

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-502555

(P2011-502555A)

(43) 公表日 平成23年1月27日(2011.1.27)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 5/07 (2006.01)	A 61 B 5/07 100	4C017
A61B 5/1459 (2006.01)	A 61 B 5/14 321	4C038
A61B 1/00 (2006.01)	A 61 B 1/00 320B	4C061
A61B 5/026 (2006.01)	A 61 B 5/02 340D A 61 B 5/07	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2010-517227 (P2010-517227)	(71) 出願人	304050923 オリンパスメディカルシステムズ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
(86) (22) 出願日	平成20年11月10日 (2008.11.10)	(74) 代理人	100089118 弁理士 酒井 宏明
(85) 翻訳文提出日	平成22年5月6日 (2010.5.6)	(72) 発明者	後野 和弘 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ リンパスメディカルシステムズ株式会社内
(86) 國際出願番号	PCT/JP2008/070962	(72) 発明者	菅 武志 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ リンパスメディカルシステムズ株式会社内
(87) 國際公開番号	W02009/061009		
(87) 國際公開日	平成21年5月14日 (2009.5.14)		
(31) 優先権主張番号	11/937,133		
(32) 優先日	平成19年11月8日 (2007.11.8)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

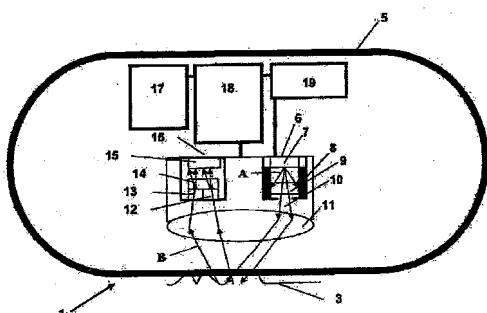
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液量検出カプセル

(57) 【要約】

生体内の管腔を形成する組織(3)内部の血液量またはヘモグロビン濃度を検出するための構成部を使用するカプセル(1)により、特定の疾患のスクリーニングまたは診断が可能になる。一実施形態では、カプセル(1)は、組織(3)の領域を断続的に照射するための光源(6)と、組織(3)およびそのヘモグロビンからの作用光を受光するための光検出部とを備える。作用光信号のデータを確認する方法も開示されている。更に、異なる速度で血液量値を検出する電力節約方法も開示されている。

Fig. 2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体内の管腔を形成する組織（3）内の血液量を測定するための方法であって、
生体の管腔内にカプセル（1）を配置し、
前記管腔を形成する組織（3）の少なくとも一つの位置での血液量を表す特性を前記カ
プセル（1）により検出し、
前記検出した特性に基づく信号を前記生体の外部に位置する受信部（2）へ送信する、
ことを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記検出した特性を処理して対応する血液量が条件を満たすかどうかを判断することを
更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。 10

【請求項 3】

前記条件は、前記少なくとも一つの組織位置での領域内に異常があると考えられること
を表す、閾値より高い血液量であることを特徴とする請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記異常は、腫瘍であることを特徴とする請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

組織の異なる箇所で、断続的に特性の検出を繰り返し、
前記条件が満たされることに基づき、前記繰り返しの間、検出間の断続的な間隔を調整
する、
ことを更に含むことを特徴とする請求項 2 に記載の方法。 20

【請求項 6】

前記少なくとも一つの組織位置に近接する組織を前記カプセルにより撮像することを更
に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記検出した特性を処理して前記対応する血液量が条件を満たすかどうかを判断し、
異なる組織位置で前記撮像を断続的に繰り返し、
前記条件が満たされることに基づいて、前記撮像を繰り返す間、検出間の断続的な間隔
を調整する、
ことを更に含むことを特徴とする請求項 6 に記載の方法。 30

【請求項 8】

前記検出は、
前記少なくとも一つの組織位置を前記カプセル（1）により光で照射し、
前記照射された少なくとも一つの組織位置から受光した作用光を前記カプセル（1）に
より検出する、
ことを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

生体組織内の血液量を検出するためのシステムであって、
生体の管腔内に配置可能であり、かつ、前記管腔を形成する組織（3）の位置での血液
量を表す特性を検出するためのセンサーと、送信部（18）と、を備えるカプセル（1）
と、
前記送信部（18）により送信された信号を受信するための処理部（2）と、
を備えることを特徴とするシステム。 40

【請求項 10】

前記カプセル（1）は、撮像装置（30）を更に備えることを特徴とする請求項 9 に記
載のシステム。

【請求項 11】

前記撮像装置（30）は、前記センサーによる検出信号に基づいて撮像することを特徴
とする請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

JP 2011-502555 A 2011.1.27

10

20

30

40

50

前記センサーは、

前記組織位置を照射するための光源（6）と、

前記組織位置からの作用光を検出し、前記特性を表す信号を生成するための検出部（16）と、

を更に備えることを特徴とする請求項9に記載のシステム。

【請求項13】

前記センサーは、前記検出部（16）が前記特性を表す前記信号を生成する間隔を制御するために前記検出部（16）に接続される制御部（17）を更に備えることを特徴とする請求項12に記載の装置。

【請求項14】

条件を満たす前記特性を表す前記信号に基づいて制御信号を生成するための評価部（22）を更に備え、

前記制御部（17）は、前記制御信号に基づいて特性検出の断続的な間隔を調整することを特徴とする請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記評価部は、前記処理部（2）内に配置され、

前記処理部（2）は、前記制御信号を前記制御部（17）に送信する送信部を更に備えることを特徴とする請求項14に記載のシステム。

【請求項16】

前記評価部（22）は、前記カプセル（1）内に配置されることを特徴とする請求項14に記載のシステム。

【請求項17】

データ確認部（23）を更に備え、

前記検出部（16）は、前記検出した特性に基づいてデータ信号を生成し、前記データ確認部（23）は、前記検出信号を確認することを特徴とする請求項12に記載のシステム。

【請求項18】

前記データ確認部は、前記検出信号の特性が条件を満たしているかどうかを判断することを特徴とする請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記条件は、閾値であることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記データ確認部（23）は、前記カプセル（1）内に配置されることを特徴とする請求項17に記載のシステム。

