

氏名（年齢） 小林 真（61歳）

所属・職名 市立四日市病院 消化器内科 副部長

### 受賞の感想と今後の抱負

この度は名誉ある吉田壽記念三重医学研究振興会賞を受賞させていただきまして大変ありがたく思います。三重県に来て26年目になりますが、ようやく三重県の一員として認められた気持ちです。内視鏡治療の進歩に伴い高度の技術を必要とされることが多く、特に市中病院では難渋する場合もみられますが、われわれは高度な内視鏡手技を安全に行うために様々なデバイスを開発・市販化してきました。今後とも新たなデバイスを開発し、三重県から世界に発信して行きますので宜しくお願いいたします。

### 受賞テーマ

「臨床現場における問題点を見極め、患者を安全・確実に治療することに重点を置き、内視鏡的粘膜下層剥離術や胆管結石の治療デバイス、胆管ステントの医療機器開発において顕著な成果を挙げられ内視鏡治療成績の向上に貢献」

### 臨床医学（診療）分野に於いて成し遂げた顕著な業績

当院においては、様々なメーカーと協力し内視鏡用デバイスを中心とした医療機器の開発を行い臨床医学の進歩に貢献してきた。SB ナイフ及び Multi-Hole Self-Expandable Metallic Stent は国内だけではなく海外でも広く販売されており、日本の「ものづくり」や内視鏡技術を海外に普及させる一助になっていると考えている。また機器の開発に伴い国際特許を含めて40以上の特許を取得している。

### 現在まで開発した医療機器

1. Hera Knife：ペンタックス（現在販売終了）
2. インパクトシューター（アングルタイプ）：トップ
3. SB ナイフ（スタンダード ショート GX Jr2）：リバー精工（現レイク R&D）／住友ベークライト（現 SB カワスミ）
4. SB フード・SB フードソフトタイプ：住友ベークライト（現 SB カワスミ）
5. フレキシブルオーバーチューブ：住友ベークライト（現 SB カワスミ）
6. SB 止血鉗子：住友ベークライト（現在販売終了）
7. SB クリップ：住友ベークライト（現 SB カワスミ）
8. オフセットバルーン：ゼオンメディカル
9. デニスチューブ（イレウスチューブ） デニスガイドワイヤ N：カーディナルヘルス
10. Multi-Hole Self-Expandable Metallic Stent（MHSEMS）：M.I.Tech

11. エンドセイバー・エンドセイバープラス：山科精器／SB カワスミ
12. ストーンスマッシュ：レイク R&D／ボストンサイエンティフィック
13. ストーンハンター：レイク R&D／ボストンサイエンティフィック
14. プライムジェクト SE：レイク R&D／ボストンサイエンティフィック
15. K-Shape Stent：S&G Biotech／SB カワスミ

## 業績の概要と将来展望

主な開発デバイスにつき解説する。

SB ナイフ（スタンダード ショート GX Jr2） 製造・販売：SB カワスミ

早期胃癌・大腸癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）では慎重な操作を必要とするが、安全な切開剥離のためにはナイフ型よりはさみ型のデバイスが有用である。我々は金属のはさみ型デバイスの周囲に絶縁コーティングを持つ「周囲絶縁はさみ型鉗子」SB ナイフを開発した。



SB ナイフ（スタンダード/Jr2）

SB フード

オフセットバルーン 製造・販売：ゼオンメディカル

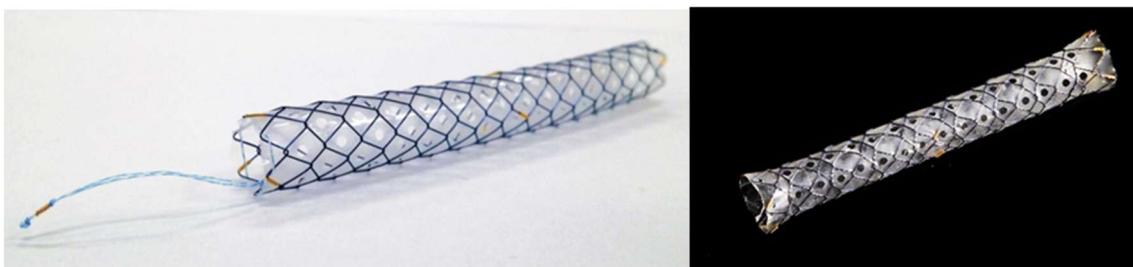
通常の採石用バルーンカテーテルはシャフトが中心にあるため、結石が横に逃げてしまうが、我々はバルーンを中心をオフセットさせてシャフトをバルーンの横につけたオフセットバルーンを開発した。従来品より結石を引っ掛ける部分が大きくなりバルーンと結石が直列になるため結石に力が伝わりやすい。



