することによってカテーテル部 10 の先端位置の最適化を行ない、この最適位置において得られる画像情報に基づいて治療用薬剤の選定や治療用超音波の照射強度及び照射時間などの治療計画を策定する（図 5 のステップ S3）。 10

#### 【0070】

（薬剤の投与）

次いで、策定された治療計画に基づき患部に対して超音波を用いた治療（遺伝子導入）を行なう。操作者は、カテーテル部 10 の先端部を上記最適位置に配置し、操作部 35 より超音波画像データの収集コマンドを入力する。このコマンド信号によってシステム制御部 36 は、既に述べた手順と同様の手順により診断・治療装置本体 30 の各ユニットを制御し、血管内あるいは血管壁の超音波画像データを収集して表示部 37 のモニタ 78 に表示する。 20

#### 【0071】

次いで、操作者は、超音波画像観察下において、患者の例えば鼠ケイ部の血管に対し超音波造影剤と遺伝子を混入した薬剤を投与する（図 5 のステップ S4）。このとき、超音波に対し強力な反射体である超音波造影剤中のマイクロバブルが血液とともに患部に到達したならば、表示部 37 のモニタ 78 に表示されている患部の超音波画像においてマイクロバブルは明瞭に表示される。従って、操作者は、超音波造影剤と共に遺伝子が患部に到達するタイミングを超音波画像の観察によって正確に把握することが可能となる（図 5 のステップ S5）。 30

#### 【0072】

（超音波による治療）

超音波造影剤及び遺伝子の患部への到達タイミングが確認されたならば、操作者は操作部 35 において治療開始のコマンド信号を入力する。システム制御部 36 は操作部 35 からの上記コマンド信号を受信し、図 3 の送受波部 31 における切り換えスイッチ 46 を制御して連続波発生器 44 の出力信号をパワーアンプ 47 に供給する。そして、パワーアンプ 47 において上記連続波は、治療計画において設定された治療用超音波の照射強度に対応した所定振幅に増幅された後、マッチング回路 43 を介して図 2 の接合部 17 におけるロータリトランス 18 の固定部に供給される。

#### 【0073】

一方、ロータリトランス 18 の回転部は、磁気結合によって上記連続波を受信し、カテーテル部 10 におけるトルクケーブル 15 の中心部に設けられた信号線 12 を介して超音波振動子 11 に供給する。そして、超音波振動子 11 は、上記連続波によって駆動されて治療用超音波を放射する。超音波振動子 11 から放射された治療用超音波は、45 度傾斜した凹面状のミラー 14 によって放射方向が 90 度変更され、更に、凹面の曲率半径によって決定される領域に集束される（図 5 のステップ S6）。 40

#### 【0074】

尚、上記超音波造影剤は、既に治験認可を受け、超音波診断分野で広く使用されている「Levovist (R)」などが好適である。この超音波造影剤に治療用超音波が照射されてマイクロバブルが崩壊する際に発生するマイクロジェットは細胞膜に対して一過性の孔を形成し、形成された微小孔を介して遺伝子が細胞内に導入される。超音波造影剤を用 50

いない場合でも遺伝子導入は可能であるが、超音波造影剤を併用することによって導入効率を向上させることができる。

#### 【0075】

##### (治療効果の確認)

治療計画において設定された照射時間に基づいて治療用超音波の照射が終了したならば、治療効果を確認するために操作者は、操作部35においてOCT画像データ収集あるいは超音波画像データ収集の開始コマンド信号を入力する。システム制御部36は、このコマンド信号を受け既に述べた手順と同様の手順により表示部37のモニター78にOCT画像あるいは超音波画像を表示する。そして、操作者は、表示部37に表示されるOCT画像あるいは超音波画像から患部における治療効果を観察し(図5のステップS7)、治療効果が不十分な場合には、既に述べた手順と同様な手順によって薬剤の投与、治療用超音波の照射、画像による治療効果の確認を繰り返す(図5のステップS8)。また、十分な治療効果が確認できたならば、一連の治療行為を終了する(図5のステップS9)。

10

#### 【0076】

##### (変形例)

次に、本実施の形態の変形例について図7を用いて説明する。この変形例の特徴は、OCT画像データを生成する際に、波長の異なる光を用いて複数枚のOCT画像データを夫々生成し、更に、これらのOCT画像データ間のサブトラクションを行なうことによって機能情報の定量化を行なうことにあり、特に腫瘍細胞における機能情報を得る場合に有効となる。

20

#### 【0077】

この変形例における診断・治療装置100の構成は、上記第1の実施の形態と同様であるが、図3に示したOCT部32の光源61は、システム制御部36の制御信号に従い、波長の異なる近赤外光を射出することが可能なように構成されている。また、画像データ生成部33の画像データ記憶回路87は、上記の波長の異なる近赤外光によって得られる複数枚のOCT画像が保存され、表示部37の表示用画像データ記憶回路76は、画像データ記憶回路87から読み出された複数枚のOCT画像データの間でのサブトラクション画像データ(合成画像データ)の生成を行なう機能を兼ね備えている。

#### 【0078】

治療前のOCT画像データの収集に際して、操作者は、操作部35より合成画像データの収集開始コマンドを入力する。このコマンド信号を受けたシステム制御部36は、OCT部32の光源61に対して制御信号を送り、この制御信号によって光源61は、波長が例えば800nmの近赤外光を光ファイバ65aに対して射出する。そして、第1の実施の形態と同様にして第1のOCT画像データが生成され、画像データ生成部33の画像データ記憶回路87に保存される。次いで、画像データ生成部33より第1のOCT画像データの収集完了を示す信号を受けたシステム制御部36は、再び光源61に対して制御信号を送り、光源61は波長が例えば750nmの近赤外光を射出する。そして、この近赤外光によって第2のOCT画像データが生成され、画像データ生成部33の画像データ記憶回路87に保存される。

