

審 査 の 結 果 の 要 旨

氏 名 肖 穎 怡

本論文は「**Development of a magnetic marker for non-palpable breast cancer excision** (乳腺非触知病変の局所切除のための磁性マーカーの開発)」と題し、全 8 章からなり、英語で書かれている。本論文では、乳房温存手術において触知できない病変を局所的に切除するための磁性マーカーの開発に関して論じられており、さまざまな生体適合性磁性材料を評価し、数値シミュレーションモデルを用いた解析結果にもとづいて、磁気検出性能を向上させるための磁性マーカーの設計を求めたことを報告している。数値解析の結果から得られた構造をもとにプロトタイプを制作し、磁気特性と生体内変位を実験的に評価しており、さらに、プロトタイプの位置特定の精度を評価するためにボランティアの参加を得て手持ち式磁気プローブでマーカー試作機を同定する実験を実施している。制作したマーカーのうち 2 つが、垂直方向に 30 mm を超える検知距離を有し、触知できない乳がんの切除マージンに対して十分に高い面内空間分解能を備え、最も優れた検知距離を示した 1 つを最適なマーカー形状とした。

第 1 章「**Introduction (序論)**」では、乳がんの診断と病期判定について述べている。早期乳がんなどの触知できない病変を切除するための既存のマーキングの方法論がまとめられている。既存の磁性マーカーは、垂直方向の検知距離が限られており、コンパクト性に課題がある交流磁気検出器に合わせて設計されている。これらをふまえて、本研究の目的として、マーカーの直流磁気特性を利用して垂直方向に 30mm を超える検出可能な距離を持つ磁気マーカーを開発することが述べられている。第 2 章「**Definition of specifications (仕様の定義)**」では、直流磁気プローブの磁気特性について説明し、マーカーのサイズや性能などのマーカーの仕様と、それを定めるための臨床的な根拠を述べている。第 3 章「**Physical and biological characteristics of materials (材料の物理的および生物学的特性)**」では、まず埋植マーカーの生体適合性の要件と、検知に必要な材料の磁気特性について論じている。生体適合性を有する強磁性体から 4 つの材料を選択して、これらの材料の磁気特性を測定して比較し、最適な材料として SUS304 を選択している。第 4 章「**Configuration design of magnetic markers**

(磁性マーカーの構造設計)」では、数値シミュレーションモデルを開発し、性能の評価を行っている。4つの磁性マーカーの形状を設計し、数値的に評価している。第5章「**Fabrication of prototype** (プロトタイプ制作)」では、数値設計によって得た形状をもとに、プロトタイプを制作したプロセスについて説明している。挿入用針へマーカーを収納して、生体内で展開する際の、形状の変化とその安定性について試験を実施している。第6章「**Evaluation of prototypes** (試作機の評価)」は、試作機から発生した磁気信号を測定する実験から始まり、磁気吸引力によって引き起こされるマーカーの移動について評価した結果を報告している。続いて10名のボランティアが実験に参加し、手持ち式磁気プローブを使用してマーカー試作機の位置を同定する実験を実施している。4つのマーカー形状について、位置同定の精度と機械的安定性について評価を行っている。第7章「**Conclusions** (結論)」では、4つのマーカー形状を全体的に比較している。全ての要求仕様を満たしたマーカーは2つであり、このうち検知距離に優れた1つを最適なマーカーと結論づけている。第8章「**Future Works** (今後の課題)」では、最適な磁性マーカーの形状と、磁化のさらなる改善について論じられている。

以上を要するに本論文は、早期乳がんなどの非触知病変を局所切除するための磁性マーカーの開発と性能評価を報告したものであり、特に検出システムのコンパクト化に有効な直流磁気検出に適したマーカーを初めて開発した点や事前磁化付与の着想を示した点で独自性が高く、さらに開発した磁性マーカーは先行事例よりも検出距離の点で優れており、バイオエンジニアリングおよび生体磁気工学への貢献が少なくない。よって本論文は博士(工学)の学位請求論文として合格と認められる。