



形状記憶合金を用いた人工肛門括約筋

(13470375)

平成13年度～平成15年度科学研究費補助金(基盤研究(B)/(2))研究成果報告書

平成16年4月

研究代表者

東北大学流体科学研究所 高木 敏行

は し が き

先天性鎖肛や大腸癌の手術より人工肛門（ストーマ）増設手術を受けた患者の人数は国内でも約 20 万と報告されている。人工肛門の括約筋機能の欠如による不随意的な排便は患者に多大な負担になる。本研究では形状記憶合金を用いて人工肛門括約筋を開発し、患者の自律排便機能の再建による QOL の向上を目指している。

これまで、機能的、物理的生体親和性の観点から小型かつ簡単な構造を有する人工肛門括約筋を開発し、実用に十分な開閉特性及び応答性を有することが確認された。また、形状記憶合金人工肛門括約筋の熱・機械特性の数値評価手法を開発し、設計支援を可能にした。経皮電力伝送装置の導入や人工肛門括約筋の体内における過熱防止装置を開発することにより完全埋込を実現し、臨床治験の前段階としての慢性動物実験を計 5 回（最長 4 週間）行い、良好な機能的性が確認された。また、人工括約筋の装着部周囲の組織に顕著な血流障害・熱障害がないことをも確認した。

今後、実用化を視野に入れた医療器具としての評価項目を設け、生化学データを引き続き蓄積し、臨床治験へ向けて研究を進める予定である。

本研究で得られた成果を後述する研究成果リストや成果概要、及び研究論文の別刷りによって報告する。

研究組織

- 研究代表者：高木 敏行（東北大学流体科学研究所教授、平成 15 年度）
研究代表者：神山 隆道（東北大学医学部附属病院講師、平成 13～14 年度）
研究分担者：大井 龍司（東北大学大学院医学系研究科教授、平成 13～14 年度）
研究分担者：高木 敏行（東北大学流体科学研究所教授、平成 13～14 年度）
研究分担者：山家 智之（東北大学加齢医学研究所教授）
研究分担者：羅 雲（東北大学流体科学研究所助手）

交付決定額(配分額)

(金額単位：千円)

	直接経費	間接経費	合計
平成 13 年度	9,100	0	9,100
平成 14 年度	4,000	0	4,000
平成 15 年度	1,300	0	1,300
総計	14,100	0	14,100

研究発表

(1) 学会誌等(発表者名、テーマ名、学会誌名、巻号、年月日)

- ① 神山隆道、天江新太郎、和田 基、西 功太郎、石井智浩、吉田茂彦、大井龍司、羅 雲、林 純子、高木敏行、山家智之、南家俊介、形状記憶合金を用いた人工肛門括約筋、小児外科、Vol. 33、No. 12、1377 頁~1381 頁、2001 年
- ② Shintaro Amae, Motoshi Wada, Yun Luo, Hirokazu Nakamura, Shigehiko Yoshida, Takamichi Kamiyama, Tomoyuki Yambe, Toshiyuki Takagi, Shiniti Nitta, Ryoji Ohi, Development of an implantable artificial anal sphincter by the use of shape memory, ASAIO Journal, Vol.12-No.3, 346-350, 2001
- ③ Toshiyuki Takagi, Yun Luo, Shinya Hara, Tomoyuki Yambe, Shintaro Amae, Motoki Wada, Hirokazu Nakamura, An Artificial Sphincter using Shape Memory Alloy Actuators, Journal of Advanced Science, Vol.12-No.3, 337-342, 2001
- ④ Toshiyuki Takagi, Yun Luo, Shunji Suzuki, Minoru Matsumoto, Junji Tani, Modeling and Numerical Simulation on Thermomechanical Behavior of SMA Plates with Two-Way Shape Memory Effect, Journal of Intelligent Material Systems and Structures, Vol.12, 721-728, 2001
- ⑤ Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Shintaro Amae, Motoshi Wada, Tomoyuki Yambe, Takamichi Kamiyama, Hidetoshi Matsuki, An SMA artificial anal sphincter actuated, Materials Transactions, Vol.43-No.5, 1052-1056, 2002
- ⑥ Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Kenichi Matsuzawa, Design of an artificial sphincter using shape memory alloy, International Journal of Applied Electromagnetics and Mechanics, Vol.14, 411-416, 2002
- ⑦ 井上雅弘、佐藤文博、松木英敏、佐藤忠邦、羅雲、高木敏行、山家智之、仁田新一、SMA 人工括約筋への非接触駆動に関する基礎的検討、日本応用磁気学会誌、26 巻 5 号、756 頁~759 頁、2002 年
- ⑧ Yun Luo, Takeshi Okuyama, Toshiyuki Takagi, Takamichi Kamiyama, Tomoyuki