30

#### 【0079】

このようにして波長の異なる近赤外光を用いて得られた2枚のOCT画像データから、例えば腫瘍内血管の血液の活性度を示す酸化ヘモグロビンや還元ヘモグロビンの量を定量化することが可能となる。図7は酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビンの光波長に対する吸光度を示したグラフであり、一般に、800nmの近赤外光を用いた場合の酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビンの吸光度は等しく、750nmでは酸化ヘモグロビンの吸光度が相対的に増加することが知られている。従って、波長800nmによって得られた第1のOCT画像データを基準画像データとし、第2のOCT画像データから第1のOCT画像データをサブトラクションすることによって、反射体91における光の反射係数に依存することなく還元ヘモグロビンの吸光度を定量化したOCT画像データを得ることができ、腫瘍における機能診断が可能となる。そして、この診断結果は、腫瘍細胞の同定や照

40

50

射計画等に反映させることができる。

【0080】

以上述べた第1の実施の形態及びその変形例によれば、カテーテル部10の先端部においてOCT画像データ収集のための光送受信機能と、超音波画像データ収集のための超音波送受信機能と、治療用超音波の照射機能を設けているため、患部における形態情報とともに機能情報が容易に得られ、さらにこれらの画像によって位置の同定が行われた治療部位に対して治療用超音波を照射することができるため正確な治療が可能となる。

【0081】

また、治療時においては、超音波造影剤が混入した薬剤を投入することによって治療効果を高めることが可能となるのみならず、この薬剤の治療部への到達タイミングを超音波画像から知ることが可能なため、必要最小限の薬剤量や治療用超音波パワーによって効率のよい治療ができ、治療の安全性が向上する。

【0082】

(第2の実施の形態)

次に、本発明の第2の実施の形態における診断・治療装置200の概略構成について図8を用いて説明する。図8は、本実施の形態における診断・治療装置200の概略構成を示すブロック図であり、この第2の実施の形態の特徴は、OCT画像あるいは超音波画像によって位置の同定や診断が行われた患部に対して治療を行なう際、カテーテル部10の先端に設けられた薬剤投与口を介して治療用の薬剤が患部に投与されることにある。

【0083】

図8に示した第2の実施の形態における診断・治療装置200の第1の実施の形態における診断・治療装置100との相違点は、患部に対して直接薬剤を投与するための薬剤チューブ120が診断・治療装置200のカテーテル部110に、また、薬剤チューブ120を経由し患部に対して薬剤を投与する薬剤投与部38が診断・治療装置本体130に備えられていることである。そして薬剤チューブ120の一方の端部は、薬剤投与部38の出力端に接続され、他の端部はカテーテル部110の先端部近傍に開口している。

【0084】

次に、この第2の実施の形態における診断・治療装置200の動作と画像データの収集及び表示の手順について図8及び図9を用いて説明する。但し、図9に示す画像データの収集及び表示の手順のフローチャートにおいて、カテーテルの挿入、OCT画像データ及び超音波画像データの収集、治療効果の確認の各ステップ(図9のステップS1及びステップS2、ステップS7乃至ステップS9)は第1の実施の形態と同様であるため同一符号を示し、その説明を省略する。

【0085】

操作者は、OCT画像、あるいは超音波画像の観察によってカテーテル部110の先端位置の最適化を行ない、この最適位置において得られる画像情報に基づいて治療用薬剤の選定や投入量、治療用超音波の照射強度及び照射時間などを含む治療計画を策定する(図9のステップS13)。

【0086】

次いで、上記治療計画に基づき患部に対して超音波を用いた治療を行なう。操作者は、カテーテル部10の先端部を上記最適位置に配置し、操作部35より薬剤投与のコマンドを入力する。そして、システム制御部36はこのコマンド信号をうけて、診断・治療装置本体130の薬剤投与部38を制御し、治療計画において設定された量の薬剤をカテーテル部10の薬剤チューブ120を介して患部近傍に投与する(図9のステップS14)。

【0087】

次いで、操作者は、操作部35において治療開始のコマンド信号を入力する。システム制御部36は、操作部35からの上記コマンド信号を受信し、送受信部31における切り換えスイッチ46を制御し、連続波発生器44の出力信号をパワーアンプ47に供給する。そして、パワーアンプ47において上記連続波は、既に設定された治療用超音波の照射強度に対応した所定振幅に増幅され、マッチング回路43を介して接合部17におけるロー

10

20

30

40

50



タリトランス 18 の固定部に供給される。

【0088】

一方、ロータリトランス 18 の回転部は磁気結合によって上記連続波を受信し、カテーテル部 10 におけるトルクケーブル 15 の中心部に設けられた信号線 12 を介して超音波振動子 11 に供給する。そして超音波振動子 11 は前記連続波によって駆動され治療用超音波を放射する。超音波振動子 11 から放射された治療用超音波は、45 度傾斜した凹面状のミラー 14 によって放射方向が 90 度変更され、更に、凹面の曲率半径によって決定される領域に集束して照射される（図 9 のステップ S15）。

【0089】

以上述べた第 2 の実施の形態によれば、カテーテル部 10 の先端部において OCT 画像データ収集のための光送受信機能と、超音波画像データ収集のための超音波送受信機能と、治療用超音波の照射機能と、治療用の薬剤投与口を設けているため、患部における形態情報とともに機能情報が容易に得られ、さらにこれらの画像によって位置の同定が行われた患部に対して直接薬剤を投与しながら治療用超音波を照射することができるため、正確かつ安全な治療が可能となる。

10

【0090】

尚、本実施の形態においては、患部に薬剤が到達するタイミングを超音波画像によってモニタリングする必要がないため、超音波画像データの収集は必ずしも必要ではなく、従って、診断・治療装置本体 130 に示した送受信部 31 の信号処理部 42 及び画像データ生成部 33 の超音波画像データ生成部 81 は除くこともできる。

