

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4902916号
(P4902916)

(45) 発行日 平成24年3月21日(2012.3.21)

(24) 登録日 平成24年1月13日(2012.1.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 L 31/00 (2006.01)
 A 6 1 B 17/12 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 L 17/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 Z
 A 6 1 B 17/12
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 L 17/00
 A 6 1 P 35/00

請求項の数 18 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2001-501277 (P2001-501277)
 (86) (22) 出願日 平成12年4月13日(2000.4.13)
 (65) 公表番号 特表2003-501405 (P2003-501405A)
 (43) 公表日 平成15年1月14日(2003.1.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/009846
 (87) 国際公開番号 W02000/074745
 (87) 国際公開日 平成12年12月14日(2000.12.14)
 審査請求日 平成19年2月22日(2007.2.22)
 (31) 優先権主張番号 09/328,665
 (32) 優先日 平成11年6月9日(1999.6.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス ココナッツヒル #6
 ビー. オー. ボックス 1317
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (74) 代理人 100149641
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用結紮バンド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

エラストマー層と、

治療薬剤を含む内部薬剤放出層と、

前記エラストマー層と前記内部薬剤放出層との間に配列される内部拡散隔壁とを備え、前
 記それぞれのエラストマー層と前記内部薬剤放出層とは前記内部拡散隔壁に接触する内視
 鏡用結紮バンド。

【請求項 2】

前記治療薬剤は、化学療法薬剤を含む請求項 1 に記載の結紮バンド。

【請求項 3】

前記内部薬剤放出層は、生物分解性を有する請求項 1 に記載の結紮バンド。

【請求項 4】

さらに、前記内部薬剤放出層に配列される突起を少なくとも 1 つ備え、前記少なくとも 1
 つの突起は、前記治療薬剤を含む請求項 1 に記載の結紮バンド。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの突起は、前記内部薬剤放出薬剤と一体化する請求項 4 に記載の結紮
 バンド。

【請求項 6】

前記治療薬剤は、化学療法薬剤を含む請求項 4 に記載の結紮バンド。

【請求項 7】

10

20

さらに、前記治療薬剤を含む外部薬剤放出層と、前記エラストマー層と前記外部薬剤放出層との間に配列された外部拡散隔壁とを備え、前記それぞれのエラストマー層と前記外部薬剤放出層とは前記外部拡散隔壁に接触する請求項 1 に記載の結紮バンド。

【請求項 8】

前記治療薬剤は、化学療法薬剤を含む請求項 7 に記載の結紮バンド。

【請求項 9】

前記内部及び外部薬剤放出層は、生物分解性を有する請求項 7 に記載の結紮バンド。

【請求項 10】

さらに、少なくとも 1 つの前記内部薬剤放出層に配列される内部突起と、少なくとも 1 つの前記外部薬剤放出層に配列される外部突起とを備え、前記少なくとも 1 つの内部突起と前記少なくとも 1 つの外部突起とは、前記治療薬剤を含む請求項 7 に記載の結紮バンド。

10

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの突起は、前記内部薬剤放出層と一体化し、前記少なくとも 1 つの外部突起は前記外部薬剤放出層と一体化する請求項 10 に記載の結紮バンド。

【請求項 12】

前記治療薬剤は、化学療法薬剤を含む請求項 10 に記載の結紮バンド。

【請求項 13】

前記結紮バンドは、円形の断面を有し、前記エラストマー層は、前記内部薬剤放出層により覆われる請求項 1 に記載の結紮バンド。

20

【請求項 14】

前記治療薬剤は、化学療法薬剤を含む請求項 13 に記載の結紮バンド。

【請求項 15】

前記内部薬剤放出層は、生物分解性を有する請求項 13 に記載の結紮バンド。

【請求項 16】

さらに、前記内部薬剤放出層に配列される少なくとも 1 つの突起を備え、前記少なくとも 1 つの突起は、前記治療薬剤を含む請求項 13 に記載の結紮バンド。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの突起は、前記内部薬剤放出層と一体化する請求項 16 に記載の結紮バンド。

30

【請求項 18】

前記治療薬剤は、化学療法薬剤を含む請求項 16 に記載の結紮バンド。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】

