

## 東京慈恵会医科大学と大阪のモノづくり企業がタッグ 産学医工連携で開発した内視鏡手術向け機器、国内医療機関での採用が 200 施設を突破

東京慈恵会医科大学医学部内視鏡医学講座の炭山和毅教授、樺俊介助教らは、大阪商工会議所や大阪のものづくり企業などと合同で、産学医工連携による共同研究コンソーシアム「MUGGIE」を設立し、革新的な内視鏡手術向け機器の研究開発に取り組んでいます。

このコンソーシアムから生まれた新しい内視鏡手術器具が、昨年2月の発売から急速に医療現場に普及しており、この度、全国の医療機関での採用数が200施設(2021年12月実績)を突破しました。

この医療器具は、内視鏡下で粘膜下層の剥離をより簡単・安全に実施するために新たに開発された組織牽引デバイス「Multi-loop traction device™ (MLTD)」です。

MLTDは3連のループ形状をしており、内視鏡の処置具用チャンネルを通じてデリバリーすることが可能な小型かつ柔軟なデバイスで、病変部と対側の正常消化管壁をつなぎとめることで、病変を剥離する際、病変を引き上げながら切除することができます。

また、ループを細径化する技術により、術中または術後に鉗子等を用いて容易にループを切断することが可能となり、組織を傷つけることなく牽引のやり直しやデバイスの取り外しを容易に行うことができます。

3つのループを上手く利用することで、病変の大きさや部位にかかわらず、牽引力や牽引方向を任意に調節することが可能で、食道、胃、十二指腸、大腸、いずれの消化管病変においても有用性と安全性が確認されています。

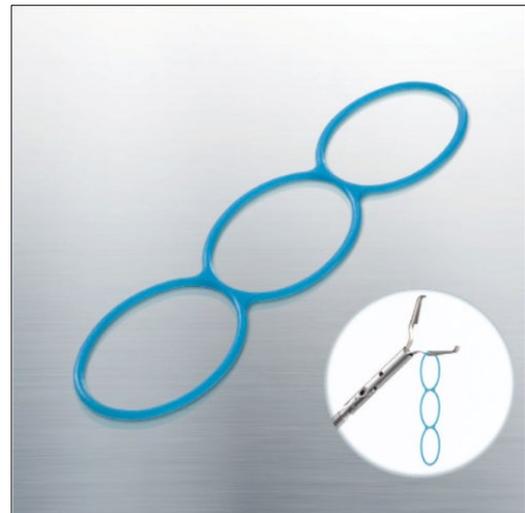


写真: Multi-loop traction device (MLTD)

「MUGGIE (Multidisciplinary Working Group for Innovation in Gastrointestinal Endoscopy)」は、2014年に開催された大阪商工会議所の次世代医療システム産業化フォーラム(MDF)におけるマッチングを経て、同年6月に結成された産学医工連携共同研究コンソーシアムで、東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座、大阪商工会議所、大阪のモノづくり企業、医療機器製造販売企業で構成されています。

「医療現場を企業に開放する」という試みにより、医療機器産業への参入経験を問わず、熱意と優れた開発力を持ったものづくり企業が参画しているのが特徴で、医師との定期的な勉強会を通じて企業の技術的シーズと医師側のニーズを常に擦り合わせながら開発を進めることができます。今回のMLTDは、「術中に見やすく、脱着を簡単に」という内視鏡医からの要望に対して、「最適な素材を極細形状に精密加工する」といった大阪のものづくり企業のノウハウで解決するという、まさに二人三脚によって製品化が実現したものです。