オフセットバルーン（エクストラクションバルーンカテーテル プラス）

Multi-Hole Self-expandable Metallic Stent/ Multi-hole stent (MHSEMS/MHS) 製造：M.I.Tech 販売：ポス-tonサイエンティフィックジャパン

そのため ingrowth と分枝の閉塞と逸脱を予防するために、カバーに多数の小孔をあけた Multi-hole self-expandable metallic stent / Multi-hole stent (MHSEMS/MHS)を開発した。UCSEMS と CSEMS の中間の性質を持ち、ingrowth のリスクはあるが migration しにくく分枝のある部分にも留置可能である。2015 年より海外（韓国・タイ・ヨーロッパ等）で販売が開始され、2022 年より国内で販売開始となっている。



Multi-Hole Self-expandable Metallic Stent (海外版/国内版)

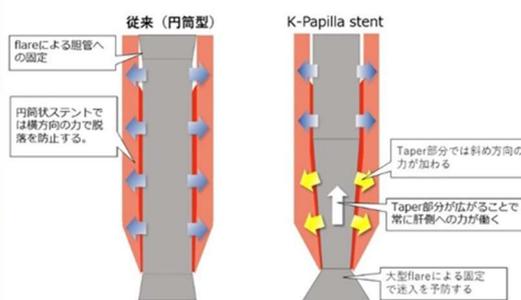
K-Shape Stent：S&G Biotech/SB カワスミ

K-papilla stent は下部胆管～十二指腸の形状に合わせた乳頭部分にくびれ(Kubire)を持つステントであり、taper&flare 構造を特徴とする。解剖学的に安定させることと、ステントの taper 部分に腫瘍から肝門部方向への力が加わることで脱落を予防し、さらに厚いカバーにより確実に交換できることを目的として開発した。肝門部方向への力と大型フレアにより留置後自動的に位置が調整される機能をもたせた。



K-papilla stent

#### K-Papilla stentの逸脱予防効果



医療機器の開発により、難度の高い内視鏡治療を安全に行うことや患者負担や医療コストを低減することが可能となった。手技の成功率のみならず安全性も高めることができたと考えられる。日本が得意とする「ものづくり」により内視鏡の鉗子孔内に挿入できる小型のデバイスを開発することができた。医療の進歩において医工連携は今後ますます重要になるであろう。今回の機器開発を通じて互いの技術力を向上させ、さらなる医療機器を開発し

海外に広げていくことが日本の医療の発展につながっていくと考えられる。

### **本業績における実績**

上記デバイスはすべて国内で販売され臨床で使用されている。

SB ナイフは国内のみでなく、ヨーロッパ・アメリカ（南米を含む）などの世界各国で広く販売され、ESD の普及に役立っている。

Multi-Hole Self-expandable Metallic Stent は国際特許を取得し、2015 年より海外（韓国・タイ・ヨーロッパ等）で先行販売され、2022 年より国内でも販売開始となっている。

### **略歴**

平 2 年 3 月 名古屋大学医学部卒業

平成 2 年 6 月 1 日 袋井市民病院 内科

平成 9 年 6 月 1 5 日 名古屋大学医学部附属病院 第三内科 肝臓研究室

「C 型肝炎の遺伝子配列とインターフェロンの関連性」に対し研究

平成 1 1 年 2 月 1 日 市立四日市病院 消化器内科 現在に至る。

### **専門分野**

消化器内科および内視鏡治療における医療機器の開発

### **医学博士、専門医資格など**

医学博士 学位論文：Amino Acid Substitutions in Nonstructural Region 5A of Hepatitis C Virus Genotype 2a and 2b and Its Relation to Viral Load and Response to Interferon. The American Journal of Gastroenterology 2002

日本内科学会総合内科専門医 日本消化器病学会指導医 日本消化器内視鏡学会指導医  
日本肝臓学会肝臓指導医 日本消化管学会胃腸科指導医 日本医師会認定産業医