本発明は、組織結紮、特に、化学療法薬剤等の薬剤を放出する結紮バンドに関する。

【0002】

【背景技術】

内視鏡の結紮は、身体の内側のポリープ又は他の腫瘍の処置に使用される場合が多い。例えば、前癌状態の胃腸の粘膜等は内視鏡のスネアを使用する場合が多く、内視鏡の結紮は、残余組織周辺すなわち基部組織周囲の除去、特に事前に除去される組織の生体組織検査において癌の兆候が示されたときの除去に使用される場合がある。他の場合において、粘膜は、粘膜の基部に結紮バンドを送致することにより、除去されることもある。結紮バンドは、結紮される組織を止血し、最終的には壊死させる。

40

【0003】

前癌状態又は悪性の粘膜の処置に伴う一つの問題は、内視鏡検査により悪性腫瘍の基部が壊死しない可能性があることである。悪性又は前癌状態の細胞がある程度生き残った場合には、残余の癌細胞がさらに拡大する危険性がある。このような理由により、多くの医師は粘膜の外科的処置を選択する。しかしながら、外科的切除は望ましいものではなく、一部の患者は外科的手術を行うことさえできないものであり、むしろ健常者にとって外科的

50

手術は、大きな侵襲性を有し病状を悪化させるものである。

【 0 0 0 4 】

【 発明の概要 】

本発明の結紮バンドは、エラストマー層と内部薬剤放出層とを備えている。内部薬剤放出層は、化学療法薬剤等の治療薬剤を含む。また、本発明の結紮バンドは、エラストマー層と内部薬剤放出層との間に配列される内部拡散隔壁を含み、エラストマー層と内部薬剤放出層とは、それぞれ内部拡散隔壁に接触する。

【 0 0 0 5 】

図 1 は、本発明の結紮バンド 1 0 の例示の実施形態を示している。一般に、本発明の結紮バンドは、任意の適当な送致装置又は機構を使用して送致可能であることが理解される。このような装置は、一つ以上の結紮バンドが周りで延伸可能な筒状端部等を備えている。結紮すべき組織は、筒状端部の内部の凹部分に引き入れることが可能であり、バンドが組織の基部の周りで放出される。このような組織は、前癌状態又は悪性の粘膜や、他のポリープ、瘤、潰瘍又は他の色々な組織のタイプを含んでも良い。便宜上、結紮すべき任意の組織は本明細書では粘膜に関するが、この組織と言う語は、結紮目的の他の組織に加え上述の組織のタイプを含むことが理解される。同様に、本明細書における " 結紮バンド " という語は、任意の適当な弾性バンドを含むと一般に解釈されるべきであり、 " 結紮 " という語は、このようなバンドを送致する任意の適当な処置を含むと解釈されるべきである。

【 0 0 0 6 】

図 1 の例示の実施形態では、結紮バンド 1 0 は、弾性層 (エラストマー層) 1 1 と内部薬剤放出層 1 3 とを含んでいる。弾性層 1 1 と内部薬剤放出層 1 3 とは、内部拡散隔壁 1 5 により分離可能であり、それぞれ内部拡散隔壁と接触する。弾性層 1 1 は、粘膜の基部周辺の定位置に結紮バンド 1 0 を保持するように弾性力を与えることが好ましい。従って、弾性層 1 1 は、比較的大きな弾性を有する材料であることが好ましい。また弾性層は、体内に危害を与える相対的に不浸透性を有する場合があります。弾性層 1 1 の弾性は、長時間経過してもあまり失われない。

【 0 0 0 7 】

内部薬剤放出層 1 3 は、放出性治療薬剤等の治療薬剤が含浸され又はコーティング可能であり、この治療薬剤は、結紮粘膜又は周囲組織を処置可能である。任意の材料が使用されても良いが、内部薬剤放出層 1 3 は、長時間経過すると分解される生物分解性ポリマー等の生物分解性材料から形成されることが好ましい。生物分解性材料の多くは治療薬剤が迅速に含浸され又はコーティングされ、薬剤を生物分解性材料に装填するための処理パラメータが、このような多くの材料のために十分に確立される。さらに、内部薬剤放出層 1 3 に生物分解材料を使用することにより、製造時において低い温度で処理可能となる。低い温度で処理することにより、薬剤の分解防止が助長され、本発明の結紮バンド 1 0 についての利用可能な治療の幅が広げられる。好ましい材料は、ポリ乳酸 (P L A 又は P L L A) 、ポリグリタチック酸 (polyglytic acid) (P G A) 、ポリ無水物、ポリ (オルトエステル) 又は同様の材料を含むことが好ましい。

