

(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2018-42855

(P2018-42855A)

(43) 公開日 平成30年3月22日(2018.3.22)

(51) Int.Cl.		F I	テーマコード (参考)
A 6 1 L	31/14	(2006.01)	A 6 1 L 31/14 5 0 0
A 6 1 N	5/10	(2006.01)	A 6 1 N 5/10 S
A 6 1 P	43/00	(2006.01)	A 6 1 P 43/00 1 2 5
A 6 1 P	35/00	(2006.01)	A 6 1 P 35/00

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2016-181028 (P2016-181028)	(71) 出願人	504150450 国立大学法人神戸大学 兵庫県神戸市灘区六甲台町 1-1
(22) 出願日	平成28年9月15日 (2016.9.15)	(71) 出願人	000163774 金井重要工業株式会社 兵庫県伊丹市奥畑 4 丁目 1 番地
(出願人による申告) 平成27年度、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業「先端医療機器の開発/高い安全性と更なる低侵襲化及び高難度治療を可能にする軟性内視鏡手術システムの開発」委託研究開発、産業技術力強化法第19条の適用を受ける特許出願		(71) 出願人	000231394 アルフレッサファーマ株式会社 大阪府大阪市中央区石町 2 丁目 2 番 9 号
		(74) 代理人	100104639 弁理士 早坂 巧
		(72) 発明者	佐々木 良平 兵庫県神戸市灘区六甲台町 1-1 国立大学法人神戸大学内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 放射線治療用スパーサー

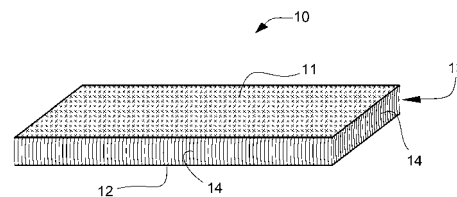
(57) 【要約】

【課題】 僅かな外力で、薄い厚みへと圧縮でき、外力の除去後には、圧縮された状態から元の厚みへ向けて復元する能力に優れた放射線治療用スパーサーの提供。

【解決手段】 放射線治療用スパーサーであって、生体適合性且つ生分解性の合成繊維の糸により構成された、表裏の主表面とそれらの間の厚みを有する、柔軟な構造体であり、

(a) 該構造体の主表面をそれぞれ形成する、間隔をあけて互いに対向した一対の主表面部と、(b) 該一対の主表面部の間を連結している連結部とからなり、(c) 該主表面部は、該糸よりなる編物構造又は織物構造を有し、(d) 該連結部は、該スパーサーの厚み方向へ延びて該一対の該主表面部を連結している該糸よりなる連結系の集合体から構成されているものである、放射線治療用スパーサー。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

放射線治療用スペーサーであって、生体適合性且つ生分解性の合成繊維の系により構成された、表裏の主表面とそれらの間の厚みを有する、柔軟な構造体であり、

(a) 該構造体の主表面をそれぞれ形成する、間隔をあけて互いに対向した一对の主表面部と、

(b) 該一对の主表面部の間を連結している連結部とからなり、

(c) 該主表面部は、該系よりなる編物構造又は織物構造を有し、

(d) 該連結部は、該スペーサーの厚み方向へ延びて該一对の該主表面部を連結している該系よりなる連結系の集合体から構成されているものである、

10

放射線治療用スペーサー。

【請求項 2】

J I S L 1 9 1 3 (一般不織布試験方法)に従って測定されるとき、圧縮率が少なくとも70%であり、圧縮弾性率が少なくとも80%である、請求項1の放射線治療用スペーサー。

【請求項 3】

全体としての密度が50~200mg/cm³である、請求項1又は2の放射線治療用スペーサー。

【請求項 4】

連結部の密度が少なくとも30mg/cm³である、請求項1~3の何れかの放射線治療用スペーサー。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、粒子線治療や組織内照射も含めた種々の放射線による癌及び肉腫を含む悪性腫瘍の治療に関し、より詳しくは、悪性腫瘍の放射線治療に際して周囲の正常組織を被爆から保護するために患部と正常組織との間に挿入されるスペーサー、特に、腹腔鏡等を用いた内視鏡手術を利用して患部に導入するのに適したそのようなスペーサー、に関する。

【背景技術】

30

【0002】

悪性腫瘍の発症率は年齢と相関し、例えば日本では、年間の悪性腫瘍による死亡者の半数以上を75歳以上の高齢者が占めている。高齢者では、膵臓癌、肝臓癌、胆管癌等に対して、身体への侵襲の大きい開腹による根治手術を行うことが困難な場合が多いため、侵襲が少なくしかも手術に匹敵するような根治治療の開発が望まれる。