20

【0091】

また、診断・治療装置本体 130 の薬剤投与部 38 は、診断・治療装置本体 130 の外部にスタンドアローン装置として設けてもよい。

【0092】

以上、本発明の実施の形態について述べたが、本発明は上述した実施の形態に限定されるものではなく、種々変形して実施することが可能である。例えば、血管内に挿入されるカテーテルについて述べたが、消化器や消化管に挿入される内視鏡や穿刺針に備えられてもよい。特に内視鏡においては、スコープ部の内部に挿通して設けられた鉗子チャンネルを介してカテーテル型アプリケータを体内に挿入することが可能である。

30

【0093】

また、治療対象として大腿動脈における動脈硬化部位を例にあげたが、これに限定されるものではなく、血管内の狭窄部位や消化器あるいは消化管における腫瘍部位であってもよく、また投与される薬剤は、遺伝子の他に上記狭窄部位に対しては血栓溶解剤、腫瘍部位に対しては抗がん剤などを超音波造影剤に混入して用いてもよい。また、治療用超音波が十分な照射強度を有している場合には超音波造影剤は不要であり、超音波振動子 11 の駆動信号はパルス発生器 45 の出力であってもよい。

【0094】

一方、図 3 に示した送受波部 31 における連続波発生器 44 から出力される治療用の駆動信号はバースト波であってもよく、バースト波を用いることによって OCT 画像あるいは超音波画像を表示部 37 において表示しながら治療を行なうことが可能となる。

40

【0095】

更に、穿刺針においては、所定方向の OCT データを収集する OCT データ収集機能と、治療用超音波の照射機能と、治療用の薬剤投与口が設けられていてもよい。

【0096】

尚、上記実施の形態の説明では、画像データ収集機能と治療機能を兼ね備えた診断・治療装置について述べたが、画像データ収集機能を有した画像診断装置を独立して設けてもよい。

【0097】

【発明の効果】

以上述べたように本発明によれば、患部における形態情報とともに機能情報が容易に得ら

50

れ、更に、これらの画像によって診断された治療部位に対して正確かつ安全な治療が可能な医用画像診断装置、診断・治療装置及び診断・治療方法を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の第 1 の実施の形態における診断・治療装置の概略構成を示すブロック図。

