



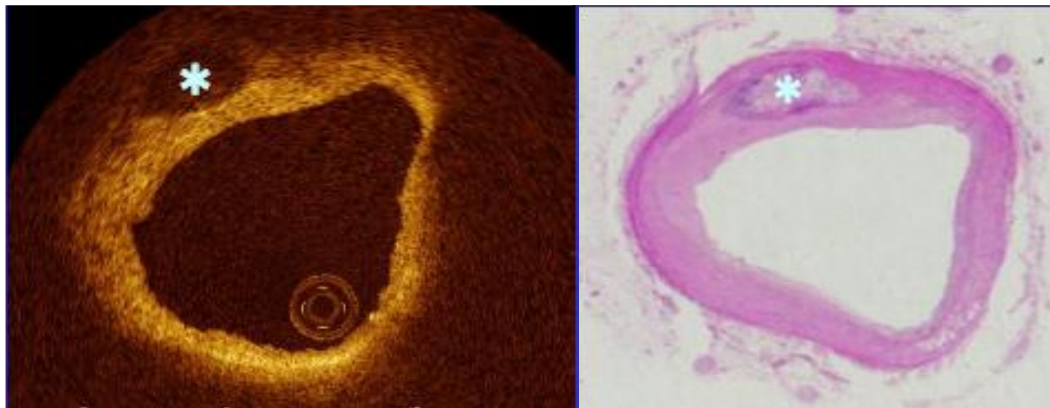
血液除去不要で安全正  
確な診断ができる  
循環器系OCTの事業化

2024年6月  
株式会社宏大  
Cophanostics Inc.