【 0 0 0 8 】

前癌状態又は悪性の粘膜の場合に治療薬剤は化学療法薬剤を含む。そのうえ、化学療法薬剤は粘膜の破壊を助長する。あるいは多くの場合、研究用の粘膜の一部を除去することが有利である。この場合には、化学療法薬剤は、粘膜の基部又はその周辺領域で、任意の残余の前癌状態又は悪性の粘膜組織を破壊することを助長する場合がある。好ましくは、化学療法薬剤は 5 - フルオロウラシルを含むが、任意の適当な化学療法薬剤が使用されても良い。また他のタイプの治療薬剤は、炎症防止薬剤、止血薬、ステロイド、抗生物質、単クローン抗体、生長因子、細胞性抑制体 (cellular inhibitors) 、遺伝子治療薬剤又は他の適当な治療薬剤等の化学療法薬剤に加え又は化学療法薬剤と共に使用されても良い。

【 0 0 0 9 】

内部拡散隔壁 1 5 は、弾性層 1 1 と内部薬剤放出層 1 3 との間に配列される。内部拡散隔壁 1 5 により、内部薬剤放出層 1 3 の治療で弾性層 1 1 と身体との中に血液が漏洩する

10

20

30

40

50

ことが防止される。任意の適当な材料が、内部拡散隔壁 15 に使用されても良いが、好ましくはこの材料は疎水性を有する。好ましい材料は、エチレン酢酸ビニル、ポリウレタン、ポリエステル不織布シート又は天然エラストマー材料を含む。

【0010】

図2は、本発明の結紮バンド10の例示の特徴を示している。一定の状況下で、消化管の中に粘膜を結紮するとき等において、結紮バンドは粘膜から滑り出る傾向を有する。これは結紮により生じる自然張力による。消化管では、この問題は胃蠕動収縮により悪化される。これにより、一定の状況下では内部薬剤放出層13上に突起17を設けることが有利である。突起17は、粘膜の中に延び、定位置で結紮バンド10を保持する。さらに、突起17は、治療薬剤の目標位置への送致の補助となる。好ましくは、突起17は内部薬剤放出層13の表面又は内部に存在する任意の治療薬剤を含み、所望の場合、内部薬剤放出層と一体に構成されても良い。

10

【0011】

図3は、本発明の例示の他の結紮バンド10を示している。一定の結紮バンドディスペンサでは、筒状端部分から離れて結紮バンドをローリングさせることとなる。他の結紮バンドは、送致時に結紮バンドがローリングするように設計されていないとしても、送致時に結紮バンドを反り返った状態にさせる。すなわち、結紮バンドの目的内部表面は、外部に面するように端部が捲れ上がっても良い。従って、本発明の結紮バンド10は、外部薬剤放出層19を含んでも良く、この薬剤放出19は、外部拡散隔壁21により弾性層11から分離されても良い。外部薬剤放出層19と外部拡散隔壁21とは、それぞれ内部薬剤放出層13と内部拡散隔壁15とのように同一材料から構成されても良く、外部薬剤放出層19は、内部薬剤放出層13に含まれる任意の治療薬剤を含むことが好ましい。この様式では、結紮バンド10は、配置時に裏返しに回転される場合に、目的治療又は目標位置への治療を施すことができる。また外部薬剤放出層を有する結紮バンド10も、図4に示すように内部薬剤放出層か外部薬剤放出層のどちらかに存在する突起17を含む。

20

【0012】

図5は、本発明の結紮バンド10の例示の実施形態を示しており、内部薬剤放出層13や、拡散隔壁15、21は設けられない。この実施形態では、突起17は、エラストマー層11に直接配列される。突起17は、化学治療薬剤等の任意の所望の治療薬剤にはめ込まれ又はコーティングされ、粘膜に直接薬剤を送致する。突起17は、任意の適当な材料が使用されても良いが、ポリカプロラクトン、ポリ無水物、ポリ(オルトエステル)又はこれらと同様の材料で形成されることが好ましい。