【図 2】同実施の形態におけるカテーテル部の構成を示す図。

【図 3】同実施の形態における診断・治療装置本体の構成を示すブロック図。

【図 4】同実施の形態における OCT 法の原理を示す図。

【図 5】同実施の形態における診断・治療方法を示すフローチャート。

【図 6】同実施の形態における 2 次元 OCT データの収集順序を示す図。

10

【図 7】同実施の形態の変形例における OCT データの定量化を説明するための図。

【図 8】本発明の第 2 の実施の形態における診断・治療装置の概略構成を示すブロック図。

【図 9】同実施の形態における診断・治療方法を示すフローチャート。

【符号の説明】

1 0 ... カテーテル部

1 1 ... 超音波振動子

1 2 ... 信号線

1 3 ... 光ファイバ

1 4 ... ミラー

20

1 5 ... トルクケーブル

1 6 ... カテーテルシース

1 7 ... 接合部

3 0 ... 診断・治療装置本体

3 1 ... 送受信部

3 2 ... OCT 部

3 3 ... 画像データ生成部

3 4 ... 回転機構部

3 5 ... 操作部

3 6 ... システム制御部

30

3 7 ... 表示部

4 1 ... 駆動信号供給部

4 2 ... 信号処理部

8 1 ... 超音波画像データ生成部

8 3 ... OCT 画像データ生成部

6 1 ... 光源

6 2 ... 光検出器

6 3 ... ハーフミラー