【請求項21】

前記データ確認部は、前記処理部（21）内に配置されることを特徴とする請求項17に記載のシステム。

【請求項22】

生体組織の血液量を表すための装置（2）であり、

生体の管腔内に配置可能なカプセル（1）からの信号を受信するための受信部（20）と、

前記受信部（20）に接続される、前記信号に基づいて血液量を表すためのインジケータ（27）と、

を備えることを特徴とする装置（2）。

【請求項23】

前記インジケータ（27）は、ディスプレイであることを特徴とする請求項22に記載の装置（2）。

【請求項24】

生体の管腔内に配置可能なカプセル（1）であって、

前記管腔を形成する組織（3）の位置での血液量を表す特性を検出するための、かつ、

10

20

30

40

50

前記検出された特性に基づいてデータ信号を生成するセンサーと、

前記センサーによる前記データ信号を確認するためのデータ確認部（23）と、
を備えることを特徴とするカプセル（1）。

【請求項25】

前記センサーは、

組織位置を照射するため光源（6）と、

前記組織位置からの作用光を検出し、前記データ信号を生成するための検出部（16）
と、

を備えることを特徴とする請求項24に記載のカプセル（1）。

【請求項26】

10

前記検出部（16）は、前記組織（3）からの作用光を第1の偏光スペクトルおよび第
2の偏光スペクトルで検出することを特徴とする請求項25に記載のカプセル（1）。

【請求項27】

前記データ確認部（23）は、前記検出信号が条件を満たしているかどうかを判断する
ことを特徴とする請求項24に記載のカプセル（1）。

【請求項28】

前記条件は閾値であることを特徴とする請求項27に記載のカプセル（1）。

【請求項29】

20

前記データ確認部（23）からの確認された信号を処理部（21）へ送信するための送
信部（25）を更に備えることを特徴とする請求項24に記載のカプセル（1）。

【請求項30】

30

臓器センサ（32）を更に備えることを特徴とする請求項24に記載のカプセル（1）

。

【請求項31】

前記データ確認部（23）は、前記データ信号と前記臓器センサ（32）からの出力信
号とに応じた信号を生成することを特徴とする請求項30に記載のカプセル（1）。

【請求項32】

前記臓器センサー（32）は、pH値センサー、色センサー、温度センサー、時間セン
サー、および圧力センサーからなるグループから選択されることを特徴とする請求項30
に記載のカプセル（1）。

【請求項33】

30

前記臓器センサー（32）は磁気センサーであり、その位置は前記生体の外部に位置す
る少なくとも一つの検出部から検出できることを特徴とする請求項30に記載のカプセル
（1）。

【請求項34】

生体組織（3）内の血液量を検出するための確認方法であって、

生体組織（3）の血液量に関する測定値に応じた、少なくとも一つ以上のデータ値が無
効測定値を示す、複数のデータ値を生成し、

条件に対し、前記生成した複数のデータ値を統計的に評価し、

前記統計評価に基づいて、前記少なくとも一つ以上の前記データ値を確認する、
ことを含むことを特徴とする方法。

40

【請求項35】

最初に受信した有効データ値で前記確認方法を開始することを更に含むことを特徴とす
る請求項34に記載の方法。

【請求項36】

前記統計評価は、前記データ値を平均化することであることを特徴とする請求項34に
記載の方法。

【請求項37】

50

前記確認したデータ値を表すものを表示することを更に含むことを特徴とする請求項3
4に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記複数のデータ値の生成は、生体の管腔内に配置されるカプセル(1)または内視鏡によって行われることを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項 3 9】

生体組織(3)内の血液量を検出するための方法であり、
生体の管腔内にカプセル(1)を配置し、
前記管腔を形成する組織の位置での血液量の判断に使用できるデータを前記カプセルにより断続的に測定し、
前記測定されたデータを統計的に分析し、
前記統計的分析に基づいて有効計測データを判断する、
ことを含むことを特徴とする方法。 10

【請求項 4 0】

前記統計的分析は、前記測定されたデータを閾値と比較することを更に含むことを特徴とする請求項39に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記閾値は、これまでの値の標準偏差を差し引いたこれまでの値の平均値に基づくことを特徴とする請求項40に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記統計的分析は、前記データ値の前記標準偏差に基づくことを特徴とする請求項41に記載の方法。 20

【請求項 4 3】

前記統計的分析は、前記データ値の二乗平均平方根判断に基づくことを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記統計的分析は、データ値の所定の範囲に基づくことを特徴とする請求項41に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記統計的分析は、これまでに決定されたデータ値の範囲に基づくことを特徴とする請求項41に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】 30

【0001】

本発明は、生体の消化管内の組織内の血液量を検出する機能性を有するカプセルに関する。

【背景技術】**【0002】**

例えば、本明細書に援用される非特許文献1に記載のように、大腸内の癌性・前癌性病変部の近くで、健康な組織の血液量に対して表面粘膜の血液量の検知可能な増加が起こることが科学者により発見されている。こうした現象は、血液供給の初期増加(early increase in blood supply: EIBS)と称される。 40

【先行技術文献】**【非特許文献】****【0003】**

【非特許文献1】R. K. Wali, H. K. Roy, Y. L. Kim, Y. Liu, J. L. Koetsier, D. P. Kunte, M. J. Goldberg, V. Turzhitsky, and V. Backman, Increased Microvascular Blood Content is an Early Event in Colon Carcinogenesis, Gut Vol. 54, 654-660 (2005)

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

50

生体の大腸内や他の管腔内の血液量を検出するための公知のカプセル装置は、現在のところ存在しない。消化管に沿った胃腸管や他の領域の内部の画像を提供するカプセル内視鏡は存在する。こうしたカプセル内視鏡は、人間や動物が嚥下可能な程度に小さい。これらは、通常、CCDなどの撮像素子を備える。カプセル内視鏡は、従来の内視鏡に代わり、胃食道逆流症や胃潰瘍などの消化管内の疾患を検出する診断やスクリーニング手順を可能にする。こうした手順は、食道、小腸、および直腸に挿入される細長い管を用いる従来の内視鏡に比べて侵しゅう性が低い。公知のカプセル内視鏡は、撮像は行うものの消化管に沿った組織の血液量情報を提供するものではない。

【0005】

特定の疾患のスクリーニングまたは診断および他の目的に用いられる消化管に沿った組織の血液量を検出するための、侵しゅう性の低い装置または方法を有することが望ましい。
10