Yambe, Shintaro Amae, Motoshi Wada, Kohtaro Nishi, Hidetoshi Matsuki, SMA Artificial Anal Sphincters with Transcutaneous Energy Transmission Systems for Complete Implantation, *Materiaux&Techniques*, No.11-12, 69-73, 2002

- ⑨ 西功太郎、天江新太郎、和田 基、神山隆道、大井龍司、林 富、山家智之、羅 雲、林純子、高木敏行、形状記憶合金を用いた人工肛門括約筋の開発 第2報、日本小児外科学会雑誌、38巻3号、424頁、2002年

- ⑩ Tomoyuki Yambe, Makoto Yoshizawa, Akira Tanaka, Ken-ichi Abe, Satoyuki Kawano, Hidetoshi Matsuki, Toshiyuki Takagi, Yun Luo, Junko Hayashi, Yuri A.Kovalev, Dan X.D., Sha, Shunsuke Nanka, Yoshifumi Saijo, Yoshiyuki Mibiki, Mune-ichi Shibata, Shin-ichi Nitta, Recent Progress in Artificial Organ Research at Tohoku University, *Artificial Organs*, Vol.27-No.1, 2-7, 2003

- ⑪ Yasuyuki Kakubari, Fumihiko Sato, Hidetoshi Matsuki, Tadakuni Sato, Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Tomoyuki Yambe, Shin-ichi Nitta, Contactless Drive and Temperature Control for SMA Artificial Anal Sphincter, *IEEE Transactions on Magnetics*, Vol.39-No.5, 3384-3386, 2003

- ⑫ 角張泰之、佐藤文博、松木英敏、佐藤忠邦、羅 雲、高木敏行、山家智之、仁田新一、SMA人工肛門括約筋の非接触駆動と温度制御に関する検討、マグネテックス研究会資料 MAG-03-37, 75-79, 2003年

- ⑬ Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Kenichi Matsuzawa, Thermal Responses of Shape Memory Alloy Artificial Anal Sphincters, *Smart Materials and Structures*, vol.12, 533-540, 2003

- ⑭ Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Shintaro Amae, Motoshi Wada, Tomoyuki Yambe, Takamichi Kamiyama, Kotaro Nishi, Takeshi Okuyama, Toshihiko Komoriya, Hidetoshi Matsuki, Shape Memory Alloy Artificial Muscles for Treatments of Fecal Incontinence, *Materials Transactions*, Vol.45-No.2, 272-276, 2004

- ⑮ Kotaro Nishi, Takamichi Kamiyama, Motoshi Wada, Shintaro Amae, Tomohiro Ishii, Toshiyuki Takagi, Yun Luo, Takeshi Okuyama, Tomoyuki Yambe, Yutaka Hayashi, Ryoji Ohi, Development of an implantable artificial anal sphincter using a shape memory alloy, *Journal of Pediatric Surgery*, Vol.39-No.1, 69-72, 2004

(2) 口頭発表(発表者名、テーマ名、学会等名、年月日)

- ① Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Shintaro Amae, Motoshi Wada, Tomoyuki Yambe, Takamichi Kamiyama, Hidetoshi Matsuki, An SMA artificial anal sphincter actuated by transcutaneous energy, Proceedings of the Fourth Pacific Rim International Conference on Advanced Materials and Processing (PRICM4), Vol.2, 1611-1614, 2001
- ② Yun Luo, Kenichi Matsuzawa, Toshiyuki Takagi, Thermomechanical behavior of SMA plates: modeling and design issues for applications to artificial sphincters, Proceedings of the International Conference on Mechatronics and Information Technology, 88-91, 2001
- ③ Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Kenichi Matsuzawa, Junko Hayashi, Design of an artificial sphincter using shape memory alloy, Proceedings of The 10th International symposium on Applied Electromagnetics and Mechanics, 443-444, 2001
- ④ Yun Luo, Toshiyuki Takagi, Takeshi Okuyama, Shintaro Amae, Motoshi Wada, Kotaro Nishi, Tomoyuki Yambe, Takamichi Kamiyama, Hidetoshi Matsuki, Applications of SMAs with Two-Way Shape Memory Effect to Artificial Anal Sphincters, First World Congress on Biomimetics and Artificial Muscles, 2002
- ⑤ Yun Luo, Takeshi Okuyama, Toshiyuki Takagi, Takamichi Kamiyama, Tomoyuki Yambe, Shintaro Amae, Motoshi Wada, Kohtaro Nishi, Hidetoshi Matsuki, SMA Artificial Sphincters with TET Systems for Complete Implantation, Proceedings of The 4th Japan-France Seminar on Intelligent Materials and Structures, 63, 2002
- ⑥ Kotaro Nishi, Takamichi Kamiyama, Sintaro Amae, Motoshi Wada, Tomoyuki Yambe, Yun Luo, Yutaka Hayashi, Ryoji Ohi An artificial anal sphincter using a shape memory alloy, Proceedings of The 36th Annual Meeting of Pacific Association of Pediatric Surgeons, 14 May, 2003

(3) 出版物(著者名、書名、出版者名、年月日)

特になし。

研究成果による工業所有権の出願・取得状況

工業所有権の名称：直腸開閉方法およびそれに使用する人工肛門括約筋

発明者名：高木敏行、羅 雲、林純子、山家智之、神山隆道、天江新太郎、和田基、西功太郎

権利者名：高木敏行、羅雲

工業所有権の種類：特許

番号：特願 2001-350091

出願年月日：平成 13 年 11 月 15 日

成果報告の概要

先天性鎖肛や大腸癌の手術より人工肛門（ストーマ）増設手術を受けた患者は人工肛門に括約筋がないため、排泄物をコントロールすることが不可能であり、患者に大きな苦痛をもたらしている。本研究は形状記憶合金を用いて人工肛門括約筋を開発し、これを人工肛門に装着することにより患者の自立排便機能の獲得を図るものである。

本研究での主な成果は下記に示すとおりである。

- 1) 初年度の平成 13 年度では、子豚を用いて腹壁に人工肛門を造設し、人工括約筋の埋め込み手技の確立や閉鎖実験を行い、短期生存に成功した。
- 2) 2 年度では完全埋め込みのための経皮電力伝送システムや過熱防止装置の開発を開発した。これらの装置を用いて 4 週間の動物実験を実施した。実験期間中の子豚の健康状況は良好であった。また、人工括約筋のコントロールされた排便もほぼ正常であった。
- 3) 人工括約筋のサイズや形状に関する最適設計を行った。改良した装置を動物体内に埋め込んだ後、閉鎖圧を腸管に挿入した内圧センサーよりモニタリングした。その結果、閉鎖圧が 50~60mmHg である場合、十分な閉鎖機能を有すると同時に、血流障害に由来する組織の損傷が確認されなかった。
- 4) 前年度で開発した過熱防止制御装置及び断熱材の材質や幾何学寸法を改良した結果、人工括約筋の駆動部にあたる形状記憶合金を数十分加熱・開放しても、人工括約筋の生体組織と接触表面の温度が生体の許容温度よりも低い、40℃以下に抑えることができた。
- 5) 温度制御の手法として、感温型フェライトトランスの利用について検討した。適切なフェライト材料の選択により、形状記憶合金を一定な温度に保持できることを確認した。この手法の導入がよりシンプルな構造を有する人工括約筋の開発を可能にした。

上記の 3)、4) に関する考察は人工括約筋の実用化にもっとも重要な安全性問題に直接関わるものである。ここで得られた成果は実用化のレベルに達しており、今後の実用化の開発に指針を与えるものになる。5) については、今後の動物実験における検証を行い、よりコンパクトな人工括約筋の実現につながると考えられる。

上記研究成果は国内外の学術誌や学会で発表され、本報告書はこれら成果をまとめたものである。

本報告書収録の学術雑誌等発表論文は本ファイルに登録していません。なお、このうち東北大学在籍の研究者の論文で、かつ、出版社等から著作権の許諾が得られた論文は、個別に **TOUR** に登録しております。