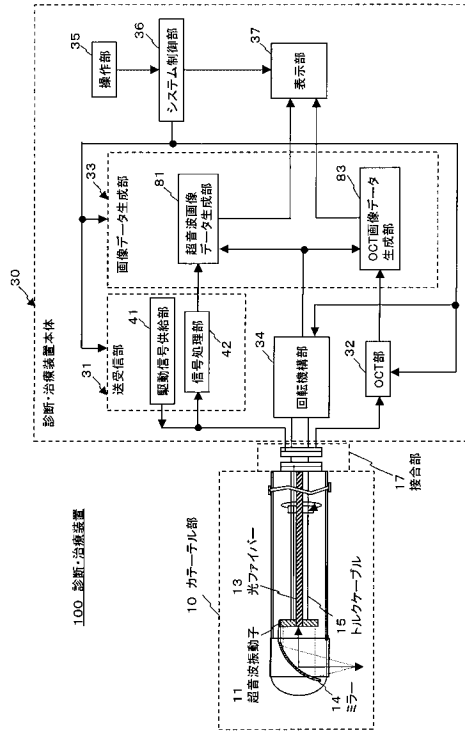
6 4 ... 可動ミラー

6 6 ... ミラー移動機構部

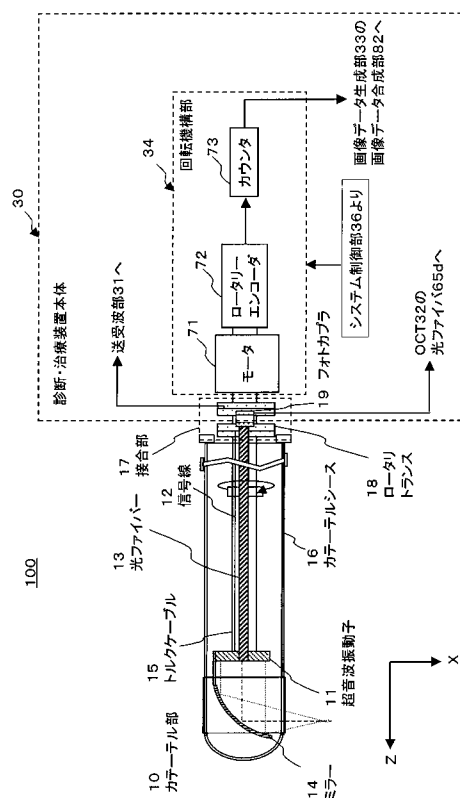
40

1 0 0 ... 診断・治療装置

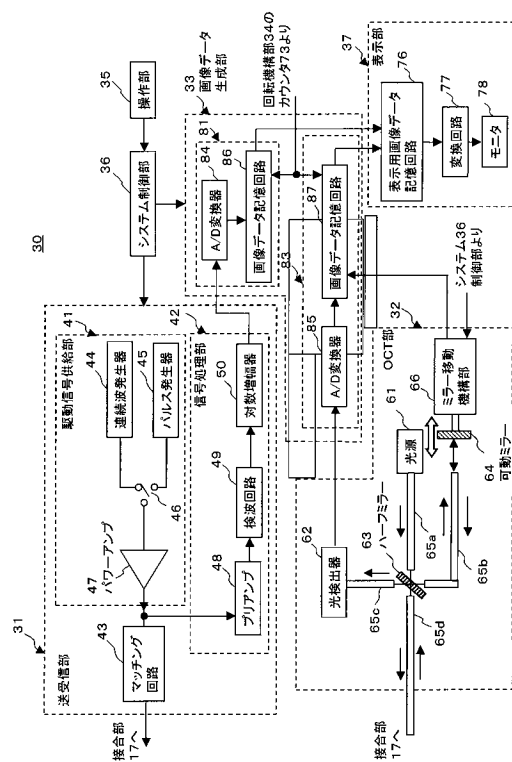
【図 1】



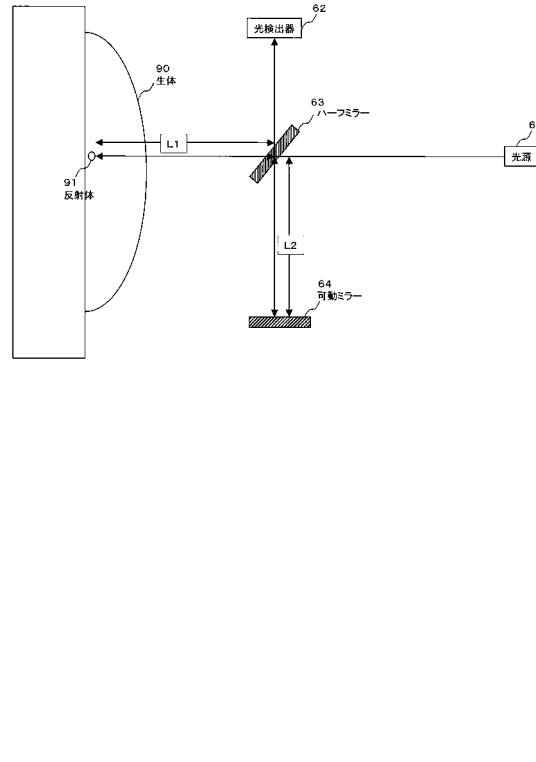
【図 2】



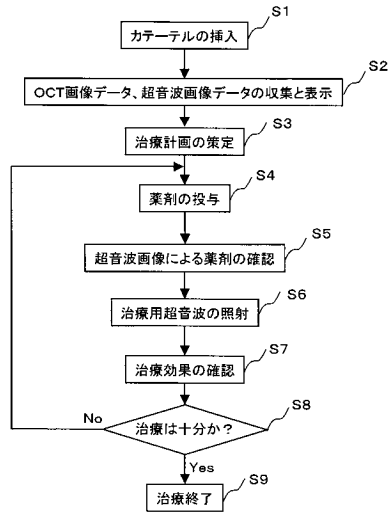
【図 3】



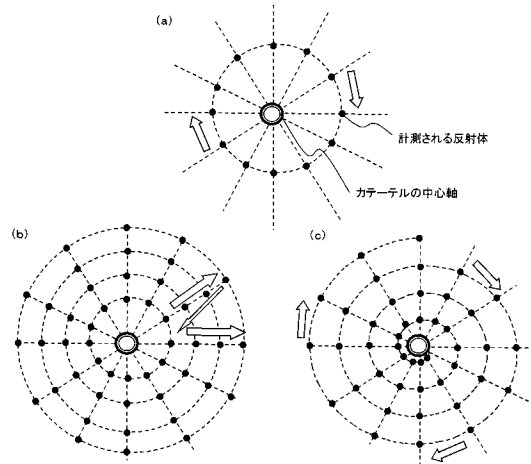
【図 4】



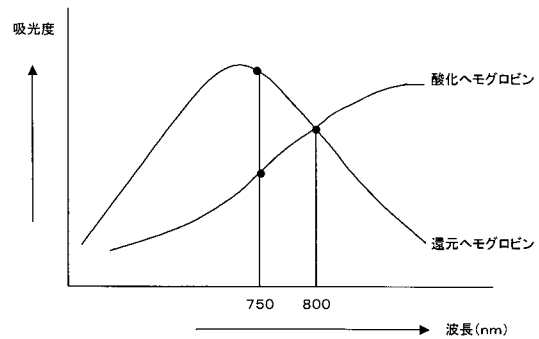
【図 5】



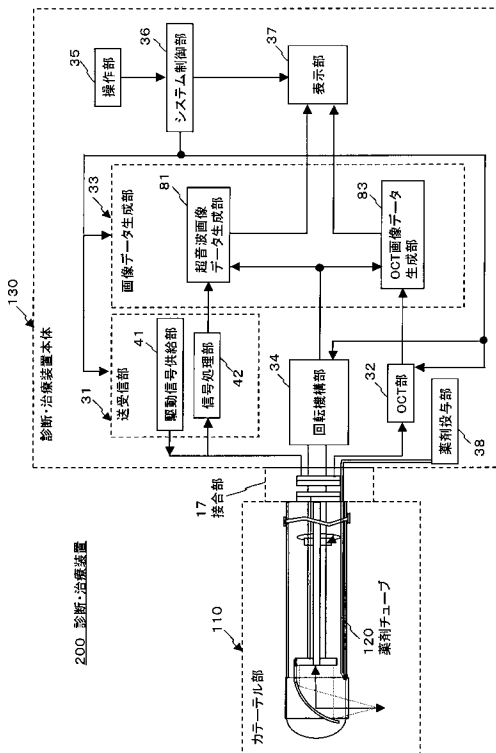
【図 6】



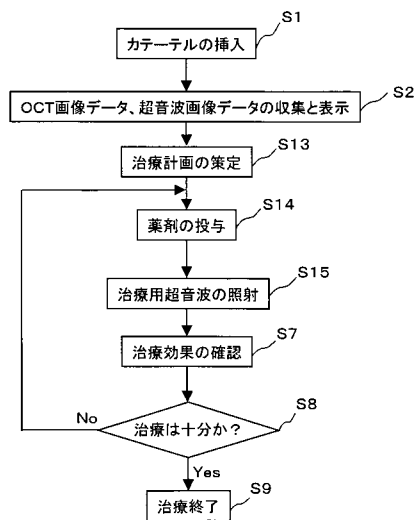
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【手続補正書】

【提出日】平成15年4月24日(2003.4.24)

【手続補正1】

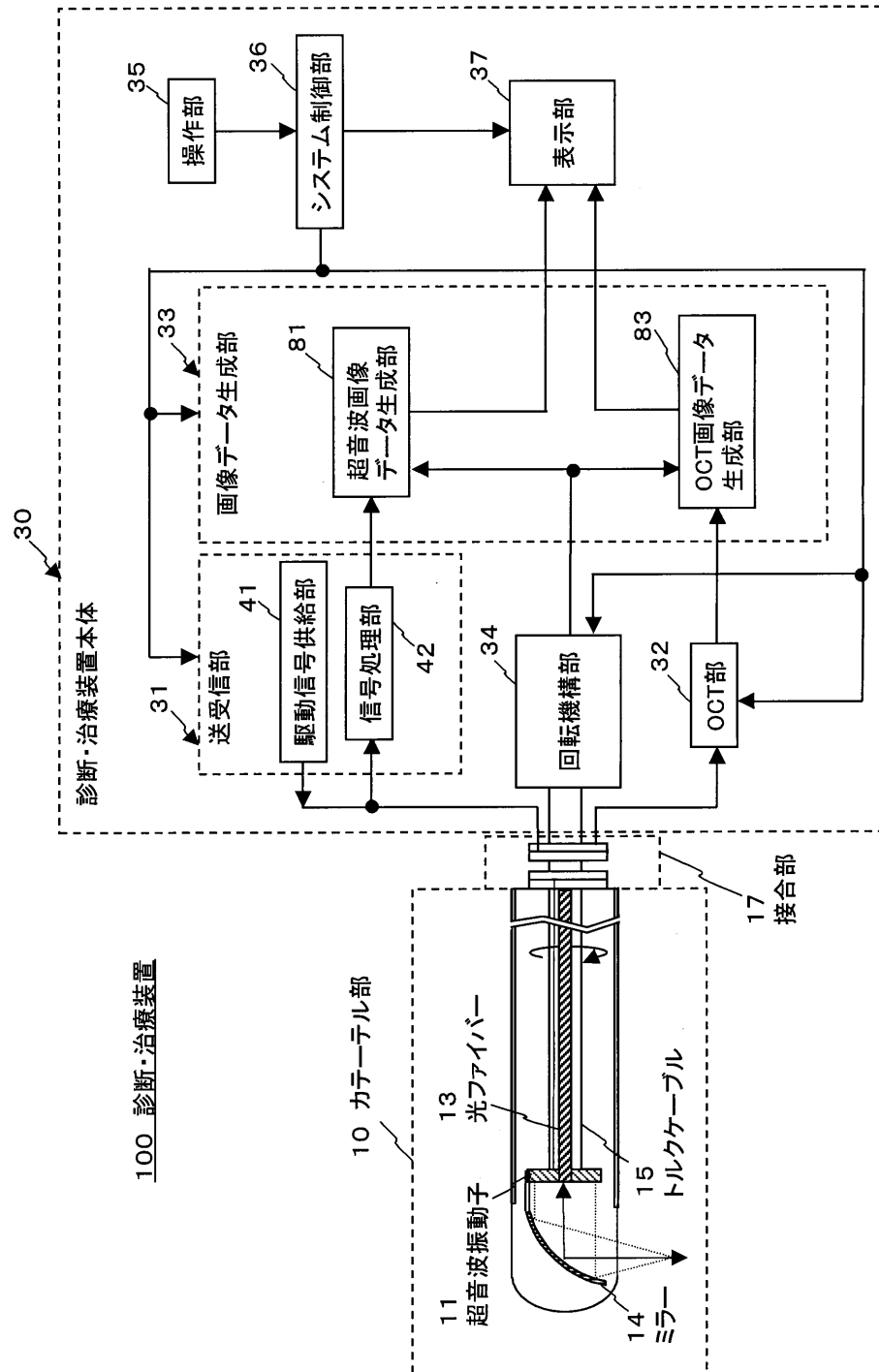
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図1】