30

【0013】

また、図6と7とは、バンドをローリングさせる送致機構用に設計された本発明の結紮バンド10の例示の実施形態が示されている。この実施形態では、図7に示すように結紮バンド10は円形断面を有する。特に、エラストマー層13は、内部芯として設けられ、外部薬剤放出層19により取り囲まれる。他の実施形態のように、2つの層13、19は、外部拡散隔壁21により分離されることが好ましい(“外部”とは、上述の記載において便宜上使用されたと同様に、単に便宜上使用されたものである)。また、図6と7との結紮バンド10は、図6と7とで示されていない突起17も含まれる。この実施形態の結紮バンドの円形断面は、配置時にどのようなローリングをするか否かにかかわらず、外部薬剤放出層19が結紮された粘膜に確実に接触させる。

40

【0014】

例示の本発明の組織を結紮する方法では、所望の場合に、内視鏡の処置により組織の一部が除去される。この事前の除去は、生体組織検査用又は他の適当な理由により組織を再生するために実行される。任意の“事前”組織が除去されるか否かにかかわらず、結紮バンドディスペンサは、目的位置に案内又は送致可能である。従って、組織は、結紮バンドディスペンサの凹部分の中に引き入れられ、化学療法薬剤又は他の治療薬剤を含む結紮バンド10は、組織の基部の周りに送致される。

【0015】

50

本発明の結紮バンド及び結紮方法が、数個の例示の実施形態について説明された。しかしながら、当業者に明白である上述の実施形態の他の変形例が多数存在することが理解されよう。これらの変形例は、本発明により教示された範囲内であり、特許請求の範囲の記載のみに限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

- 【図 1】 本発明の結紮バンドの実施形態の一例の斜視図である。
 【図 2】 本発明の結紮バンドの実施形態の第二の例の斜視図である。
 【図 3】 本発明の結紮バンドの実施形態の第三の例の斜視図である。
 【図 4】 本発明の結紮バンドの実施形態の第四の例の斜視図である。
 【図 5】 本発明の結紮バンドの実施形態の第五の例の斜視図である。
 【図 6】 本発明の結紮バンドの実施形態の第六の例の斜視図である。
 【図 7】 図 6 のライン 7 - 7 に沿った図 6 の結紮バンドの断面図である。

