

## 審査の結果の要旨

氏名 高澤 慎也

本研究は小児内視鏡外科手術における縫合手技の定量的評価方法を提案し、医工連携研究により開発した小児用細径多自由度持針器、および小児胸腔鏡手術シミュレーターの性能評価を行ったものであり、以下の結果を得ている。

1. 腹腔鏡下肝門部空腸吻合術を対象として開発された、先端部が屈曲・回転する小児用細径多自由度持針器について、ボックストレーナー内で評価実験を行い、運針軌道と縫合対象にかかる負荷を既存の持針器と比較した。多自由度持針器を用いた左右方向運針は、既存持針器に比べて、縫合面に対してより垂直な運針軌道を通り、運針時の最大引張力も有意に小さい値を示した。
2. ウサギの開腹手術下に肝臓に対して運針する予備実験を行い、過度の引張力をかけながら行った運針では運針軌道周囲の肝組織の壊死が有意に大きいことを明らかにした。
3. ウサギの腹腔鏡手術下に多自由度持針器の評価実験を行い、操作性、運針軌道、組織に対する侵襲性を評価した。多自由度持針器を用いた上下左右の4方向運針における所要時間や運針軌道、組織反応等を比較したところ、いずれの運針方向に対しても均質な運針が可能であった。また、下方向および右方向運針における既存持針器と多自由度持針器の評価結果を比較検討したところ、多自由度持針器の方が既存持針器と比較して有意に深い運針となっていた。
4. CTデータより小児胸腔モデルを作製し、内部にセンサー付の縫合パッドを設置することで、小児胸腔鏡手術シミュレーターを開発し、被験者の縫合手技を熟練度に応じて正しく判別できるかどうか、構成概念妥当性 (Construct validity) を評価した。小児胸腔モデル内での手技において、タスクの所要時間、針糸を把持する回数、手技ビデオを評価した際のチェックリスト点数およびエラースコア、右手持針器先端の軌道長、縫合後の創縁距離の6項目で、技術認定医群が非認定医群に比較して有意に良好な成績を示した。逆にドライボックス内での手技は、技術認定医群と非認定医群の間で有意な差を認めなかった。よって小児内視鏡外科医の縫合手技を判別するには、小児胸腔鏡手術シミュレーターの方が、従来のボックストレーナーより優れていると考えられた。

以上、本論文は小児内視鏡外科に適した縫合手技評価手法を用いることで、開発した縫合デバイスやシミュレーターの特徴や従来機器に対する優位性を明らかにした。本研究は、小児内視鏡外科領域における新規デバイスの評価手法を提案し、この分野の医工連携研究の発展に重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。