【0003】

悪性腫瘍の低侵襲治療として、粒子線治療や組織内照射を含めた放射線治療が挙げられるが、照射を受ける腫瘍に隣接する正常組織に放射線障害が生ずるリスクを考慮すると、腫瘍に対し根治的線量の放射線を照射することは困難である。そこで、外科治療と放射線治療とを組み合わせ、治療スペースを確保し且つ腫瘍とこれに隣接する正常組織との間に間隔を設けるよう、スペーサーを外科的に留置することで、正常組織を被爆から保護しつつ、腫瘍に対する根治的線量の放射線の照射を行うという治療法が普及しつつある。

40

【0004】

現在、日本国内及び海外において、放射線治療用のスペーサーは製品化されていない。そのため、医療の現場では、人工血管や心膜用のシート、ティッシュエキスパンダー(シリコン製のバッグ)、コラーゲンスポンジ等の既存の医療用部材を代替的にスペーサーとして用いて対応している。しかし、それらの医療用部材は、生体に吸収されずリスクを伴う再手術による取出しを必要とする(例えば、シリコン製のバッグ)、或いは、動物由来でウイルス感染の危険性が否定できない(例えば、コラーゲンスポンジ)等の問題がある。また、それらはもともとスペーサーとしての使用を考慮したものではないため、放射線

50

の遮蔽力も不足しており，スペーサー用途への加工も困難で高コストという不都合もある。

【0005】

上記の問題の解消を目的として，生体適合性の合成高分子材料からなる繊維を三次元的に交絡させた繊維集合体を含む放射線治療用スペーサーが提案されている（特許文献1及び2）。それらの放射線治療用スペーサーは，繊維集合体に保持される水分により放射線を効果的に遮蔽して周辺の正常組織を被曝から保護すると共に，生体吸収性の材料を用いた場合には，除去のために再手術をする必要がない，という優れた効果を奏する。

【0006】

他方，手術を受ける悪性腫瘍患者の身体的負担を軽減できる術式として，近年では腹腔鏡手術が盛んに採用されている。腹腔鏡手術は，患者の腹部表面に複数の小孔を開け，それらの小孔を通して，中空円筒状の挿入部を有するトロカール（trocar tube）を腹腔内に挿入した後，その筒状の内腔を通して，CCDカメラ等を備えた腹腔鏡用の器具を腹腔内に挿入し，それらを体外から操作して行う手術である。腹腔鏡手術は，従来の開腹手術に比べて(1)術後の痛みが少なく，手術痕が目立たない，(2)出血が少ない，(3)術後早期退院が可能である，等の利点があるため，患者からのニーズが高い。

【0007】

しかしながら，放射線治療を要する患者において上記特許文献1又は2のスペーサーを留置しようとするのであれば，開腹は避けられない。即ち，好ましいスペーサーとして特許文献1及び2に具体的に記載されているのは不織布であり，具体例として，縦横が数cmのものが記載されている。この記載は，組織や臓器の間に挿入してスペーサーとして機能させるにはそのようなサイズが一般に必要であることを反映しているが，そのようなサイズは，10mm程度であるトロカールの内径を遥かに超えている。しかも，そのようなサイズの不織布スペーサーは，手で加え得る程度の弱い力では，到底，トロカールの内径を通せるようなサイズへと圧縮，変形させることができない。このため，それらの不織布スペーサーは，トロカールの内腔を通して腹腔内に導入できず，それらを体内に留置しようとするれば，開腹によらざるを得ない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】WO 2011/055670

【特許文献2】WO 2015/098904

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従って，上記背景の下で，トロカールの内腔を通して体内に入れることができるよう，手で加え得る程度の力で大幅な圧縮や変形が可能であって，しかもそのような変形の後でも，ほぼ元の状態へと復元する能力を備えた放射線治療用スペーサーに対する需要が，潜在的に存在する。そのようなスペーサーであれば，圧縮され変形された状態でトロカールの内腔に入れられ，トロカールを通してその先端から体内側に導入された後は，圧縮状態から元の状態へと復元できるから，患者の開腹をせずに放射線治療において用いることが可能となる。

