

# CT ガイド下穿刺支援ロボット IRIS の開発 —統合システムにおけるフィジビリティスタディー—

## CT-guided Needle Insertion Robot System “IRIS”: - Feasibility study of total system-

○学 関根 海 (早大)                      津村 遼介 (早大)  
学 池田 伊織 (早大)                  正 岩田 浩康 (早大)

Kai SEKINE, Waseda University, kai-sekine@iwata.mech.waseda.ac.jp  
Ryosuke TSUMURA, Waseda University  
Iori IKEDA, Waseda University  
Hiroyasu IWATA, Waseda University,

In recent years, HITV therapy, which cures cancer by improving the immunity of patients, has attracted attention. In this therapy, high puncture skills are required for physicians because dendritic cells are injected directly into the tumor using a fine needle. In order to solve this problem, we developed a CT-guided needle insertion robot “IRIS” that provides accurate puncture of a fine needle. In this study, we evaluated the puncture accuracy using an abdominal Biopsy phantom as a feasibility study of the total system. As a result, the puncture accuracy was less than the required accuracy  $\pm 3$  mm, suggesting the usefulness of IRIS for practical use.

**Key Words:** CT-guided robot, puncture, Surgical Robotic System, cancer treatment

### 1. 序論

#### 1.1 がんワクチン療法

近年、樹状細胞によってヒトの免疫を向上させてがんを治療する HITV (human initiated therapeutic vaccine) 療法が注目を集めている。この治療法は、がん腫瘍に直接樹状細胞を投与し、下腹部大動脈周辺リンパ節に存在するがん腫瘍を駆逐する [1][2]。HITV 療法では、患者への安全性を考慮するため 25G (直径 0.53 mm) の極めて細い針 (以下、極細針と呼ぶ) を使用する。極細針を使用することで組織の損傷を減らし、合併症の発症リスクを低減することができる。しかし、下腹部を対象としているため皮膚・筋肉・腸管など複数の特性の異なる組織を針が通過しなければならない。そのため、針に生じる穿刺反力の影響が複雑化することで針が容易にたわんでしまい、目標腫瘍への正確な穿刺が極めて困難である。よって、穿刺を行う医師に対して高い技量が求められている。また、CT 画像を基に針先の位置を確認しながら穿刺を行うため、刺し直し等の影響によって患者・医師ともに被ばく量が増大してしまうという問題がある。

#### 1.2 CT ガイド下穿刺支援ロボット IRIS

これらの問題を解決するため、我々は正確な穿刺を実現するための CT ガイド下穿刺支援ロボット IRIS (Intratumoral Robotic Injection System) を開発してきた [3]。このロボットを使用することで医師の技量によらない高水準な穿刺および CT 撮影に起因する患者・医師の被ばく量の低減が可能になる。IRIS の全体図を図 1 に示す。IRIS はロボットアームとエンドエフェクタから構成されている。エンドエフェクタは針挿入機構 NIU (Needle Insertion Unit) と複数薬剤注入機構 MDI (Multi Drug Injector) の二つのユニットから構成されている。NIU を図 2 に、MDI を図 3 に示す。NIU は患者に対して針の穿刺を行うためのユニットであり、穿刺時に針に双方向回転と振動制御を付与することができる。皮膚・筋肉層では双方向回転および振動制御、腸管などの管腔臓器層では振動と針先の向きを制御することで、25G の極細針でもたわみを抑制しながら穿刺を行うことができる [4][5]。MDI は複数薬剤を選択的に切り替え、薬剤の注入を行うためのユニットである。治療の際に

必要となる 4 種類の薬剤を各 2 本ずつ、合計 8 本の薬剤を一度に取り付けることが可能である。シリンジの固定部をレボ



Fig.1 IRIS (Intratumoral Robotic Injection System)

ルバのように回転させることで任意の薬剤を選択・注入することができる。回転速度を変化させることで、薬剤の沈殿物を攪拌させることも可能である。



Fig.2 NIU



Fig.3 MDI

これまで、各ユニット単体での性能評価は行っていたが、それらを組み合わせたロボットシステム全体としての性能評価

は未実施であった。そのため本研究では、それぞれのユニットを統合した時のシステム全体のフィジビリティスタディを研究目的とした。実際の CT 室において腹部を模擬したファントムに対して IRIS で穿刺を行い、システム全体を統合した際の穿刺精度の評価・分析を行った。

## 2. 試験項目

本研究では、統合システムにおけるフィジビリティスタディとして試験すべき項目を 2 つ挙げる。

### 2.1 トータルシステム誤差

IRIS の対象とするがん腫瘍の最小サイズは直径約 10mm 程度である。そのため、目標とする針先位置決め誤差を  $\pm 3\text{mm}$  と定めた。