【手続補正2】

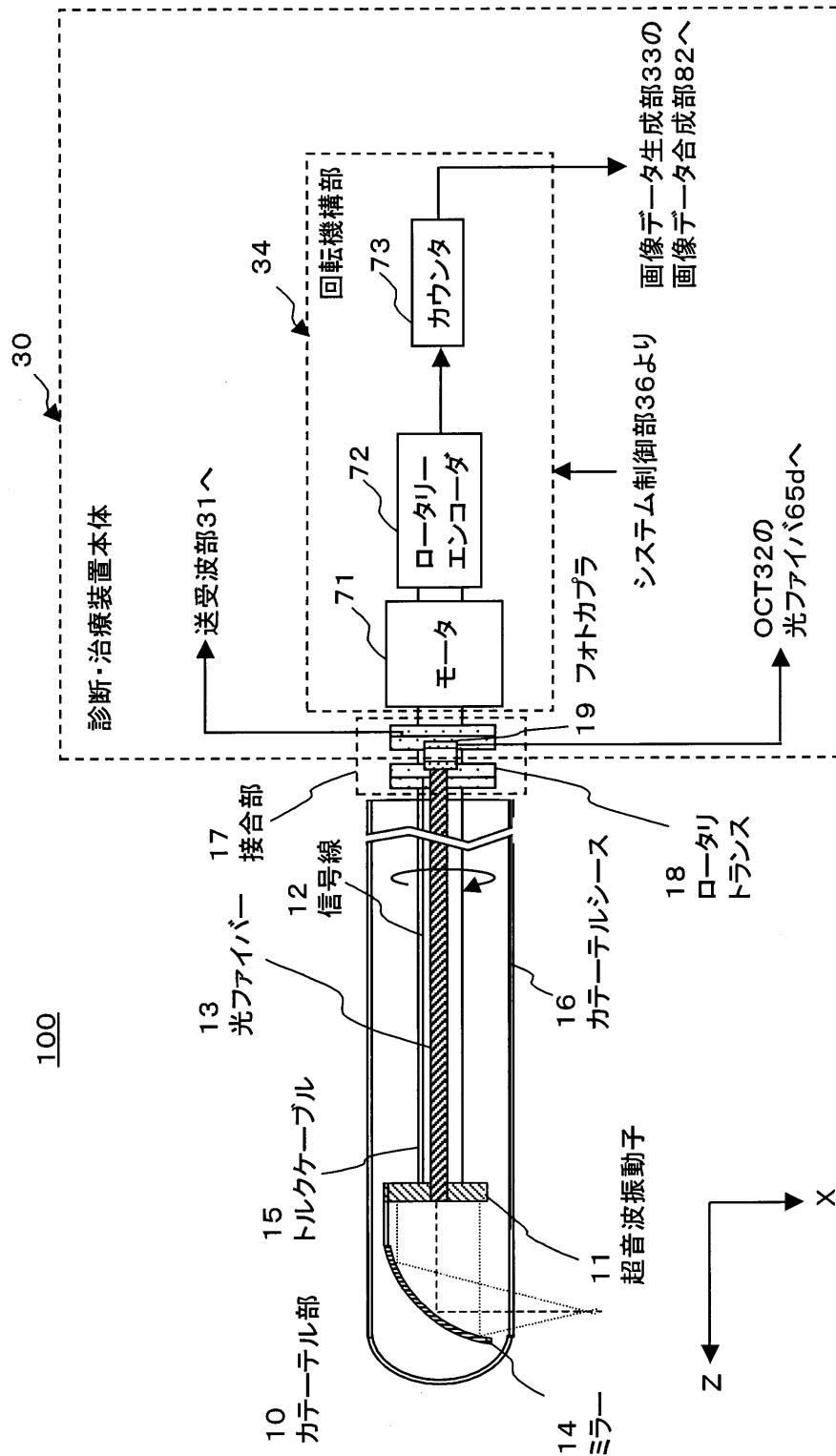
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 2】



【手続補正 3】

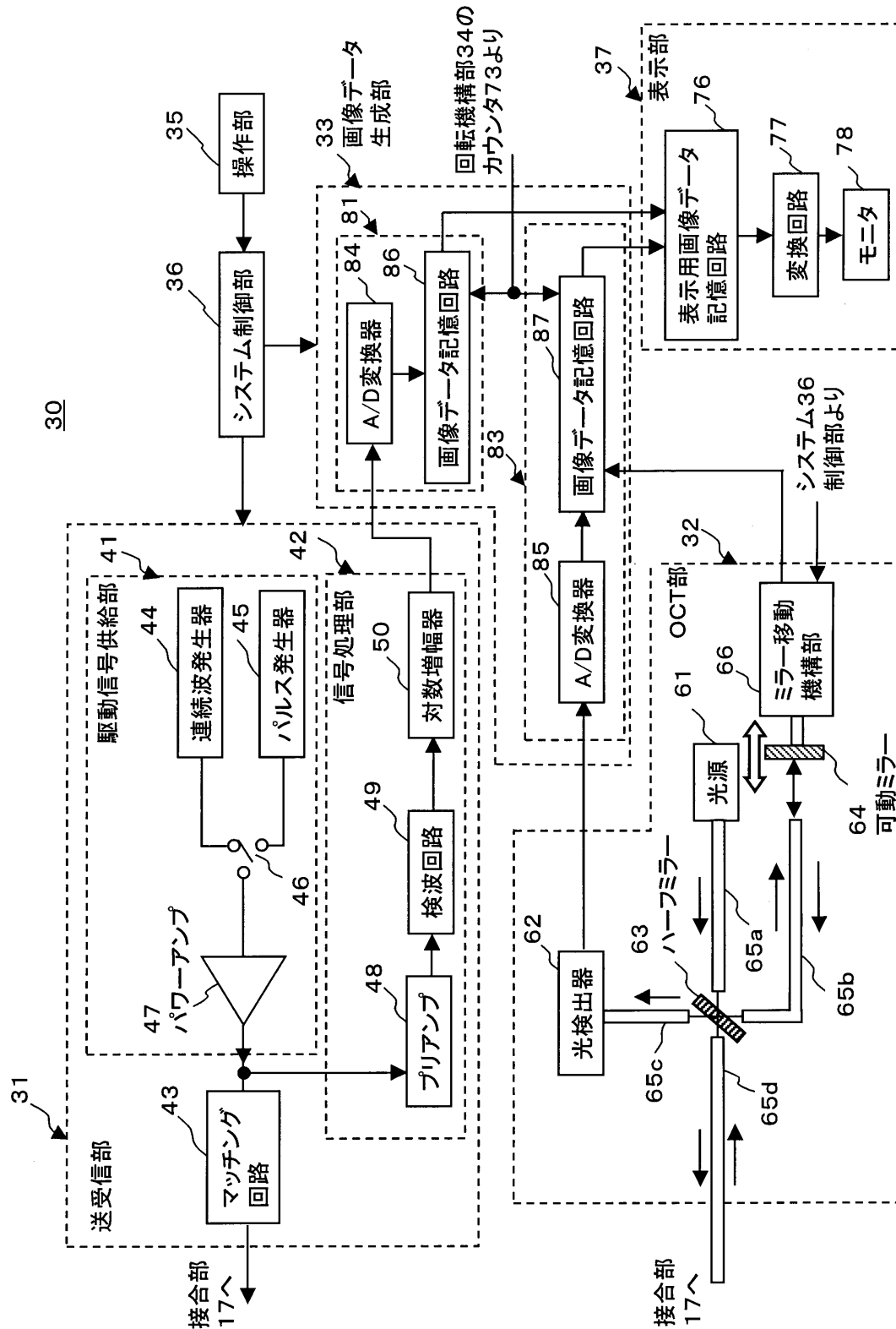
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 3】