【0010】

この潜在的需要に着目し，本発明は，手でごく軽く加えることができる程度の僅かな外力により，元の厚みに比べて遥かに薄い厚みへと容易に圧縮でき（易圧縮性），しかも，外力の除去後には，そのような圧縮された状態から元の厚みへ向けて復元する能力に優れた（高復元性）放射線治療用スペーサーの提供を目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記の目的に沿った検討において，本発明者らは，ある特定の構造へと組織化された織

維からなる構造体が、易圧縮性と高復元性の両方を備えることを見出した。本発明は、この発見に基づき更に検討を重ねて完成させたものである。即ち、本発明は以下のものを提供する。

【0012】

1. 放射線治療用スパーサーであって、生体適合性且つ生分解性の合成繊維の系により構成された、表裏の主表面とそれらの間の厚みを有する、柔軟な構造体であり、

(a) 該構造体の主表面をそれぞれ形成する、間隔をあけて互いに対向した一对の主表面部と、

(b) 該一对の主表面部の間を連結している連結部とからなり、

(c) 該主表面部は、該系よりなる編物構造又は織物構造を有し、

(d) 該連結部は、該スパーサーの厚み方向へ延びて該一对の該主表面部を連結している該系よりなる連結系の集合体から構成されているものである、放射線治療用スパーサー。

2. J I S L 1913 (一般不織布試験方法)に従って測定されるとき、圧縮率が少なくとも70%であり、圧縮弾性率が少なくとも80%である、上記1の放射線治療用スパーサー。

3. 全体としての密度が50~200mg/cm³である、上記1又は2の放射線治療用スパーサー。

4. 連結部の密度が少なくとも30mg/cm³である、上記1~3の何れかの放射線治療用スパーサー。

【発明の効果】

【0013】

本発明の放射線治療用スパーサーは、易圧縮性と、高復元性を備えている。このため当該スパーサーは、指で圧迫して簡単に薄くすることができ、端から順次圧縮して薄くしつつ全体をロール状に巻いて行く等の適宜な方法で、大幅に嵩を減らしたコンパクトな状態にして、トロカールの内腔を通過させることができ、通過後にはほぼ元の状態へと復元させることができる。こうして、本発明によれば、放射線治療用スパーサーでありながら、開腹手術を避けて、侵襲のより少ない腹腔鏡手術により体内に留置することが可能となる。更には、易圧縮性と高復元性の双方につき、製品間でのバラつきが殆どない、性能の均一性に優れたスパーサーを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、本発明の一実施例の放射線治療用スパーサーの外観を模式的に示す。

【図2】図2は、本発明の他の一実施例の放射線治療用スパーサーの連結部の断面の一部を拡大して示す概要図である。

【図3】図3は、本発明の更に他の一実施例の放射線治療用スパーサーの連結部の断面の一部を拡大して示す概要図である。

【図4】図4は、本発明の尚も更に他の一実施例の放射線治療用スパーサーの連結部の断面の一部を拡大して示す概要図である。

【図5】図5は、本発明の放射線治療用スパーサーの実施例の、(a)圧縮前の展開状態、及び(b)端から圧縮しつつロール状に巻いた状態をそれぞれ示す、図面代用写真である。

【図6】図6は、本発明の放射線治療用スパーサーの実施例の圧縮率及び圧縮弾性率を、不織布製スパーサーとの比較において示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明の放射線治療用スパーサーは、生体適合性且つ生分解性の合成繊維の系により構成されており、表裏の主表面を有し厚みのある、柔軟な構造体である。表裏をなす一对の層状の主表面部(但し、表裏の区別は要しない)は、生体適合性且つ生分解性の合成繊維の系が編まれ又は織られることで層状に構成されており、それ自体柔軟である。放射線治

10

20

30

40

50

療用スパーサーに厚みを与えている連結部は、主表面部と同様に生体適合性且つ生分解性の合成繊維の糸で構成されているが、主表面部とは組織形態が異なっている。即ち、連結部は、一对の主表面部（の内側面）を架橋するように延びて両者を連結している密集した連結系の集合体として構成されている。

【0016】

連結部を構成する連結系は、例えば図1に示されるように隣接する連結系の延びる方向がほぼ揃うよう（概略平行）に設けてもよく、連結系同士が一部交差するよう連結系の延びる方向を違えて設けてもよい。易圧縮性の観点からは、連結系は、同方向に揃って倒れ込めるよう概略平行に設けることが好ましい。一方、スパーサーにかなりの又は複数方向からの臓器間圧力が負荷される場合でもスパーサーが潰れずに厚みを保持し易いという点では、連結系は、一部が相互に交差するように設けることが好ましいと予想される。