IRIS のシステムフローは IRIS の設置、CT とのレジストレーション、穿刺位置への移動、穿刺動作の順に実施される。実際の施術においてはレジストレーション誤差や移動における誤差、針のたわみなど様々な誤差が生じる。これらの誤差が最終的な針先位置に影響するため、累積された誤差であるトータルシステム誤差が要求精度である  $\pm 3\text{mm}$  を満たす必要がある。

### 2.2 設置位置における影響

IRIS は可搬式のシステムであるため、設置を行うたびに設置位置が変更される。つまり、実際の運用では設置位置に依存しない穿刺精度が必要である。

また、設置後に患者等の衝突により IRIS が動いてしまう可能性がある。この点においても設置位置に依存しない穿刺精度は実運用を鑑みる上で非常に重要である。

## 3. 穿刺精度試験

### 3.1 試験目的

本試験では IRIS のトータルシステム誤差の検証と設置位置における影響の検証を行う。さらに、誤差原因を分析し精度向上を目指す。

### 3.2 試験方法

生検練習用腹部ファントム (IMAGE-GUIDED ABDOMINAL BIOPSY PHANTOM MODEL 071B, CIRS, USA) を穿刺対象とし、目標点と実際の針先到達点の距離を CT 画像から測定する。試験装置の全体図を図 4 に示す。



Fig.4 Experiment System

穿刺条件及び試験条件を以下に示す。

[穿刺条件]

穿刺速度：3.0[mm/s]

回転速度：80[rpm] (双方向回転)

振動数：100[Hz]

[試験条件]

IRIS 設置位置：4 箇所 (最大移動距離 12[cm]/8.9[deg])

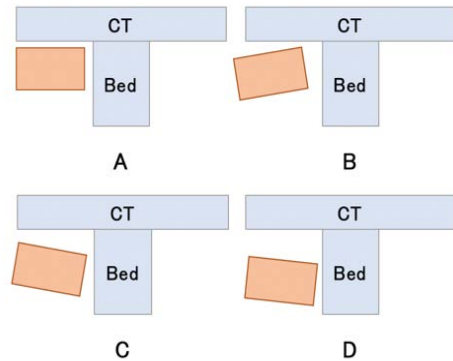


Fig.5 Set up Position

穿刺パス：6 種類 (最大穿刺距離 12[cm]/角度 26[deg])

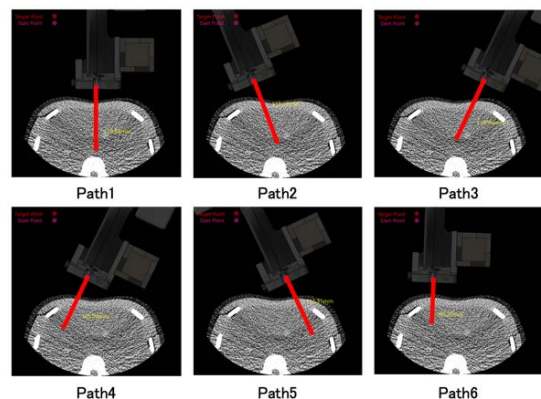
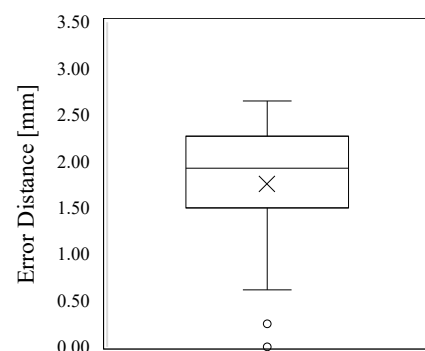


Fig.6 Insertion Path

### 3.3 結果

試験結果を図 7 に示す。試験を行なった全ての条件において穿刺精度  $\pm 3\text{mm}$  を満たした。



また、設置位置別の穿刺精度を図8に示す。この結果より設置位置によらず穿刺精度を満たすことが確認できた。

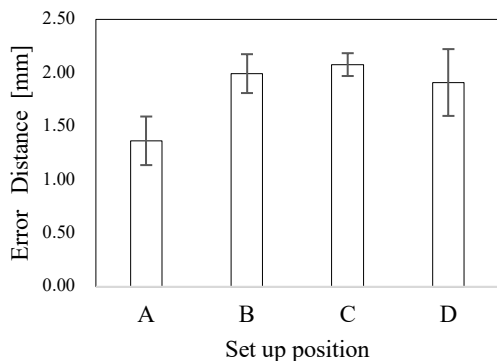


Fig.8 Total System Error by set up position

### 3.4 考察

さらなる精度向上のため誤差原因の推定を行う。誤差原因を方向別に考察するため、穿刺方向を y 軸方向とし座標変換を行った。x 方向に関する誤差分布を図9に、y 方向に関する誤差分布を図10に示す。