【報道機関からのお問い合わせ窓口】

学校法人慈恵大学

経営企画部 広報課

メール [koho@jikei.ac.jp](mailto:koho@jikei.ac.jp) 電話 03-5400-1280

【その他の各お問い合わせ先】

<研究内容に関するお問い合わせ窓口>

東京慈恵会医科大学

内視鏡医学講座 炭山和毅、樺俊介

電話 03-3433-1111（代表）

<商品（販売）へのお問い合わせ窓口>

ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

コーポレートコミュニケーションズ&ブランディング部 川端玲子

メール [reiko.kawabata@bsci.com](mailto:reiko.kawabata@bsci.com) 電話 070-1446-2442

村中医療器株式会社（本社：大阪市中央区）

商品開発本部

<http://www.muranaka.co.jp/contact/> 電話 06-6943-1221（代表）

株式会社オクムラ（本社：三重県松阪市）

新規事業部

メール [yusuke.miyabata@okumura.co.jp](mailto:yusuke.miyabata@okumura.co.jp) 電話 0598-23-4059

<MUGGIE へのお問い合わせ窓口>

大阪商工会議所

産業部 ライフサイエンス振興担当

メール [bio@osaka.cci.or.jp](mailto:bio@osaka.cci.or.jp) 電話 06-6944-6484

株式会社産業情報総合研究所

研究システム開発部

メール [ikou@niri.co.jp](mailto:ikou@niri.co.jp) 電話 03-6809-9170

## 内視鏡手術向け 組織牽引デバイス「Multi-loop traction device™ (MLTD)」の詳細

東京慈恵会医科大学医学部内視鏡医学講座の炭山和毅教授、樺俊介助教らが、産学医工連携共同研究コンソーシアム MUGGIE\*所属のものづくり企業と共に開発した、早期消化管腫瘍に対する低侵襲内視鏡治療である内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection: ESD) を、より簡単・安全に実施するための組織牽引デバイス「Multi-loop traction device™ (MLTD)」です。(図1)

MLTD は、3連のループ形状をしており、内視鏡の処置具チャンネルを通してデリバリーすることが可能な小型かつ柔軟なデバイスで、病変部と対側の正常消化管壁をつなぎとめることで、病変を剥離する際、病変を引き上げながら切除することができます。3つのループを上手く利用することで、病変の大きさや部位にかかわらず、牽引力や牽引方向を任意に調節することが可能で、食道、胃、十二指腸、大腸、いずれの消化管病変においても有用性と安全性が確認されています。

さらに、MUGGIE 所属の株式会社オクムラが有する精密樹脂加工技術を活用し、各ループの線径を 0.3mm まで細径化することに成功した結果、術中または術後に鉗子等を用いて容易にループを切断することが可能となり、牽引のやり直しやデバイスの取り外しが組織を傷つけることなく容易に行うことができます。

本学附属病院内視鏡部では、2020 年 12 月初旬までの約半年間で食道・胃・十二指腸・大腸における全 71 病変に対する ESD で MLTD を使用し、全ての ESD で有効性が確認されました(1-4)。

MLTD は、2021 年 2 月 1 日より、ボストン・サイエンティフィック社から全国販売が始まり、既に国内 200 を超える施設において採用されています。(2021 年 12 月までの実績)



写真: Multi-loop traction device (MLTD)

## 産学医工連携共同研究コンソーシアム MUGGIE について

2014年に開催された大阪商工会議所の次世代医療システム産業化フォーラム(MDF)におけるマッチングを経て、同年6月に産学医工連携共同研究コンソーシアム MUGGIE (Multidisciplinary Working Group for Innovation in Gastrointestinal Endoscopy)が結成されました。MUGGIEは、医療機器産業への参入経験を問わず、熱意と優れた開発力を持ったものづくり企業を中心に、医療機器製造販売企業および医療機関で構成されており、革新的な消化器内視鏡用機器の共同研究開発に取り組んでいます。

最大の特徴は、「医療現場を企業に開放する」という試みを積極的に行なっている点です。医師との定期的な勉強会を通じて企業の技術的シーズと医師側のニーズを常に擦り合わせながら開発を進めることができます。開発されたプロトタイプは、本学実験施設での評価を低コストかつ迅速に繰り返し実施することができるため、製品化をスムーズに進めることができます。

医療機器製販企業、研究成果実装のためのコンサルティング企業も参加しているため、ニーズの発掘からプロモーションまで機器開発の全工程をコンソーシアム内で完結できる体制が整っています。