10

【0017】

なお、本発明の連結部は、必ずしも、図1に示すような、主表面部全域にわたって均一に連結系（14）が分布する形態である必要はない。即ち、スパーサー（10）の表裏の主表面部（11）及び（12）を一体に扱うことができるものである限り、連結部（13）は、個別の、相互に離間した連結系分布区域（13z）〔当該区域内に連結系（14）が密集して配置されている〕の集合体として構成されていてもよい。図2は、一部分で接触するが全体としては2方向（図において、縦及び横）に相互に離間した複数の連結系分布区域（13z）の集合体の一例を示し、図3は2方向に相互に離間した複数の連結系分布区域（13z）の集合体一例を示し、図4は1方向にのみ離間した（帯状の）複数の連結系分布区域（13z）の一例を示す。このように、離間した複数の連結系分布区域（13z）の集合体として連結部（13）を構成した場合は、連結系（14）の倒れ込みが容易になり、厚みを更に容易に圧縮できるようになる。なお、図2～図4では、連結系分布区域（13z）の平面形状が正方形又は矩形の場合を示しているが、連結部（13）は、スパーサーの易圧縮性、高復元性のバランスを考慮した形に設計されていればよいから、それらの具体的形状に限定されることはない。連結系分布区域（13z）の適用可能な平面形状としては三角形、正方形、矩形、菱形、五角形等の多角形状や円形、半円形等であってもよく、これらを組合せて作った形状であってもよい。更に、連結部は、それら複数の異なった平面形状の連結系分布区域（13z）が混在して構成されていてもよい。

20

【0018】

このような構造体は、一般の繊維製品の分野における周知技術、例えばダブルラッセル（Double Raschel）編物として、但し生体適合性且つ生分解性の、長繊維を用いて製造することができる。或いは、織物であるベルベットの製造において、繊維として生体適合性且つ生分解性の繊維を用い、織り上がった3次元の布地を表裏の2枚に裁断する最終工程（即ち、それら表裏の層の間を連結する全ての連結系の中央を切断する工程）を省くことによって、カット前ベルベットとして製造することもできる。

30

【0019】

このような構造の放射線治療用スパーサーは、厚み方向に概略平行に延びた連結系によって連結部が構成されているため、厚み方向や連結系を倒れ込ませる方向に圧力を負荷して連結系を同じ方向に無理なく倒れ込ませることができ、このため厚みを容易に圧縮できると共に、厚みの減少する割合が非常に大きくなるものと考えられる。然るに、そのような各連結系の倒れ込みは各連結系の塑性変形を起こすほどの変形ではなく、また連結系同士は概略平行でありそれらが揃って倒れ込むため、隣接する系の複雑な絡み合いによる摩擦などの抵抗が生じることもない。このため、厚み方向の圧力を解除したときは、各連結系が自由に元のように立ち上がることができ（復元）、これがそのまま構造体全体の厚みの復元をもたらすことから、結果として高い復元率を示すものと考えられる。

40

【0020】

本発明の放射線治療用スパーサーは、厚み方向や連結系を倒れ込ませる方向に圧力をかけて薄くすることが容易である。表裏の主表面部は柔軟であり、連結部もスパーサーの弯

50

曲に対しては抵抗しない。このため、例えば、スペーサーの端部から順次圧縮して厚みを薄くしつつ巻いてコンパクトなロールにすることができる。また同様に、順次圧縮して厚みを減らしながら、トロカールに挿入する鉗子の周囲にコンパクトに巻き付けることもできる。

【0021】

体内に入れられた後は、トロカールを通して挿入された鉗子等の器具を用いて巻き戻してやるだけで、スペーサーの各連結系が元のように立ち上がりスペーサーの厚みが復元される。こうして復元されたスペーサーは、放射線照射の標的となる患部とその周囲の正常組織との間に挿入することができる。これに際し、必要に応じ水分（リンゲル液その他体液類似の、当該部位に用い得る任意の医療用溶液）をスペーサーに補充することもできる。浸出した体液又は補充された水分は、スペーサーの多数の連結系の間の連続空間及び主表面部に行き渡って保持され、放射線遮蔽材として機能する。こうして、本発明は、正常組織を放射線照射から遮蔽するために、トロカールの内径より遥かに大きなサイズのスペーサーを、開腹手術を行うことなしに患者の体内に留置することを可能にする。