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明によれば、生体の管腔を形成する生体組織内の血液量やヘモグロビン(Hb)濃度の検知は、管腔内部に配置可能なカプセル型検知システムと、検出された血液量を表すカプセルからの信号を受信するための受信処理部とにより行われる。偏光を用いてヘモグロビンHb濃度を検出するための技術は、Y. L. Kim, Y. Liu, R. K. Wali, H. K. Roy, M. J. Goldberg, A. K. Kromin, K. Chen, and V. Backman, Simultaneous measurement of angular and spectral properties of light scattering for characterization of tissue microarchitecture and its alteration in early precancer, IEEE J. Sel. Top. Quant. Elec., Vol. 9, 243-256 (2003)およびM. P. Siegel, Y. L. Kim, H. K. Roy, R. K. Wali, and V. Backman, Assessment of blood supply in superficial tissue by polarization-gated elastic light-scattering spectroscopy, Applied Optics, Vol. 45, 335-342 (2006)に開示されており、これらの記事は全て本明細書に援用される。本発明の例示の一実施形態では、カプセルは、組織の領域を照射するための光源と、組織およびその内部の血液からの作用光を受光するための光検出部と、検知装置が血液量を検出する間隔を制御する制御部とを備える。本発明の別の態様では、検出された血液量信号が条件を満たした場合、例えば、検知した血液量が所定の閾値よりも大きい場合、を判断する評価部の出力に制御部が応じる。カプセルは、管腔を形成する対応の生体組織の画像を撮像するための撮像素子を有してもよい。
20

【0007】

本発明の別の態様によると、カプセルは、照射された組織領域からの検出された作用光により生成される光検出部からの確認信号のためのデータ確認部を備える。例えば、カプセルは、センサーが消化管内の好ましい場所に位置していない場合、不安定または不合理なデータ、つまり無効データ、を生成する可能性がある。カプセルは、カプセルが血液量情報を取得しているのは消化管のどの臓器であるかを示すための位置インジケータ、例えば、臓器センサー、を更に備えるのが好ましい。位置インジケータは、pH値センサー、色センサー、温度センサー、時間センサー、圧力センサーまたは磁気センサーなど異なる様々な種類のものであってよい。
30

【0008】

本発明の更に別の態様によると、検出された血液量の特性を確認するための方法が開示されている。血液量の特性は、第1の所定の断続的な方法で検出され測定される。検出された血液量が特定の条件を満たせば、例えば、所定の閾値よりも大きければ、複数の血液量測定がより高速で連続して行われる。こうした計測は、その後、条件に対して統計的に評価されて、検出された特性が有効なHb濃度であり不合理なデータでないかを表すかどうかが判断される。
40

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】図1は、本発明にかかる例示のシステムの模式図である。
50

【図2】図2は、本発明の第1の実施形態にかかるカプセル型検知装置の例示の構造である。

【図3】図3は、図2の検知装置と共に用いられる例示の処理部のブロック図である。

【図4】図4は、図2のカプセルが使うデータ取得時間に対する代表血液量データのグラフである。

【図5】図5は、本発明にかかるカプセルの代わりの実施形態のブロック図である。

【図6】図6は、本発明にかかるカプセルの別の実施形態のブロック図である。

【図7】図7は、本発明にかかるカプセルの更なる実施形態の図である。

【図8】図8は、図6の検知装置のための本発明にかかる例示の処理装置のブロック図である。

【図9】図9は、本発明にかかる例示の手持ちの処理装置の図である。

【図10】図10は、本発明の一実施形態にかかる測定されたデータを確認するための方法のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図1は、本発明にかかる例示の血液量検知システムの模式図を示す。図1に示すように、システムは、カプセル型検知装置1(以下、「カプセル」)と、受信処理装置2とを備える。図1において、カプセル1は、患者の大腸3の一例の領域に配置されているのが示される。カプセル1は、嚥下や別の方によって消化管内に配置されるものと理解される。カプセル1は蠕動運動により消化管に沿って更に移動する。カプセル1は、大腸などの消化管に沿った1つ以上の組織領域で、血液量を表す特性、つまり、ヘモグロビン(Hb)濃度を検出し、そのデータを処理部2に送信する。また、図1にも示されるように、処理部2はカプセル1から受信したデータを分析し、その結果をディスプレイ4に表示する。

【0011】

カプセル1は、橢円形断面を有するものが示されているが、他の形状であってもよい。ただし、患者による嚥下や生体臓器の管腔内部でのカプセル1の配置を容易にする形状が好ましい。図1は、また、人間の大腸内に位置するカプセル1を示すが、カプセル1は動物体内でも使用可能であると理解される。また、例示的に大腸の表面粘膜内の血液量の検出に関して本発明が記載されるが、カプセル1は、生体内の消化管や他の管腔の他の領域内の表面組織またはより深い組織の血液量の測定にも用いることができると理解される。

【0012】

更に、カプセル1が患者体内に位置する時に、カプセル1と処理部2との間のデータ送信が起こることも例示されている。また、本発明によると、処理部2にデータを送信するというよりも、カプセル1に血液量データを格納し後にそのデータを抽出する手段を用いることができる。

【0013】

図2は、本発明にかかるカプセルの例示の構成を示す。図2に示されるように、カプセル1は、組織3の一部の表面に接触するカプセル筐体5を備える。筐体5内部に収納される構成部には、光源6と、レンズ11と、光検出部16と、制御部17と、データ送信部18と、電源19とがある。光源6は、組織3の小さな領域を照射する偏光を生成する。上記のように、ヘモグロビン量を判断するために偏光を用いる技術は、2007年6月7日に公開されたB1ackmanによる米国特許出願明細書2007/0129615および2007年8月2日に公開されたB1ackmanによる米国特許出願明細書2007/0179368に開示されており、これらの公開された特許出願は本明細書に援用される。こうした光源6の例示の構成が図2に示される。図2では、例えば、白色LED7と、直線偏光素子9と、開口10とにより偏光が生成される。光吸収面8は、LED7と開口10との間に配置され、偏光素子9を取り囲む。

【0014】

光検出部16は、例えば、第1直線偏光素子12と、第2偏光素子13と、透過性回折

10

20

30

40

50

格子 14 と、光センサー 15 とを備え、第 1 偏光素子および第 2 偏光素子の偏光角は互いに直交し、互いに垂直に交わる偏光のビームをそれぞれ透過させる。第 1 直線偏光素子 12 の偏光方向は、光源 6 内部の直線偏光素子 9 の偏光方向と同じであり、第 2 直線偏光素子 13 の偏光方向は、それに直交する偏光スペクトルを通る。

【0015】

操作中、LED 7 から生成された光は、矢印 A の方向に進む。LED 7 により生成された光は、偏光素子 9 を通過せずに光吸收面 8 に吸収される。光源 6 の開口 10 は、光源 6 により生成された光が狭角でほぼ偏光された光であり組織 3 の小さな領域に当たるように、レンズ 11 の焦点距離に沿って位置する。更に、形状のまたは向きの異なるレンズをレンズ 11 に用いることで、光源 6 から放射された光の進む方向を変更することができる。