# OCT(光干渉断層計)とは

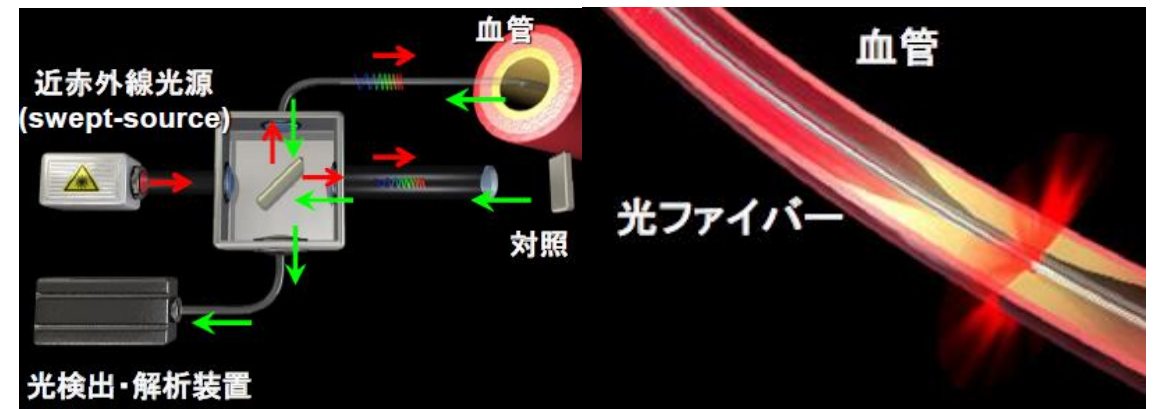
OCT：  
赤外光が体内を透過する性質を利用して体内の断層映像を撮る



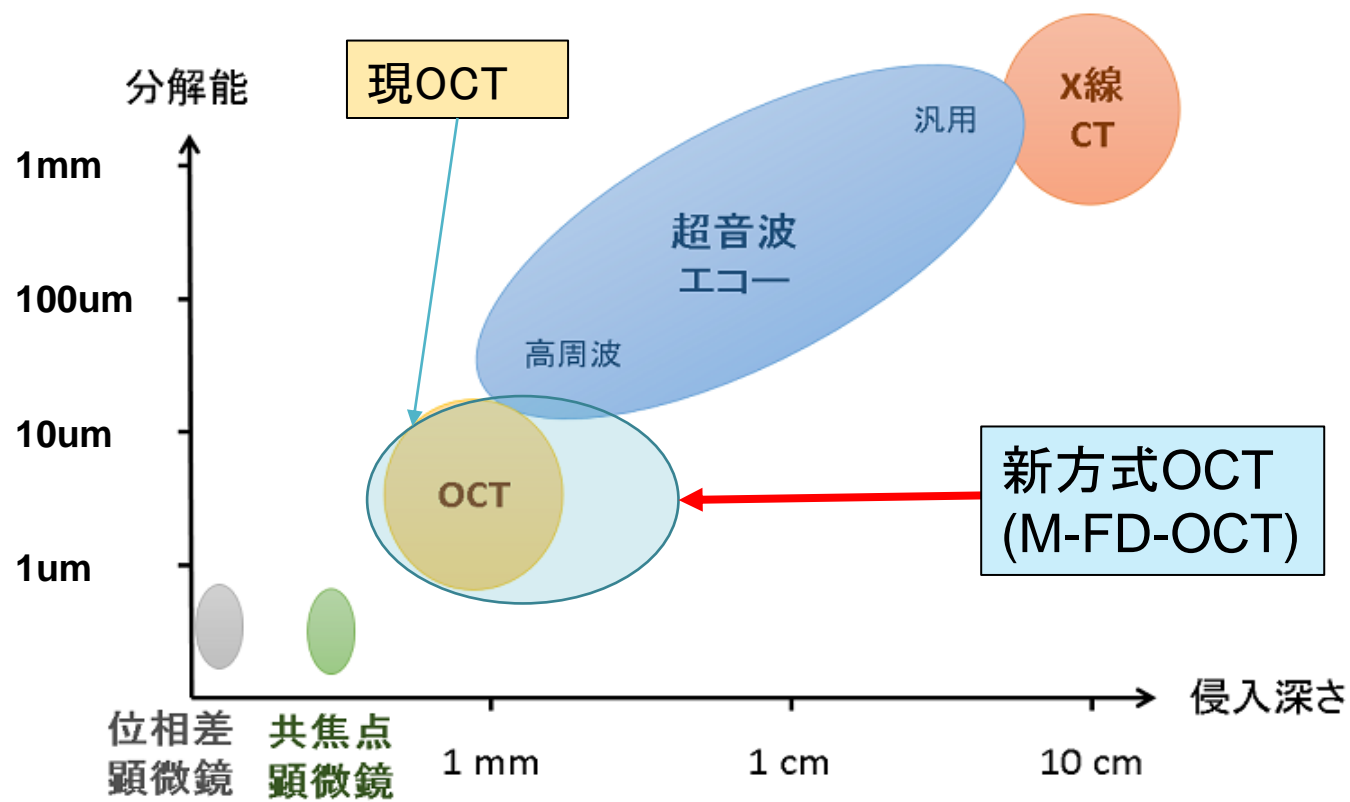
従来OCT画像  
冠動脈断面

顕微鏡画像  
冠動脈

血管OCT：  
血管内に細い光ファイバーを入れて先端から光を出し血管の詰まり具合を見る



# 光干渉断層計(OCT)の開発 より深く、より精細に、より速く



体内を  
より深く、より速く  
ミクロン単位で  
観察するOCTの実現

# M-FD-OCTの動作原理

従来のOCTは深さ1.5mm位までしか映像化できなかった。これは、OCTの感度の限界と、組織内の乱反射によって生じる散乱光によるSN比の低下が原因である。

M-FD-OCTではこれを解決するために、以下の技術を使い性能を向上させた。

## 1. 離散スペクトラムによる映像のデジタル化

反射信号をフーリエ級数近似することにより、映像のデジタル化を行うことが出来る。従って反射信号の離散周波数スペクトラムにより映像信号が再現できる。

## 2. コヒーレント検波による感度向上

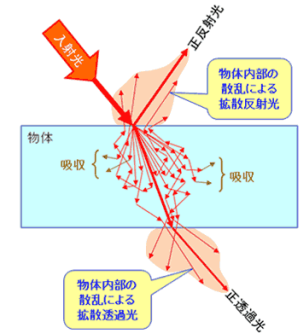