### 参加組織・企業

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座  
大阪商工会議所  
村中医療器株式会社  
株式会社オクムラ  
マルホ発條工業株式会社  
株式会社産業情報総合研究所  
株式会社シャルマン  
ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
日本パーカライジング株式会社

### 【論文・学会発表】

1. Matsui H, Tamai N, Futakuchi T, Kamba S, Dobashi A, Sumiyama K. Multi-loop traction device facilitates gastric endoscopic submucosal dissection: ex vivo pilot study and an inaugural clinical experience. BMC Gastroenterol. 2022;22(1):4–11.
2. 二口 俊樹, 樺 俊介, 炭山 和毅. 新型カウンタートラクションデバイスを用いた大腸 ESD. 第 102 回日本消化器病週間 (JDDW) 神戸 ビデオワークショップ 2021.11.6
3. 松井 寛昌, 樺 俊介, 炭山 和毅. Development of a novel multi-loop traction device (MLTD) and a variable length accordion type overtube for ESD. 第 101 回日本消化器内視鏡学会総会 広島 シンポジウム 2021.05.16
4. 樺 俊介, 大谷 友彦, 炭山 和毅. Significance of medical-engineering collaboration consortium in the development of new endoscopic technologies. 第 99 回日本消化器内視鏡学会総会 京都 パネルディスカッション 2020.09.02

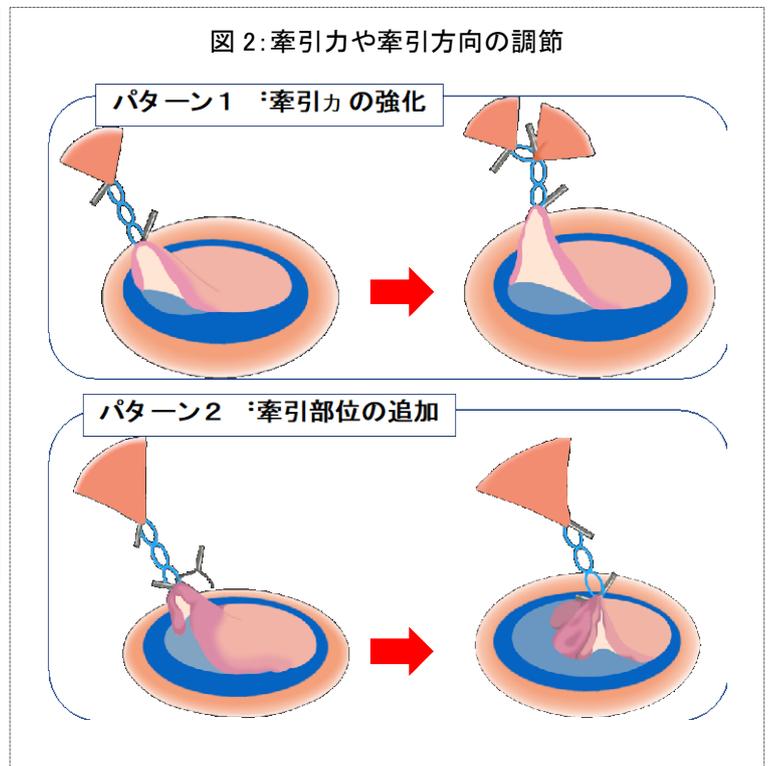
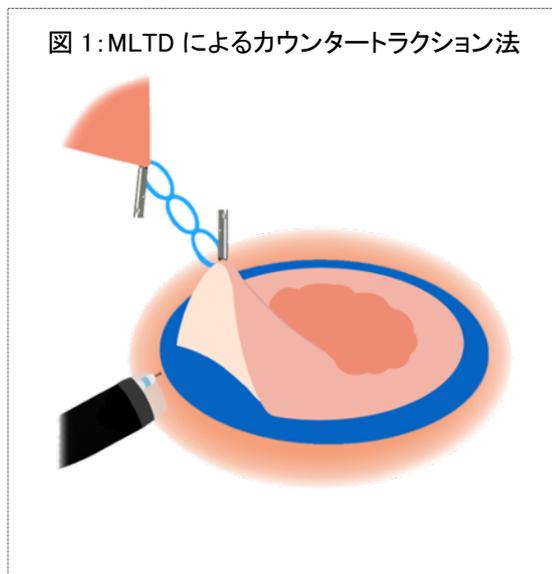
## 研究開発の概要