10

【0016】

組織 3 およびそこに含まれる Hb 濃度と相互作用する光の一部は、矢印 B の方向に沿って光検出部 16 に返る。光検出部 16 に返った作用光は、特定の方位角の偏光を含む。組織 3 から受光した作用光は第 1 偏光素子 12 および第 2 偏光素子 13 と、透過性回折格子 14 とを通過する。偏光素子 12 および偏光素子 13 は、互いに直交する向きを有する。この結果、偏光素子 12 および偏光素子 13 から放射される光は、受光した作用光 B の偏光方位角に基づくそれぞれ直行する角度で十分に偏光した光を表す。回折格子 14 は、それぞれの偏光成分を光センサー 15 の異なる領域へと向ける。光センサー 15 は、2 種類の偏光状態で、つまり第 1 または水平偏光スペクトルおよび垂直偏光スペクトルで分光を行う。光センサー 15 からの測定されたスペクトルデータを表す信号は、その後、送信部 18 により図 1 の処理部 2 へ送信される。

20

【0017】

データ送信部 18 は、例えば、第 1 または水平偏光スペクトルと垂直偏光スペクトルとの差分を算出してその結果を処理部 2 に送信するのが適当である。本発明によると、代わりに、差分演算は、処理部 2 または他の外部装置によって行われることが適当であり、これにより、水平偏光スペクトルおよび垂直スペクトルを表すデータがカプセル 1 により処理部 2 に送信されることになる。

【0018】

また、カプセル 1 は、光源 14、光検出部 16、および / またはデータ送信部 18 の起動タイミングを制御し、血液量情報を取得して対応するデータを処理部 2 に送信するための制御部 17 を備える。電源 19 は、カプセル 1 の構成部に電気を供給する。

30

【0019】

図 3 は、図 1 の処理部 2 の例示のブロック図を示す。図 3 に示す実施形態では、処理部 2 は、データ受信部 20 と、データ前処理部 21 と、血液量試算部 22（または血液量算出部）と、データ確認部 23 と、送信部 25 と、電源 26 と、ディスプレイ 27 とを備える。データ受信部 20 は、従来の RF 受信部など、図 2 のカプセル 1 からのデータ信号を受信するための無線受信構成部を備える。代わりに、音波または赤外線スキームなどの代わりの技術を用いたデータ送信およびデータ受信も本発明に応じて同様に利用できる。こうした場合、それに応じて、音波または赤外線技術に合う構成部が、カプセル 1 内のデータ送信部 18 および処理部 2 内のデータ受信部 20 に設けられる。

40

【0020】

操作中、データ受信部 20 から受信したデータは、データ前処理部 21 に与えられる。データ前処理部 21 は、例えば、以下の式(1)に表されるような白色補正などのデータ補正アルゴリズムを実行する。

$$I_c(\lambda) = I(\lambda) / I_w(\lambda) = (I_{II}(\lambda) - I_0(\lambda)) / (I_{wII}(\lambda) + I_{w0}(\lambda)) \quad (1)$$

【0021】

式(1)において、 λ は波長を表す。 $I(\lambda)$ は、測定された差分偏光スペクトルを示す。 $I_w(\lambda)$ は、いわゆる標準白色板を用いて測定されるスペクトルであり、式(1)の分母に示すように、白色水平偏光スペクトル $I_{wII}(\lambda)$ と白色垂直偏光スペク

50

トル I_w () とを合計することにより算出される。式(1)の分子の水平偏光スペクトル I_{II} () および垂直偏光スペクトル I () との差分がデータ送信部 18 内で算出され、 I () を表す信号がデータ送信部 18 により処理部 2 に送信される。

【0022】

血液量試算部 22 は、例えば、M. P. Siegel, Y. L. Kim, H. K. Roy, R. K. Wali, and V. Backman, Assessment of blood supply in superficial tissue by polarization-gated elastic light-scattering spectroscopy, Applied Optics, Vol. 45, 335-342 (2006) に示される以下の式(2)を用いて血液量を算出する。

$$I(\lambda) = I_{scattering}(\lambda) \exp[-A_{PG}(\lambda)] \quad (2)$$

10

【0023】

上記のように、血液量試算部 22 は、式(2)などのモデル式を用いて血液量を算出し、対応する血液量値を表示部 27 などのインジケータに与える。対応する血液特性情報はその後表示部 27 によってユーザーに対して表示できる。また、処理部 2 内部の構成部に電力を供給する電源部 26 がある。

【0024】

データ確認部 23 は、試算した血液量を、例えば閾値と比較する。試算した血液量が閾値よりも大きい場合は、血液量が検出された組織領域が EIBS 状態である可能性がある。反対に、試算した血液量が閾値よりも低い場合は、その領域は EIBS 状態ではないと考えられる。この例示の実施形態では、試算した血液量が閾値よりも高い場合、つまり、EIBS 状態であると考えられる場合、処理部 2 の送信部 25 は、図 2 のカプセル 1 の制御部 17 へアンテナ 29 を介して信号を送信する。これに応じて、制御部 17 は、血液量データを取得する時間間隔が長くなるようにカプセル 1 内のデータ送信部 18 を制御する。

20

【0025】

図 4 は、カプセル 1 による血液量の検出またはデータ取得時間に対する血液量データの例示のグラフを示す。図 4 に示すように、各時間におけるそれぞれのデータ測定は「X」により示される。閾値 T_{h1} に比べて血液量データの大きい時間間隔 $T_1 \sim T_2$ と閾値 T_{h1} に比べて血液量データの小さい時間間隔 $T_2 \sim T_3$ との比較に示されるように、血液量データが閾値 T_{h1} よりも大きい場合、血液量検出の時間間隔は、血液量データが閾値 T_{h1} よりも低い場合に比べて短くなる。この可変測定技術に伴い、電源 19 のバッテリーの寿命が好ましく延びる。