パルス幅を50~500nSec程度にし、反射して戻ってきたパルスを、参照パルスと照合し、反射パルスの位相、振幅を測定する。これを複数の離散周波数にて行い、パルス幅に相当する部分空間の離散スペクトルを測定しフーリエ級数近似にて、この分割された部分空間の映像を得る。これら部分空間の映像をさらに合成することにより、全体の映像を得ることが出来る。離散スペクトラム測定をコヒーレント検波により行うため感度を向上させることが出来る。

## 3. スペクトラム拡散技術による感度向上、散乱光の抑圧

さらにコヒーレントなパルス列をM系列符号で位相変調したスペクトル拡散パルス列を用い参照信号と反射信号の自己相関(積分)をとることにより、受信信号の強度を上げ(感度向上)、かつ信号周辺に生じる散乱雑音は参照パルス列により拡散され弱くなり、信号雑音比を増大する。(スペクトラム拡散通信方式)

# より深く、鮮明に見る

体組織、血液は光を散乱・減衰する。  
 ➡ 散乱光で先が見えない。



## 直進光の選別検出と散乱光の抑圧

### 直進光(画像情報)

- コヒーレント、自己相関による選別検出
- コヒーレント検波による感度向上
- 相関利得、帯域利得によるSN比の改善

### 散乱光および背景雑音

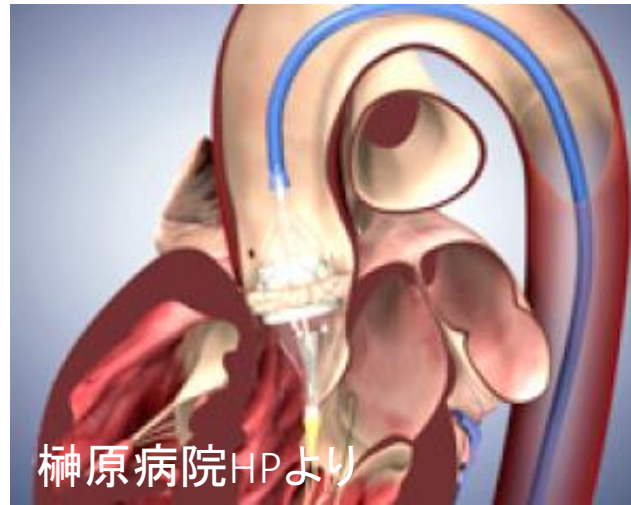
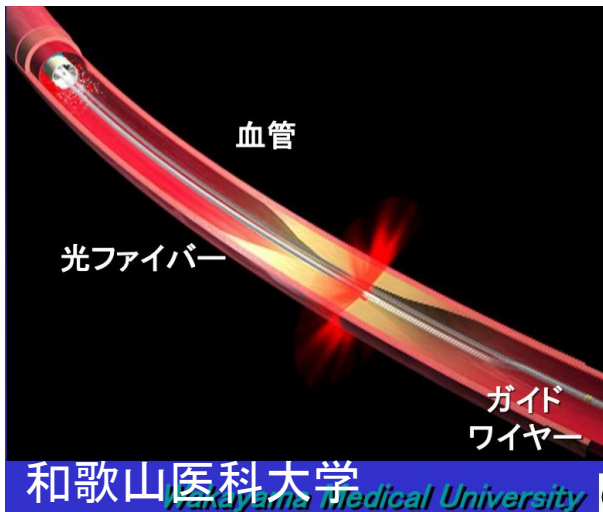
- 多重反射: 遅延時間時変かつ空間的・時間的分散
- 非相関信号として周波数拡散・抑圧排除