【手続補正 4】

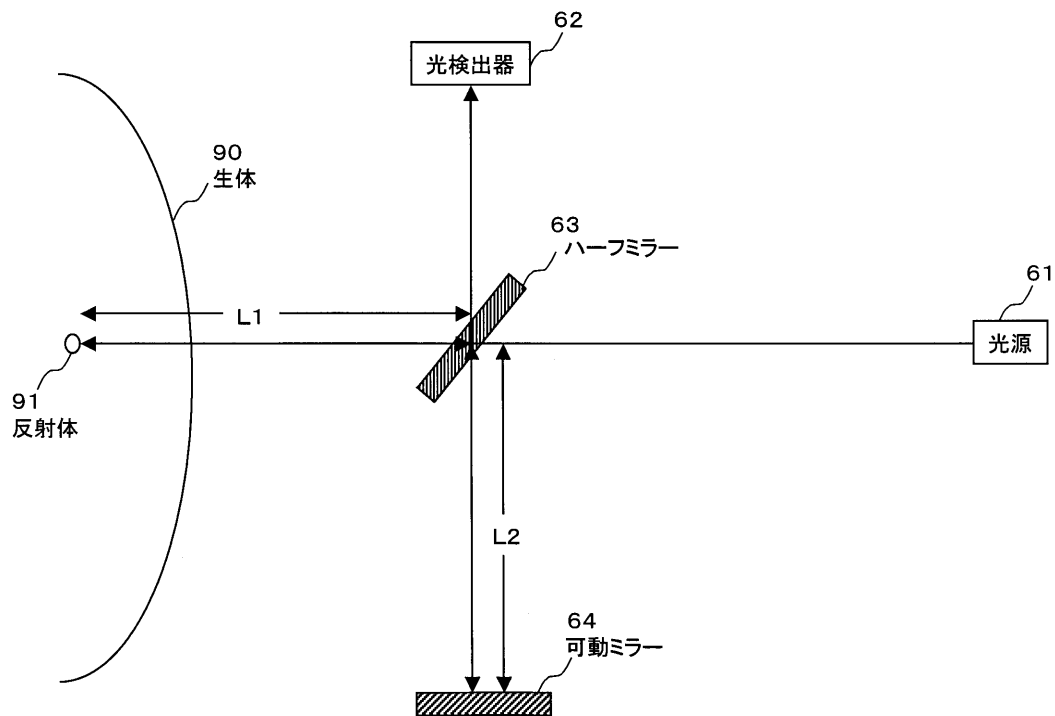
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 図 4 】