30

【0026】

図 5 は、本発明にかかるカプセル 1 の代わりの実施形態のブロック図を示す。図 2 のカプセル 1 と図 5 のカプセル 1 との違いは、図 5 では、カプセルは更に組織 3 の画像を撮像する撮像部 30 を備えることである。撮像部 30 は、生体画像がスペクトル情報データの取得とともに撮像を行うように構成されることが好ましい。撮像装置 30 に用いるように選択される具体的な構成部は、本発明を実施するのに重要なものではなく、カプセルに適合し、カプセル内で動作するどんな撮像素子を用いても良い。撮像部 30 に適した構成部は、例えば、これは、本明細書に援用されるオリンパス株式会社に付与された米国特許第 7229407 号に開示の内視鏡を含む他のカプセル内視鏡に見られる。簡単にわかるであろうが、血液量の検出と対応する撮像機能性との組み合わせは、対応する EIBS が周辺組織に見られる消化管内の腫瘍など特定の疾患の検出を容易にする好ましい診断手段である。

40

【0027】

ここで、図 6 に移ると、図 6 は、本発明にかかるカプセル 1 の別の例示の実施形態を示すブロック図である。図 6 のカプセルと図 2 および図 5 のカプセルとの違いは、図 6 では、光検出部 16 に接続されたデータ確認部 31 を更に備えることである。図 2 の光検出部 16 は、カプセル 1 が組織表面に接触または接近した際に血液量を正確に検出する。本実施形態では、カプセル 1 が組織に接触または近接する際に生成された血液量データ値は有

50

効であると考えられる。測定に適した距離は、例えば、0 ~ 1 mmである。カプセル1が組織表面から好ましくない距離で位置する場合、測定されたデータは不合理に低い血液量を示し、無効となる。データの有効性は以下の式(3)により判断される。

$$I_{\text{I}\text{I}\text{I}}(\quad) + I_{\text{I}}(\quad) < T_{\text{h}2} \quad (3)$$

【0028】

もし、特定の波長の垂直偏光スペクトル $I_{\text{I}}(\quad)$ と水平偏光スペクトル $I_{\text{I}\text{I}}(\quad)$ との合計が所定の閾値 $T_{\text{h}2}$ よりも小さければ、測定されたデータは無効であると考えられる。その結果、データ確認部31は、データが無効であることを示す信号をデータ送信部18に送信する。反対に、合計が閾値 $T_{\text{h}2}$ よりも大きい場合、データは有効であると考えられる。データが有効である場合、有効なデータは光検出部16からデータ送信部18に送信される。

10

20

30

40

50

【0029】

図7は、本発明にかかる更に別の例示のカプセルのブロック図を示す。図6のカプセル1と比較し、図7のカプセル1は、消化管内のカプセル1の位置を探す臓器センサー32を更に有する。一例として、図7の臓器センサーはpHセンサー32である。pH値は、食道、胃、十二指腸、小腸、および大腸で異なるので、pHセンサー32が用いられる。pHセンサー32は、断続的に生体のpH値を測定し、その結果を、例えば、データ確認部31に与える。検出されたpH値に応じて、データ確認部31は、カプセル1が、例えば大腸に入ったかどうかを判断しても良い。データ確認部31がカプセル1は大腸に入ったと判断すれば、信号が送信部18に送信されて図1の処理部2に送信される。

20

30

40

50

【0030】

図7の実施形態は、pHセンサー32を備えるが、色センサー、温度センサー、時間センサー、圧力センサー、または磁気センサーなど他の種類のセンサーをそれ自体にまたはpHセンサーに加えて用いても良い。

20

30

40

50

【0031】

図8は、処理部2に用いることができる例示の回路図を示す。図8の処理部2は、図8の処理部2はデータ確認部を備えていない点を除いて、図3の処理部2に類似している。このように、閾値と比較されることなく、全てのデータがディスプレイに送信される。更に、図8の処理部2は表示制御部33を備える。表示制御部33は、臨床医、医師、また看護師などのオペレーターが、ディスプレイ27に示される特定の種類の情報やデータを作り出すこと可能にする。図8の処理部2は、また、ディスプレイ27および表示制御部33を制御する制御部35をオペレーターに制御させるためのインターフェース34を備える。

20

30

40

50

【0032】

図9は、例示のハンドヘルド様の処理部2の図である。本実施形態では、電源供給ボタン36と、スクロールボタン37とが図8のインターフェース34に設けられる。更に、LCDモニターがディスプレイ27として設けられる。ディスプレイ27は、バーグラフ40によりHb濃度または血液量を示す。例示の動作では、算出されたHb濃度が閾値よりも高ければ、Hb濃度を示す長さのバーが表示される。算出されたHb濃度が閾値よりも低ければ、「*」などの対応する記号38が表示される。本実施形態では、データが連続して上から下に表示され、古いデータは上方から消える。また、ディスプレイでのデータ更新とデータ配列との関係を反対にしてもよい。また、スクロールボタンを用いて、画面から消えた古いデータを表示することもできる。バーを示す実際の番号39も示しても良い。

20

30

40

50

【0033】

カプセル1が患者の消化管を通過している間または通過後に、臨床医は、処理部2に記録され表示されたHb濃度の棒グラフを見て、消化管内の病変部や腫瘍など特定の対応する疾患の可能性の有無を判断する。例えば、Hb濃度が図9のHb濃度(40)の2つの最高値に似た傾向を示す場合、少なくとも2つの腫瘍が存在する可能性がある。こうして、オペレーターは、患者に大腸内視鏡検査およびそれに続く対策を薦めることができる。

ただし、処理部はハンドヘルド装置として図8に示されているが、表示型、携帯型、固定型または別のどんな種類の装置であってもよい。このようにして、本発明による血液量検出カプセルは、好ましいスクリーニング手段として動作する。

【0034】

図10は、本発明の別の実施形態による検出したHb濃度データを確認する例示の方法のフロー図100を示す。図10のフロー図100は、図2、図5、図6、図7のいずれかのカプセル1について説明している。ステップ101では、カプセル1は、光検出部16から生成された組織3の領域内のHb濃度の信号に基づいた特性値を検出する。それから、ステップ102～ステップ105では、生成された特性が有効なHb濃度を示すかどうかが判断される。ステップ102では、生成された特性値が所定の閾値など特定の条件を満たすかどうかが判断される。条件が満たされなければ、例えば、生成された特性値が所定の閾値より低ければ、その値は、Hb濃度を示していないと考えられ、カプセル1はステップ101を行って別の組織領域で光検出部16により生成された特性値を検出する。反対に、ステップ102で、条件が満たされれば、例えば、光検出部16により生成された特性値が所定の閾値より大きければ、カプセル1はステップ103でより高速の検出モードに入り、ここでカプセル1は、より短い期間内に、ほぼ同じ照射領域に基づいて複数の特性値を収集する。