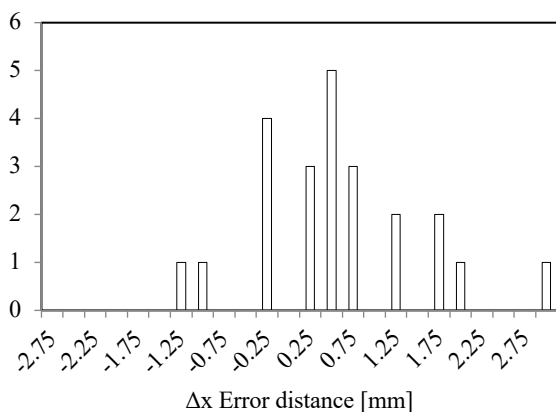


Fig.9 Error distribution ( $\Delta x$ )

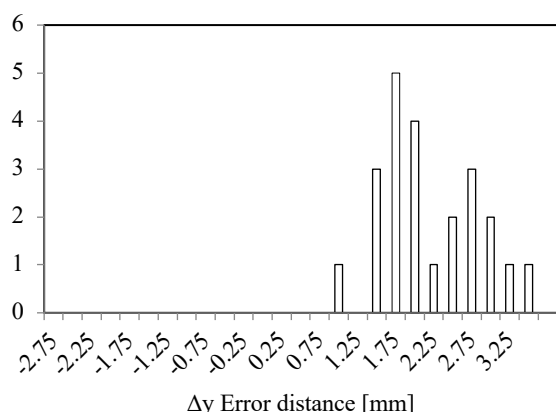


Fig.10 Error distribution ( $\Delta y$ )

$\Delta x$  に関しては正の方向に系統誤差が見られた。x 方向は針の穿刺方向に垂直な方向であるため、針のたわみが大きく影響していると考えられる。しかし、たわみによる影響であれば左右均等に分布すると予想されるため、この系統誤差はたわみ以外の機械的要因によるものと推測される。この系統誤

差の原因として考えられるのは針先ガイドの機械誤差である。現状の NIU は針の保持部分と針先ガイドが一体となっており別々の部品から構成されているために、同心がずれてしまっていると考えられる。つまり、NIU の機械精度を向上させることで x 方向誤差は改善されると予想される。

$\Delta y$  に関しても明らかに系統誤差が見られた。針の穿刺方向の誤差のため、針の初期位置が穿刺方向にズレて設定されていると考えられる。針の初期位置に関してオフセットを設定することで y 方向誤差は改善されると予想される。

## 4. 結論

本研究では First in Human 試験に向けて、IRIS 3号機のプラットフォーム構築およびシステム統合評価を行った。その結果、IRIS 3号機のプラットフォーム及び IRIS 全体システムの有用性が示唆された。また、試験結果における誤差原因を考察することにより、今後の穿刺精度向上への課題を明確化した。

## 5. 今後の展望

現在は First in Human 試験を目指し、マイクロボタに対する試験を計画している。今後は動物実験と並行して、本研究で得られた知見をもとにエンドエフェクタの改良を行う予定である。

また、これらの実験と改良と同時に、医療機器としての認可を得るため、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)やJQA(一般財団法人日本品質保証機構)との相談を実施する予定である。

## 参考文献

- [1] Rosenberg S.A., Yang J.C., and Restifo N.P., "Cancer immunotherapy: moving beyond current vaccines." *Nature Medicine*, Vol.10-9, pp. 909-915, 2004.
- [2] Hasumi K., Aoki Y., Watanabe R., and Menn D.L., "Clinical response of advanced cancer patients to cellular immunotherapy and intensity-modulated radiation therapy", *OncoImmunology*, Vol.2-10, 2013.
- [3] 岩田浩康, 津村遼介, 柿間薫, "腹部を対象とした極細針によるCTガイド下穿刺支援ロボット IRIS の開発", 第37回日本ロボット学会学術講演会(RSJ'19), paper no. 3M2-05, 2019.
- [4] Tsumura R., Takishita Y., Fukushima Y., and Iwata H., "Histological Evaluation of Tissue Damage Caused by Rotational Needle Insertion." *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2016-October, pp. 5120-5123, 2016.
- [5] Tsumura R., Shitashima K., and Iwata H., "Insertion Method for Minimizing Fine Needle Deflection in Bowel Insertion Based on Experimental Analysis." *IEEE International Conference on Intelligent Robots and Systems*, 2017-September, pp.187-192, 2017.