10

【0022】

本発明の放射線治療用スペーサーは、生体適合性且つ生分解性の合成繊維で構成されており、患者の体内に留置したときに生体から排除されたり、生体組織に傷害を与えたりすることなく、徐々に吸収され、最終的には消失する。このため、本発明の放射線治療用スペーサーを用いれば、留置したスペーサーの除去の必要がなく、そのための再手術は不要である。こうして、本発明の放射線治療用スペーサーは、悪性腫瘍患者の生活の質（QOL）の改善に大きく貢献することができる。

20

【0023】

生体適合性且つ生分解性の合成繊維の例としては、特に限定されないが、ポリ（エーテルエステル）、ポリ（エステルカーボネート）、ポリ（酸無水物）、ポリ（ヒドロキシアルカン酸）、ポリカーボネート、ポリ（アミド-エステル）、ポリアクリル酸エステルが挙げられる。より具体的には、ポリグリコール酸、ポリ（L-乳酸）、ポリ（DL-乳酸）、ポリラクチン（D/L = 9/1）、ポリジオキサノン、グリコリド/トリメチレンカーボネート（9/1）、ポリカプロラクトン、グリコリド-ラクチド（D, L, DL体）共重合体、グリコリド-カプロラクトン共重合体、ラクチド（D, L, DL体）-カプロラクトン共重合体、ポリ（p-ジオキサノン）、グリコリド-ラクチド（D, L, DL体）-カプロラクトンラクチド（D, L, DL体）から選択される少なくとも1種が挙げられる。これらのうち特に好ましいものには、ポリグリコール酸、ポリL-乳酸、及び乳酸-グリコール酸コポリマー（モノマー比が、例えば、乳酸/グリコール酸 2/8）等が含まれる。

30

【0024】

本発明の放射線治療用スペーサーの製造に用いる繊維は、モノフィラメントでもマルチフィラメントでもよい。マルチフィラメントの場合、撚糸であってもよく、撚られていない糸であってもよい。用いる糸の太さに特段の限定はなく、入手しやすいものを用いればよく、例えば、10 dtex ~ 数十 dtex とすることができるが、これより細い糸又は太い糸を用いてもよい。

40

【0025】

また、用いる糸におけるモノフィラメントの断面形状に関して特に限定はなく、円形、三角形、L字形、T字形、Y字形、W字型、四つ葉形、八つ葉形、扁平形状、ドッグボーン形等の種々の形状のものや、中空断面のものであってもよい。

【0026】

本発明の放射線治療用スペーサーは、ダブルラッセル編物やカット前ベルベットとして製造した広い面積のスペーサー基材からカッティングすることで、患部の位置や広さに適した様々なサイズ及び形状の放射線治療用スペーサーとして用意することができる。但し、カッティングで調整できるのは主表面の寸法及び形状であり、厚みの調整はできないから、スペーサー基材は、予め望ましい厚みのものとして準備される。望ましい厚みも、厳

50

密には手術ごとに異なり得るが、スペーサー基材の厚みは、一般に、5 mm ~ 20 mm の範囲とするのが好ましく、5 mm ~ 15 mm の範囲とするのがより好ましい。この範囲で数種類のスペーサー基材を準備しておけば、殆どの場合に対応できる。但し、放射線治療用スペーサーは、複数枚を重ねて用いることもできるため、薄いもの（上記範囲の場合、例えば5 mmのもの）のみを準備しておき、必要に応じて重ねて用いてもよいから、上記範囲のスペーサー基材を複数種準備することは、便利ではあるが、必須ではない。同様に、15 mmより大きな厚みのスペーサーを留置しようとする場合、例えば、10 mm厚のものを2枚又は3枚、又は15 mm厚のものを2枚、等のように適宜に対応可能である。

【0027】

本発明の放射線治療用スペーサーの全体としての密度は、特に明確な制約があるわけではないが、一般には $50 \text{ mg} / \text{cm}^3 \sim 200 \text{ mg} / \text{cm}^3$ の範囲とするのが好ましい。密度は、より太い糸を用いることにより、若しくはより目の詰まった編み又は織りすることにより、又はそれらの組合せにより、適宜調整することができる。スペーサーの密度を、例えば $120 \text{ mg} / \text{cm}^3$ 、 $150 \text{ mg} / \text{cm}^3$ 、 $200 \text{ mg} / \text{cm}^3$ 等のように高めた場合も、密集した連結糸を、スペーサーの端に荷重をかけて倒れ込ませてその部分を圧縮し、荷重の位置を順次ずらしながら巻いて行く等の仕方で、僅かの荷重だけで容易に全体をコンパクトに圧縮できる。