10

【0035】

ステップ104では、より高速の検出モードで生成された値が統計的に分析される、例えば、対応する平均値を決定する。その後、ステップ105で、条件を満たすかどうかについてステップ104の統計的分析の結果が判断される、例えば、ステップ102で用いられる閾値判断である。ステップ105で、条件が満たされないと、より高速の検出モードで生成された特性値は有効なHb濃度を示さず、処理は再びステップ101に戻り他の組織領域で光検出部16により生成される特性値を検出する。反対に、ステップ105では、条件が満たされると、その後、生成された一つ以上の特性値はHb濃度を示すのに有効であると判断される。ステップ106では、臨床医に対して、Hb濃度に対応する目安が与えられる、例えば、表示される。ステップ106が行われた後、方法100は再びステップ101に戻り、他の組織領域で光検出部16により生成された特性値を検出する。

20

【0036】

図10の処理では、ステップ104での所定の閾値は、例えば、腫瘍やEIBSのない被検体群の健康な組織に基づく所定の血液量平均値である。代わりに、本発明に応じて、他の閾値や統計的判断が使用できると理解されるべきである。例えば、代わりの適した統計評価は、所定の血液量平均からの標準偏差の減算による閾値を予め決定することを含む。この標準偏差は、図10に関して説明されたより高速の検出によるデータから算出される。

30

【0037】

本発明の他の例示の実施形態によると、図10に示すように、測定した血液量を確認する方法は、標準偏差を所定の閾値と比較するステップも含む。標準偏差が閾値に比べて大きすぎる場合、カプセルは組織に接触していない、または血液量を判断するには不安定な他の状況にあると判断できる。こうした場合、検出したデータは無効であると結論づけられる。更に、標準偏差の他に、例えば、二乗平均平方根や所定の範囲のデータ値など、他の種類のデータの統計的な計算が図10の確認方法においてステップ107の代わりに用いられてもよい。

40

【0038】

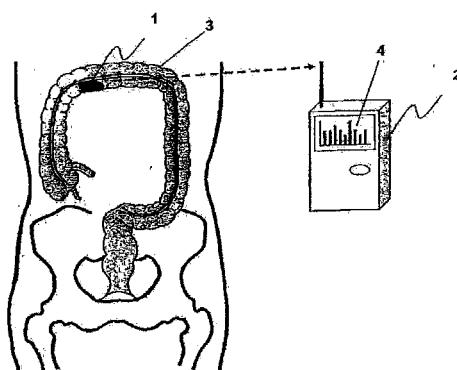
図2、図5、図6、および図7に開示の例示のカプセル1と、図3、図8、および図9の例示の処理部2とを単一または組み合わせて用いると、患者体内の消化管および他の管腔内のEIBS状態が検出できる。EIBS状態に関する情報は、病変部、腫瘍、または他の疾患の癌性・前癌性状態をスクリーニングするのに有用な手段である。医師や、臨床医は、こうした情報を用いて更なる診断や治療を決定してもよい