【 手続補正 5 】

【 補正対象書類名 】 図面

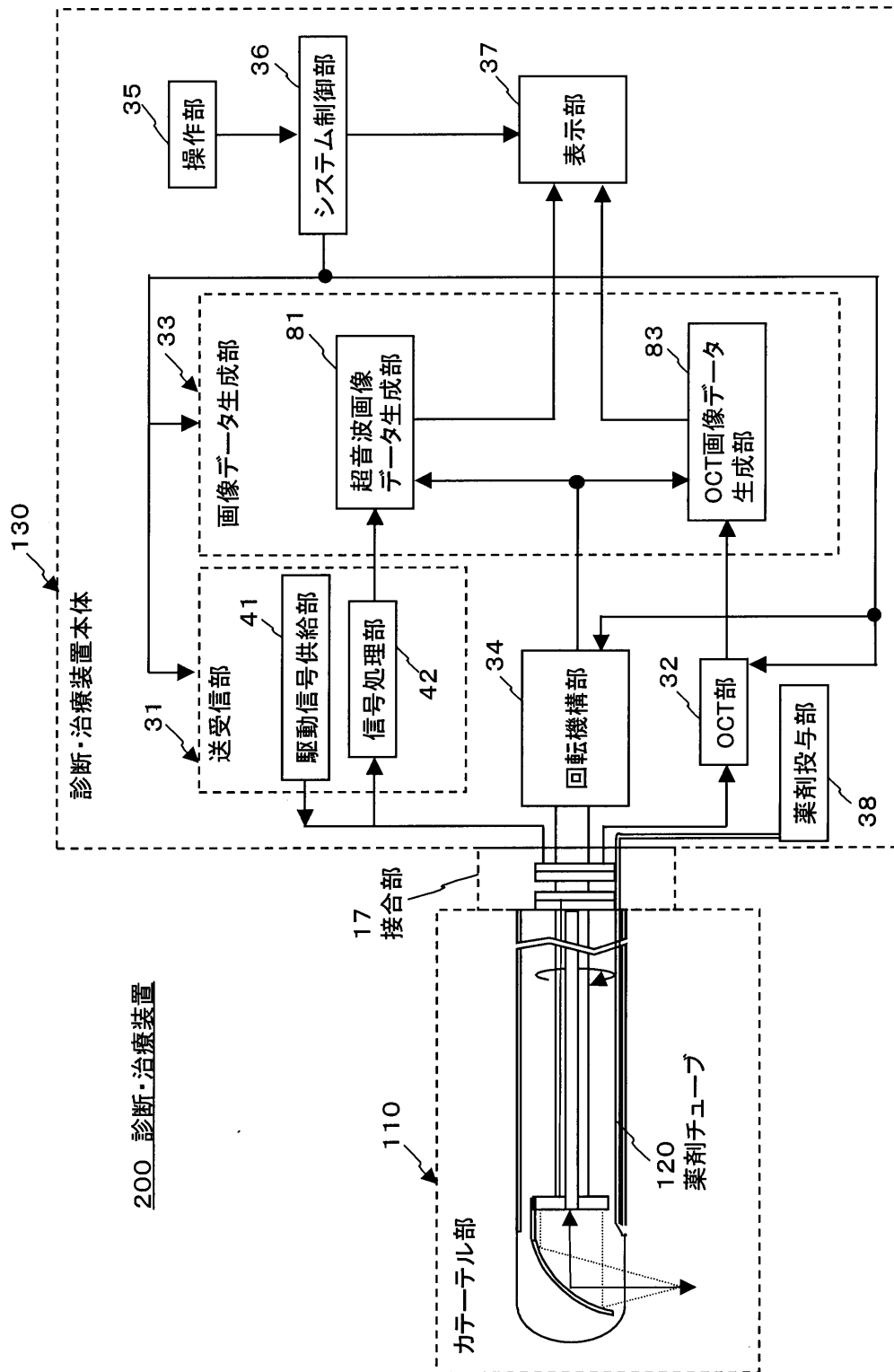
【 補正対象項目名 】 図 8

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】



【図 8】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード(参考)
	G 0 1 N 21/17	6 2 5
	A 6 1 B 17/36	3 3 0

F ターム(参考) 4C601 BB02 BB10 BB24 DD14 DE06 EE09 FE04 FF15 GA03 GA14  
GA30 GB14 LL33

专利名称(译)	诊断成像设备，诊断/治疗设备和诊断/治疗方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004290548A</a>	公开(公告)日	2004-10-21
申请号	JP2003089707	申请日	2003-03-28
[标]申请(专利权)人(译)	株式会社东芝		
申请(专利权)人(译)	东芝公司		
[标]发明人	藤本克彦		
发明人	藤本 克彦		
IPC分类号	G01N21/17 A61B1/00 A61B1/06 A61B8/12 A61B18/00		
CPC分类号	A61B5/0066 A61B5/0035 A61B5/0084		
FI分类号	A61B8/12 A61B1/00.300.F A61B1/00.300.H A61B1/06.A G01N21/17.620 G01N21/17.625 A61B17/36.330 A61B1/00.526 A61B1/00.530 A61B1/00.620 A61B1/00.621 A61B1/045.622 A61B1/07.730 A61B1/07.732 A61B1/07.733 A61B17/00.700 A61B8/14		
F-TERM分类号	2G059/AA06 2G059/BB12 2G059/CC18 2G059/EE02 2G059/EE11 2G059/FF02 2G059/FF06 2G059/GG02 2G059/GG08 2G059/HH01 2G059/HH02 2G059/HH06 2G059/JJ13 2G059/JJ14 2G059/JJ15 2G059/JJ17 2G059/KK01 2G059/MM01 2G059/PP04 4C060/JJ22 4C060/MM25 4C060/MM26 4C061/BB08 4C061/CC06 4C061/CC09 4C061/UU05 4C061/UU06 4C601/BB02 4C601/BB10 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/DE06 4C601/EE09 4C601/FE04 4C601/FF15 4C601/GA03 4C601/GA14 4C601/GA30 4C601/GB14 4C601/LL33 4C160/JJ12 4C160/JJ34 4C160/JJ35 4C160/JJ36 4C160/JJ38 4C160/JJ44 4C160/MM33 4C160/MM43 4C160/NN03 4C161/BB08 4C161/CC06 4C161/CC09 4C161/UU05 4C161/UU06 4C601/FE02		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

解决的问题：通过基于反映患部在体腔中进行超声波治疗的医学图像数据进行治疗，以进行安全有效的治疗，图像诊断装置，诊断/治疗装置以及诊断/治疗装置。提供一种治疗方法。光纤13，超声换能器11和反射镜14被固定地设置在扭矩电缆15的尖端处的导管部分10内，并且扭矩电缆15被旋转机构部分34旋转。然后，在将导管单元10插入生物体内的状态下，OCT单元32使用光纤13发送和接收近红外光，并且发送和接收单元31使用超声换能器11执行超声波。发送和接收以生成OCT（光学相干断层扫描）图像数据和超声图像数据，这些图像数据和超声图像数据被显示在显示单元37上。然后，基于这些显示的图像，发送/接收单元31发射治疗性超声波。[选型图]图1