10

【0028】

本発明の放射線治療用スペーサーは、厚みの圧縮及び復元に主として連結部が関わっており、連結部の密度は、高復元性のためには $30 \text{ mg} / \text{cm}^3$ 以上であることが好ましい。当該スペーサーは局所的に荷重をかければその部位を容易に圧縮でき、荷重位置をずらしながら巻いて行けば全体を楽に圧縮できるため、連結部の密度に特段上限はないが、実用面からは、 $150 \text{ mg} / \text{cm}^3$ までの範囲に設定するのが便利である。

20

【0029】

スペーサー基材の製造は、滅菌工程を含めることができる。滅菌工程は、例えば、オートクレーブ滅菌、EOG滅菌、線滅菌、電子線滅菌、プラズマ滅菌等、公知の滅菌方法を任意に利用して設計することが可能である。

【0030】

本発明において、「圧縮率」及び「圧縮弾性率」の語は、実施例において詳細に述べるように、JIS L 1913（一般不織布試験方法）に規定される方法に準じて測定される特性を意味する。「圧縮率」の語は、サンプルに対して、厚み方向に規定量の荷重（圧力）を規定された時間にわたってかけた場合における、元の厚みに対する厚みの減少割合（％）を表し、「圧縮弾性率」の語は、圧縮により減少した厚み分が、規定された時間内に復元する割合（％）を表す。

30

【0031】

圧縮率や圧縮弾性率は、スペーサーの主表面部を構成する編物構造又は織物構造の組織形態、網目又は織り目の粗密の度合い、主表面部及び連結部の糸の材質、太さや断面形状、連結部における単位面積当たりの連結糸の本数（配列密度： $\text{本} / \text{cm}^2$ ）、連結部を通り主表面に平行な断面における連結糸の総面積の割合（連結糸の面積密度（％））、又は連結部の密度（ mg / cm^3 ）等の要素を、適宜選択し設定することで調整することができる。

40

【0032】

易圧縮性の点から、圧縮率は70％以上であることが好ましい。また、高復元性の点から、圧縮弾性率は、80％以上であることが好ましい。

【実施例】

【0033】

以下、典型的な一実施例を参照して本発明を更に具体的に説明するが、本発明が当該実施例に限定されることは意図しない。

〔実施例〕

ポリ乳酸繊維（モノフィラメント6本撚りからなる33 d t e xのマルチフィラメント

50

を用いて、ダブルラッセル編物をスペーサー基材として製造した。スペーサー基材から切り出した各サンプルの密度及び厚みは、表1に示す通りである。なお表1において、密度は、サンプルの平均値として示している。また、厚みは、下記の「物性測定」の部に示すように、初期荷重0.5 kPaをかけた状態での測定値 T_0 をいう。

【0034】

このスペーサー基材をカットして得た放射線治療用スペーサー(10)の外観を図1に模式的に示す。図1において、放射線治療用スペーサー(10)の表裏〔主表面部(11)及び(12)〕は、共にメッシュ状に編まれた繊維からなる同一構造の層であり、それらの間の連結部(13)を構成する多数の密集した概略平行な連結系(14)により表裏の主表面部(11)及び(12)が連結されて、一体の構造体としてのスペーサー(10)が形成されている。

10

【0035】

本実施例のスペーサー基材の製造において、厚み方向における糸の本数は、6720本/平方インチ〔6720本/(25.4×10⁻³m)² = 約1040本/cm²の配列密度に相当〕に設定した。この値及びポリ乳酸の密度(1.27g/cm³)から、当該スペーサー基材の連結部(13)を通り主表面に平行な断面の単位面積当たりの連結系(14)の総面積の占める面積の割合(連結系の面積密度)は、約2.7%と求められる。また、同様に、同断面における質量は全て連結系(14)のものであり、連結部(13)の全体としての密度は、約34mg/cm³と算出される。

【0036】

図5に、放射線治療用スペーサー(10)の、(a)圧縮前の展開状態、及び(b)厚み方向に圧縮しつつロール状に巻いた状態をそれぞれ示す。本発明の放射線治療用スペーサー(10)は、端から指で押さえて圧縮しつつ巻くという容易な操作で、図5(b)に見られるような、コンパクトなロール状にすることができる。

20

【0037】

〔比較例〕

実施例と同じ繊維を短繊維にカットし、ウェブ化により繊維シート状に加工した後、ニードルパンチ法により、不織布をスペーサー基材として製造した。スペーサー基材から切り出した各サンプルの密度及び厚みは、表1に示す通りである。なお表1において、密度は、サンプルの平均値として示している。また、厚みは、下記の「物性測定」の部に示すように、初期荷重0.5 kPaをかけた状態での測定値 T_0 をいう。