MLTDは直鎖状低密度ポリエチレン(Linear Low Density Polyethylene: L-LDPE)を素材とした線径0.3mm、直径6mmのループが鎖状に3つ連なった構造となっています

MLTDを使用する際には、内視鏡用クリップを用いてMLTDのループの一つをESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)の標的病変付近に取り付け、もう一つのループを対側の消化管壁に取り付けることで病変部を牽引します(図1)。張力のかかった部位を切開することで、良好な術野の下で安全かつ効率的な組織切開を行うことが可能です。

MLTDには、MUGGIE所属の株式会社オクムラが持つ精密樹脂加工技術が活用されており、伸びずに切れる特性を持つL-LDPEの極細径での成形に成功したことで、小型軽量でありながら適度な強度(コシ)を備え、クリップへの装着や狭い消化管内での取り回しが容易になりました。また、MLTDが持つ3つのループを上手く使用することで、牽引方向の変更や、張力の調整も可能です(図2)。MLTD本体の色調は、消化管内における内視鏡医からの視認性を良好に保つため、胆汁や血液の反対色に近い青色が採用されています。また、MLTDは、ループの一部を鉗子等で把持して牽引し、一定の張力を越えた時点で樹脂が切断されるようになっており、治療終了後や牽引が不要になった場面で、簡単にデバイスを取り外すことができます。

「消化管内でも見やすく」「デバイスの付け外しを簡単に」という内視鏡医からの要望が製品開発に活かされており、医師と企業が二人三脚で作上げた製品と言えます。



## 研究開発の成果

薬事承認取得後の2020年7月より、本学附属病院においてMLTDのESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)への臨床導入が開始され、約半年間で食道ESD 16病変、胃ESD 13病変、大腸ESD 41病変、十二指腸ESD 1病変に対してMLTDが使用されました(表1)。

全ての臓器、病変において良好なカウンタートラクションの効果が得られ、安全な病変切除が可能でした。また、病変切除後に鉗子を用いてループを切断し、MLTDを取り外すことができたのは全71病変に対するESDの内91.5%、取り外しに要した時間は平均30.5秒であり、ほぼ全てのESDにおいて速やかなMLTDの切断と切除検体回収が可能でした。

表 1

	食道	胃	大腸
	<b>N = 16</b> 胸部 n=14 腹部 n= 2	<b>N = 13</b> U 領域 n=1 M 領域 n=8 L 領域 n=4	<b>N = 41</b> 盲腸 n= 5 上行結腸 n= 9 横行結腸 n=12 下行結腸 n= 1 S 状結腸 n= 8 直腸 n= 6
切除標本径 (Mean ± SD, mm)	35.2 ± 13.2	36.0 ± 11.7	40.8 ± 16.8
処置時間*1 (Mean ± SD, sec)	32.8 ± 26.8	44.8 ± 37.3	45.8 ± 37.0
奏効率*2	100 % (16/16)	100 % (13/13)	100 % (43/43)
検体回収成功率*3	100 % (15/15)	92.8 % (12/13)	100 % (37/37)
検体回収に要した時間 (Mean ± SD, sec) *4	28.4 ± 22.0	20.1 ± 13.6	34.9 ± 29.5

\*1 ESD および MLTD 取り付け時間含む

\*2 MLTD により剥離層が展開され良好なカウンタートラクションが得られた割合

\*3 切除終了まで MLTD が残存し、ビデオ判定可能であった病変のみ

\*4 鉗子を出してから検体回収までに要した時間

(十二指腸症例は 1 症例のみであるため割愛)

以上