10

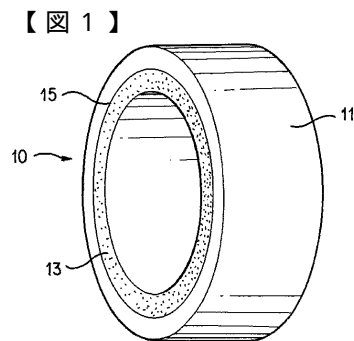


FIG. 1

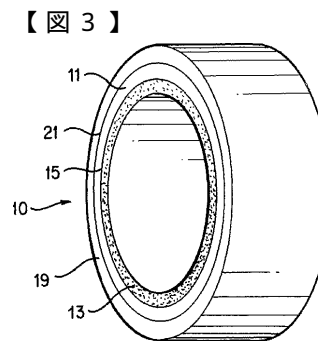


FIG. 3

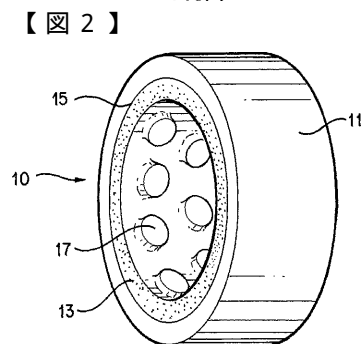


FIG. 2

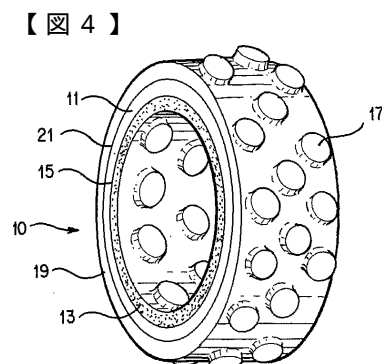


FIG. 4

【図 5】

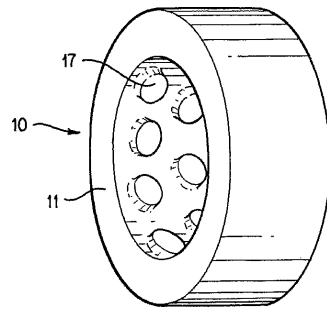


FIG. 5

【図 6】

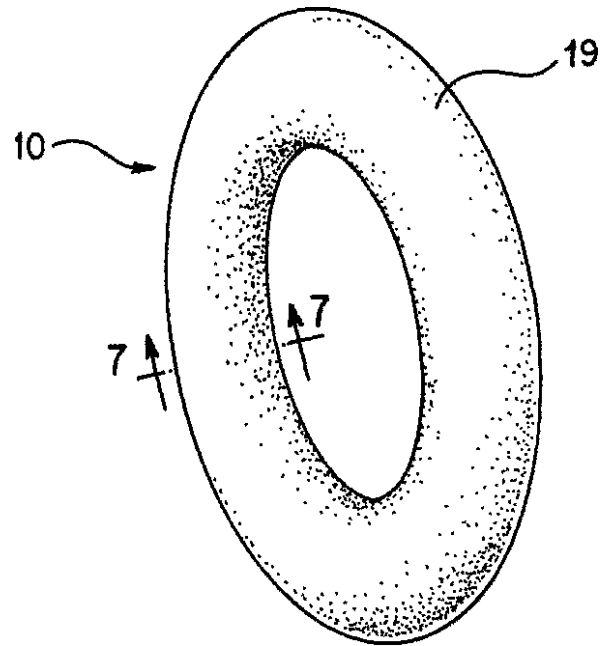


FIG. 6

【図 7】

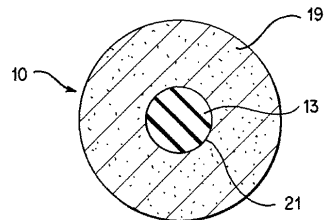


FIG. 7

フロントページの続き

- (72)発明者 オコーナー, マーシャ エル.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01740, ボルトン, ボルトン ウッズ ウェイ 76
- (72)発明者 バニック, マイケル エス.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01740, ボルトン, ワイルダー ロード 119
- (72)発明者 ミラー, キャサリン エム.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01545, スリュースバリー, ブルックデイル サークル 93

審査官 福井 悟

- (56)参考文献 特開平09-140718(JP, A)
特開平03-080868(JP, A)
特開昭62-161377(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61L 15/00-33/00
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamII)

专利名称(译)	用于内窥镜的结扎带		
公开(公告)号	JP4902916B2	公开(公告)日	2012-03-21
申请号	JP2001501277	申请日	2000-04-13
[标]申请(专利权)人(译)	森那德生活系统公司		
申请(专利权)人(译)	Saimudo生命系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	オコーナーマーシャエル バニックマイケルエス ミラーキャサリンエム		
发明人	オコーナー,マーシャ エル. バニック,マイケル エス. ミラー,キャサリン エム.		
IPC分类号	A61L31/00 A61B17/12 A61K45/00 A61L17/00 A61P35/00 A61K9/00 A61L31/16 A61M31/00		
CPC分类号	A61L31/16 A61B17/12013 A61B2017/12018 A61L2300/416 A61L2300/604 Y10S514/953		
FI分类号	A61L31/00.Z A61B17/12 A61K45/00 A61L17/00 A61P35/00		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
审查员(译)	福井 悟		
优先权	09/328665 1999-06-09 US		
其他公开文献	JP2003501405A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

根据本发明的结扎带包括弹性体层和内部药物释放层。内部药物释放层包括治疗剂，例如用于治疗粘膜，息肉或其他生长的化学治疗剂。根据本发明的结扎带还可以包括设置在弹性体层和内部药物释放层之间的内部扩散阻挡层，弹性体层和内部药物释放层各自接触内部扩散阻挡层。

【 図 3 】