30

【0038】

〔物性測定〕

実施例及び比較例の各スペーサー基材から50mm×50mmのサイズにそれぞれ5枚のスペーサーを切り出してサンプルとし、それらのサンプルにつき、JIS L 1913(一般不織布試験方法)に準じ、下記の通りにして圧縮率及び圧縮弾性率をそれぞれ測定した。

【0039】

圧縮率及び圧縮弾性率の測定：

- (a) 圧縮弾性試験機を用い、0.5 kPaの初荷重をかけた状態のサンプルの厚さ(T_0)を測定した。
- (b) 次に、30 kPaの荷重を1分間かけた後、当該荷重をかけた状態でサンプルの厚さ(T_1)を測定した。
- (c) 荷重を除き1分間放置した後、再び0.5 kPaの初荷重をかけた状態でサンプルの厚さ(T'_0)を測定した。
- (d) 次の式により、圧縮率及び圧縮弾性率を算出し、5つのサンプルの平均値を求めた。

40

【0040】

【数 1】

$$\text{圧縮率 } P = \frac{T_0 - T_1}{T_0} \times 100$$

【0041】

【数 2】

$$\text{圧縮弾性率 } P_e = \frac{T'_0 - T_1}{T_0 - T_1} \times 100$$

10

【0042】

なお，上記の方法に加えて，荷重（30 kPa）による圧縮前の厚み（ T_0 ）に対する，荷重除去後の厚み（ T'_0 ）の比を求め，厚み復元率とした。

結果：

各サンプル毎に，厚みの実測値及びそれに基づき算出した圧縮率，圧縮弾性率，及び厚み復元率，並びにそれらの平均値を，次の表 1 に示す。なお，実施例と比較例との間での圧縮率及び圧縮弾性率の比較については，図 6 にもグラフで示す。

【0043】

20

【表 1】

	平均密度 (mg/cm ³)	サンプル No.	T ₀ (mm)	T ₁ (mm)	T' ₀ (mm)	圧縮率 (%)	圧縮弾性率 (%)	厚み復元率 (%)
実施例	76.8	1	6.44	1.34	6.19	79.193	95.098	96.1
		2	6.54	1.34	6.30	79.511	95.385	96.3
		3	6.55	1.36	6.31	79.237	95.376	96.3
		4	6.54	1.34	6.37	79.511	96.731	97.4
		5	6.64	1.34	6.32	79.819	93.962	95.2
		平均値	6.54	1.34	6.30	79.454	95.310	96.3
比較例	74.7	1	4.97	2.22	4.14	55.332	69.818	83.3
		2	5.13	2.28	4.42	55.556	75.088	86.2
		3	5.20	2.21	4.37	57.500	72.241	84.0
		4	4.98	2.07	4.13	58.434	70.790	82.9
		5	5.28	2.21	4.36	58.144	70.033	82.6
		平均値	5.11	2.19	4.28	56.993	71.594	83.8

30

40

【0044】

表 1 及び図 6 から明らかなように，本発明の実施例のスペーサーは約 79.5% の圧縮率を示した。これに対し比較例のスペーサーは圧縮に抵抗し，同じ条件での圧縮率が約 5

50

7.0%に止まった。これは、同じ荷重条件下において、比較例のスパーサーが元の厚みの約43.0%にまでしか圧縮できなかつたのに対して、実施例のスパーサーは、元の厚みの約20.5%にまで圧縮されたことを示しており、本発明の放射線治療用スパーサーの顕著な易圧縮性を実証している。

【0045】

また、圧縮弾性率で見ると、比較例のスパーサーでは、厚みの圧縮分(約57.0%)のうち荷重の除去後に約71.6%しか復元していないのに対して、本発明の実施例のスパーサーは厚みの圧縮分(約79.5%)のうち約95.3%が復元した。このことは、実施例のスパーサーの顕著な高復元性を示している。

【0046】

更に、厚み復元率は、比較例のスパーサーでは83.8%と、圧縮を経ることにより全体の厚みが16%以上も減つたのに対し、実施例のスパーサーでは、96.3%であり、スパーサー全体としての厚みの減少分は僅か4%未満にとどまっている。