50

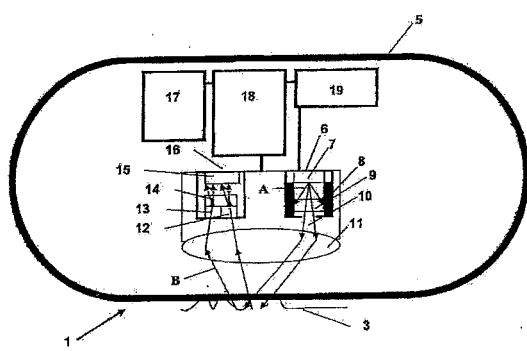
【0039】

上記の本発明の実施形態から、本発明は開示の実施形態に限定されないと理解される。本発明の思想と範囲から逸脱することなく当業者により様々な変更や変形が可能である。

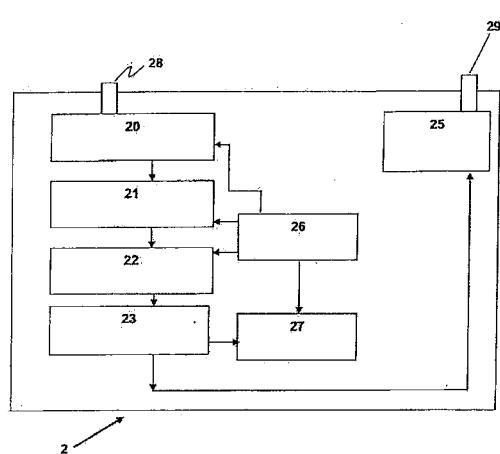
【図1】



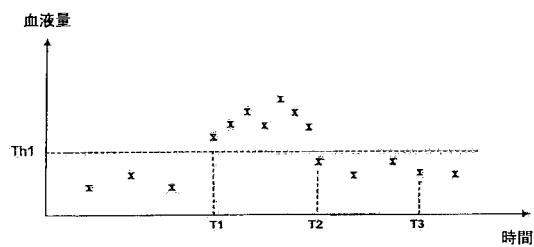
【図2】



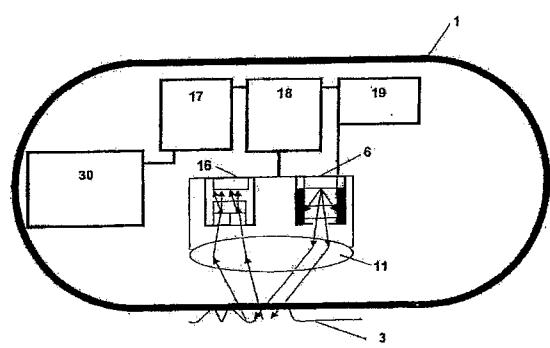
【図3】



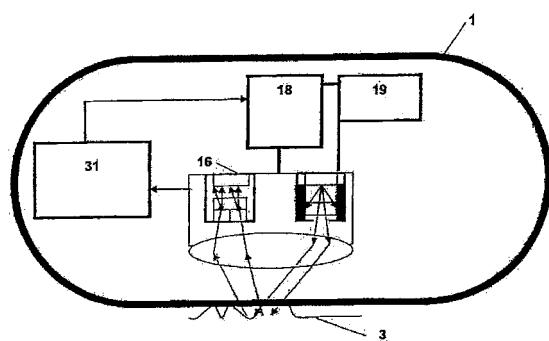
【図4】



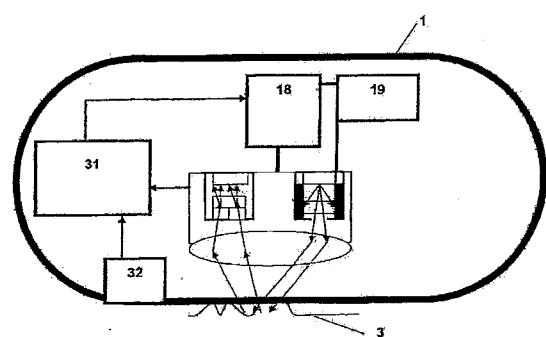
【図5】



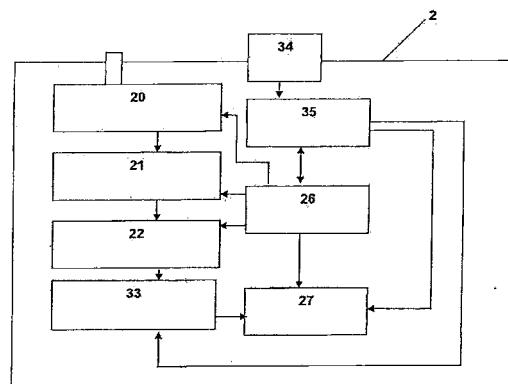
【図6】



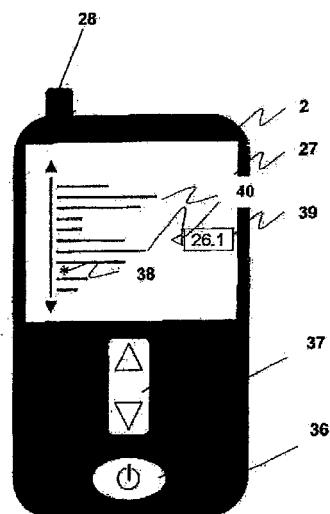
【図7】



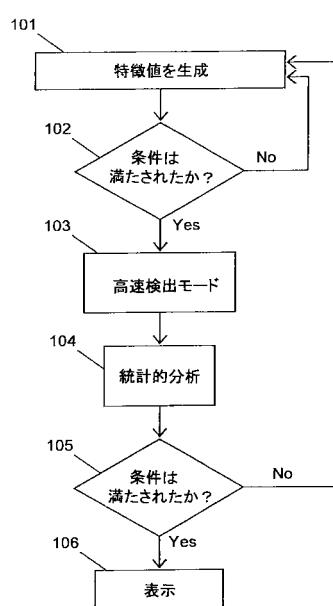
【図8】



【図9】



【図10】

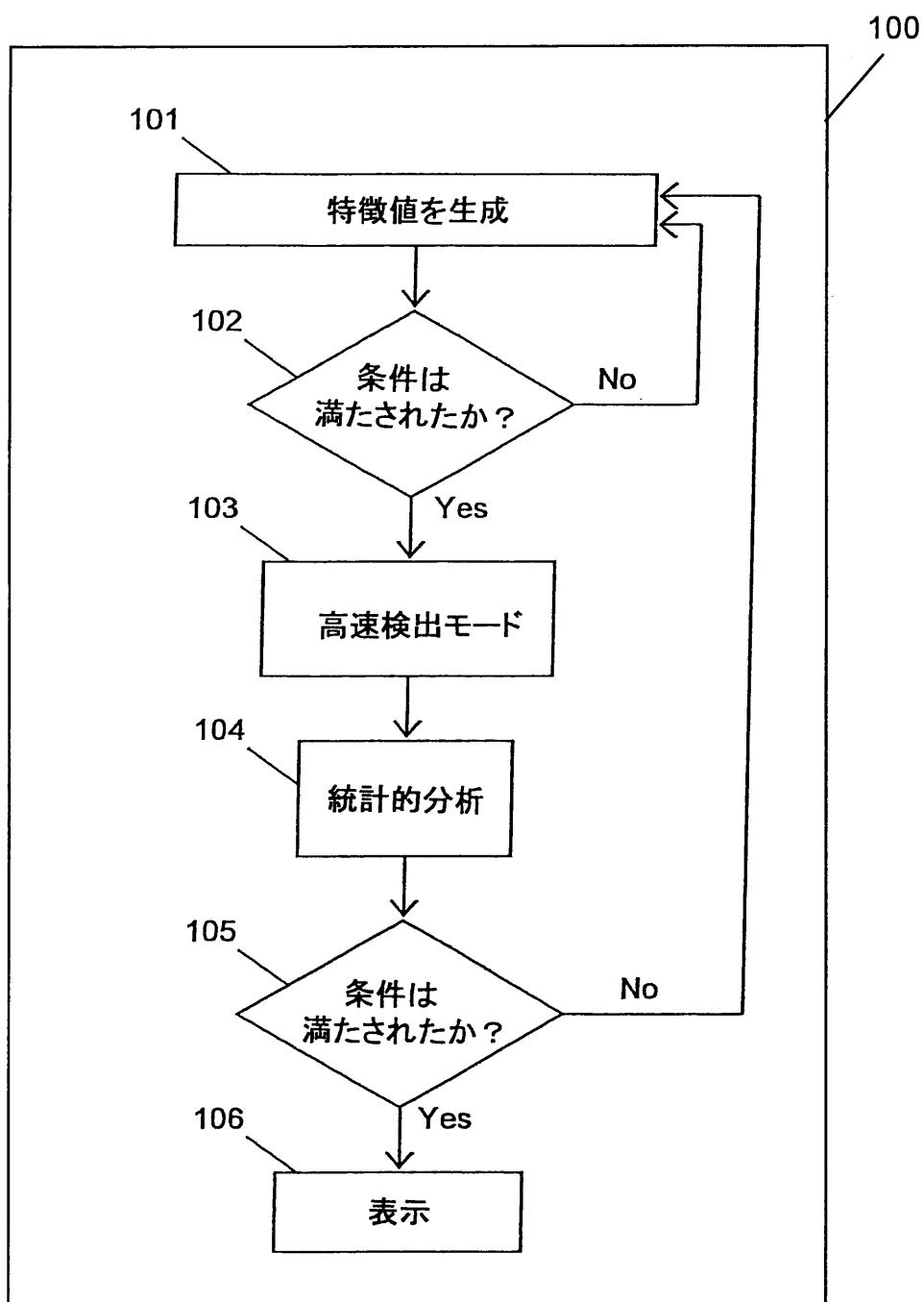


【手続補正書】**【提出日】**平成22年9月22日(2010.9.22)**【手続補正1】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0013**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0013】**