【0047】

加えて、表1に見られように、実施例では、比較例に比べて、圧縮率、圧縮弾性率、及び厚み復元率の全てにおいて、サンプル相互間でのバラつきが顕著に小さく、このことは、本発明により、製品間での性能の均一性も格段に高めたスパーサーが得られることも示している。

【0048】

このように、本発明の放射線治療用スパーサーは、同等の密度の不織布よりなるスパーサーに比べて、遥かに薄く圧縮でき、しかも荷重解除後の厚みの復元性の点でも、際立って優れ、スパーサー相互間での性能の均一性においても顕著に優れている。

【符号の説明】

【0049】

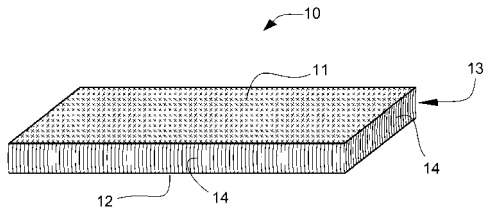
- 10 放射線治療用スパーサー
- 11 主表面部
- 12 主表面部
- 13 連結部
- 13z 連結糸分布区域
- 14 連結糸

10

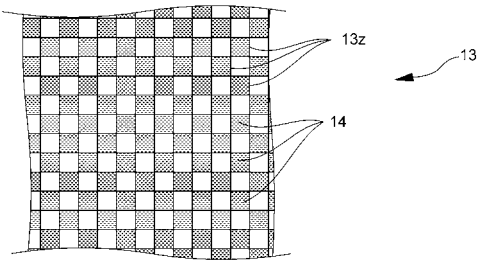
20

30

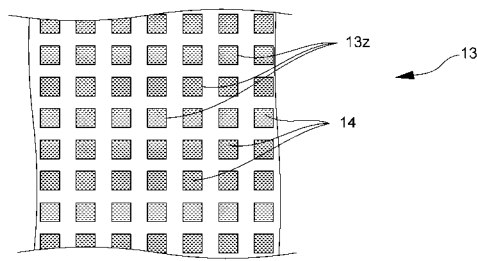
【 図 1 】



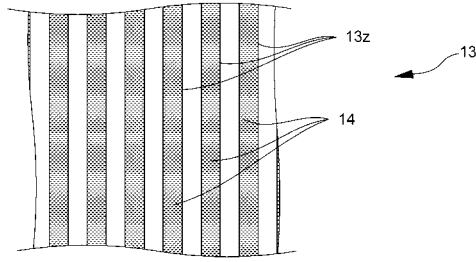
【 図 2 】



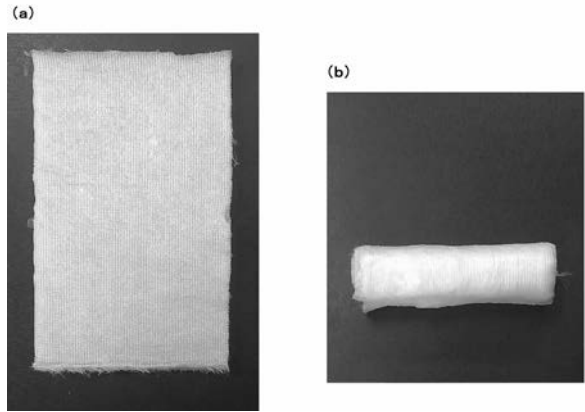
【 図 3 】



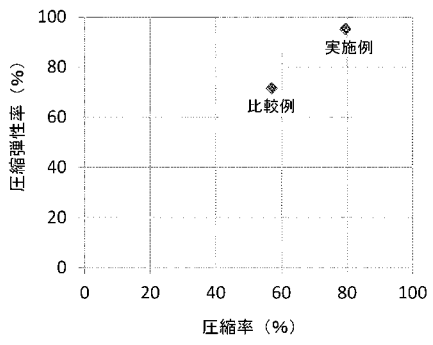
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

- (72)発明者 福本 巧
兵庫県神戸市灘区六甲台町1 - 1 国立大学法人神戸大学内
- (72)発明者 犬伏 祥子
兵庫県神戸市灘区六甲台町1 - 1 国立大学法人神戸大学内
- (72)発明者 小畑 勉
兵庫県宝塚市金井町1番1号 金井重要工業株式会社 不織布製造所内
- (72)発明者 田上 佳孝
兵庫県宝塚市金井町1番1号 金井重要工業株式会社 不織布製造所内
- Fターム(参考) 4C081 AC16 BA16 BB07 CA171 DA05 DC06
4C082 AC04 AE01 AR02