図2は、本発明にかかるカプセルの例示の構成を示す。図2に示されるように、カプセル1は、組織3の一部の表面に接触するカプセル筐体5を備える。筐体5内部に収納される構成部には、光源6と、レンズ11と、光検出部16と、制御部17と、データ送信部18と、電源19とがある。光源6は、組織3の小さな領域を照射する偏光を生成する。上記のように、ヘモグロビン量を判断するために偏光を用いる技術は、2007年6月7日に公開されたB a c k m a nらによる米国特許出願明細書2007/0129615および2007年8月2日に公開されたB a c k m a nらによる米国特許出願明細書2007/0179368に開示されており、これらの公開された特許出願は本明細書に援用される。こうした光源6の例示の構成が図2に示される。図2では、例えば、白色LED7と、直線偏光素子9と、開口10とにより偏光が生成される。光吸收面8は、LED7と開口10との間に配置され、偏光素子9を取り囲む。

【手続補正2】**【補正対象書類名】**図面**【補正対象項目名】**図10**【補正方法】**変更**【補正の内容】**

【図10】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/JP2008/070962															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/00 A61B5/07																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 2004/032621 A (UNIV JOHNS HOPKINS [US]; MADAR IGAL [US]; MURPHY JOHN C [US]) 22 April 2004 (2004-04-22) paragraphs [0002], [0011], [0012], [0022], [0023], [0036], [0038], [0039], [0058], [0072], [0079] - [0087], [0113]; figures 1,2,3a,4</td> <td style="padding: 2px;">9-25, 27-33</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2007/129615 A1 (BACKMAN VADIM [US] ET AL) 7 June 2007 (2007-06-07) paragraphs [0005] - [0007], [0039], [0042] - [0048]; figure 2</td> <td style="padding: 2px;">26,34-38</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">-</td> <td style="padding: 2px;">26</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">-</td> <td style="padding: 2px;">---</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 2004/032621 A (UNIV JOHNS HOPKINS [US]; MADAR IGAL [US]; MURPHY JOHN C [US]) 22 April 2004 (2004-04-22) paragraphs [0002], [0011], [0012], [0022], [0023], [0036], [0038], [0039], [0058], [0072], [0079] - [0087], [0113]; figures 1,2,3a,4	9-25, 27-33	Y	US 2007/129615 A1 (BACKMAN VADIM [US] ET AL) 7 June 2007 (2007-06-07) paragraphs [0005] - [0007], [0039], [0042] - [0048]; figure 2	26,34-38	Y	-	26		-	---
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	WO 2004/032621 A (UNIV JOHNS HOPKINS [US]; MADAR IGAL [US]; MURPHY JOHN C [US]) 22 April 2004 (2004-04-22) paragraphs [0002], [0011], [0012], [0022], [0023], [0036], [0038], [0039], [0058], [0072], [0079] - [0087], [0113]; figures 1,2,3a,4	9-25, 27-33															
Y	US 2007/129615 A1 (BACKMAN VADIM [US] ET AL) 7 June 2007 (2007-06-07) paragraphs [0005] - [0007], [0039], [0042] - [0048]; figure 2	26,34-38															
Y	-	26															
	-	---															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.																	
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report																
23 February 2009	03/03/2009																
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Pohjamo, Terhi																

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/JP2008/070962

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2005/039402 A (EASTMAN KODAK CO [US]; CHEN SHOUPU [US]; RAY LAWRENCE ALLEN [US]; CAHI) 6 May 2005 (2005-05-06) page 5, line 25 – page 7, line 7 page 8, line 9 – page 9, line 9 figure 3	34-38
A	WO 2005/113021 A (GIVEN IMAGING LTD [IL]; RABINOVITZ ELISHA [IL]; IDDAN GAVRIEL [IL]) 1 December 2005 (2005-12-01) paragraphs [0002], [0005], [0039], [0041] – [0044], [0059]; figures 1a,2a	9-33
A	US 2004/249245 A1 (IRION KLAUS M [DE]) 9 December 2004 (2004-12-09) paragraphs [0002], [0011], [0045], [0071] – [0082], [0099]; figures 1,2	9-33

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

	International application No. PCT/JP2008/070962
--	--

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-8, 39-45 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/JP2008/070962

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 2004032621	A	22-04-2004	AU CA CN EP JP	2003298538 A1 2494231 A1 1678239 A 1536731 A2 2006512109 T		04-05-2004 22-04-2004 05-10-2005 08-06-2005 13-04-2006
US 2007129615	A1	07-06-2007	US	2007179368 A1		02-08-2007
WO 2005039402	A	06-05-2005	US	2005074151 A1		07-04-2005
WO 2005113021	A	01-12-2005	US	2008064923 A1		13-03-2008
US 2004249245	A1	09-12-2004	DE WO EP	10146197 A1 03024328 A2 1427336 A2		03-04-2003 27-03-2003 16-06-2004

フロントページの続き

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)
A 6 1 B 1/00 3 0 0 D

(81) 指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

F ターム(参考) 4C061 AA01 AA04 BB00 CC06 DD10 LL02 NN01 PP11 QQ01 QQ06
RR13 UU06

专利名称(译)	血容量检测胶囊		
公开(公告)号	JP2011502555A	公开(公告)日	2011-01-27
申请号	JP2010517227	申请日	2008-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
[标]发明人	後野和弘 菅武志		
发明人	後野 和弘 菅 武志		
IPC分类号	A61B5/07 A61B5/1459 A61B1/00 A61B5/026		
CPC分类号	A61B5/6861 A61B5/14539 A61B5/1459		
FI分类号	A61B5/07.100 A61B5/14.321 A61B1/00.320.B A61B5/02.340.D A61B5/07 A61B1/00.300.D		
F-TERM分类号	4C017/AA11 4C017/AB10 4C017/AC28 4C038/CC03 4C038/CC09 4C038/KK01 4C038/KL05 4C038/KL07 4C038/KX01 4C061/AA01 4C061/AA04 4C061/BB00 4C061/CC06 4C061/DD10 4C061/LL02 4C061/NN01 4C061/PP11 4C061/QQ01 4C061/QQ06 4C061/RR13 4C061/UU06		
代理人(译)	酒井宏明		
优先权	11/937133 2007-11-08 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

使用用于检测体内组织内的血液含量或血红蛋白浓度的组分的胶囊有利地允许筛选或诊断某些疾病。在一个实施例中，胶囊包括用于间歇地照射组织区域的光源和用于接收来自组织和血红蛋白的相互作用光的光检测器。还公开了验证交互光信号的数据的方法。还公开了一种以不同速率检测血液含量值的节电方法。

Fig. 2