**Bessel Beam**による空間的選別

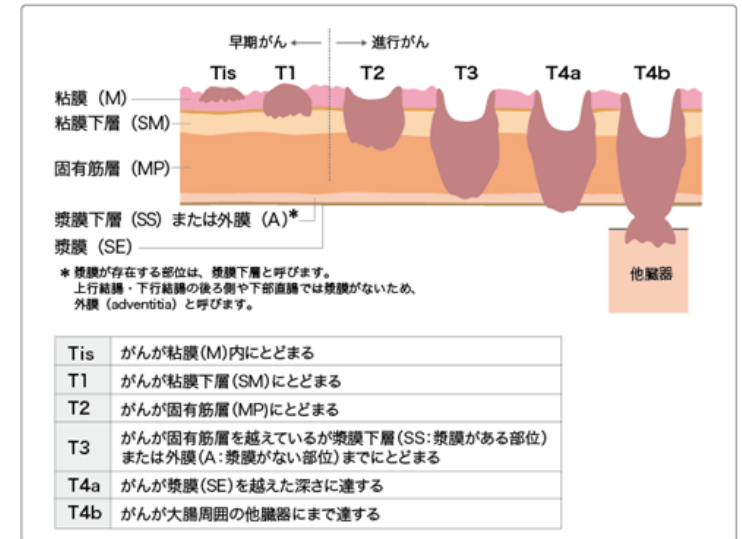


# M-FD-OCTによる 新領域

# 循環器系OCT、がん診断OCT他



大腸がんの深達度



血液除去不要で高解像度でプラークや血管、心臓弁が観察できる

冠動脈OCTカテーテル → スtent留置、プラーク除去

心臓内OCTカテーテル → 人工弁留置 (TAVI)

深さ5mm見るとがんの進行状況がOCTで判断できる。

# 血管カテーテルの現状

背景となる市場: 死亡原因1位 心疾患 920万人/年

患者数 米国 約1,100万人 日本 176万人

食生活の欧米化: 患者の増加

血管プラーク治療・診断: ステント留置、プラーク除去(物理的)

競合状況 血管OCT・メーカー Abbott TERUMO

IVUS (超音波) 普及率 米国99% 日本90%

保険状況 現在日米とも保険適用は1人1本のみ。

(OCT or IVUSの2者択1: ボーダーが変われば一機に逆転)

IVUS優位の理由 血液除去不要、血管外膜まで見える

ステント治療の最低条件を満たしている。安価

IVUSの弱点 解像度が低い。石灰化プラークが見えない。不安定プラーク判別不可

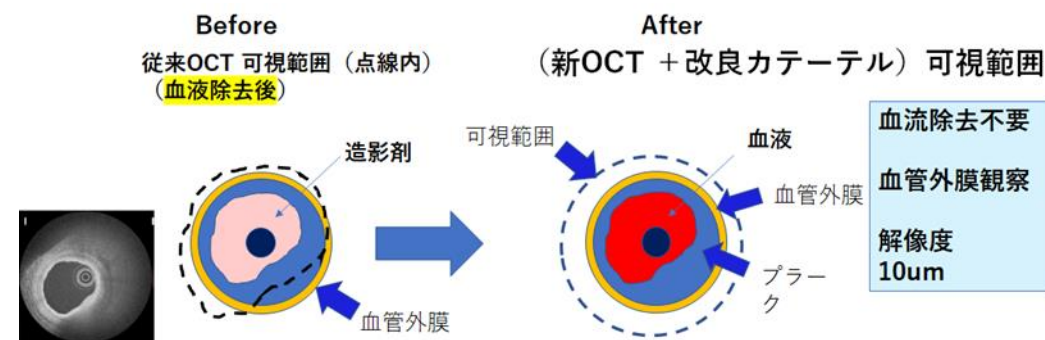


# 新血管OCTの特長と優位性

新OCTの優位性: 血液除去不要、血管外膜まで観察可 (IVUSと同等)  
 高解像度、石灰化プラーク可視、不安定プラーク判別可  
**診断用・ステント治療用を兼用できる。トータルコスト減**  
**IVUS凌駕 → 一気に逆転可**

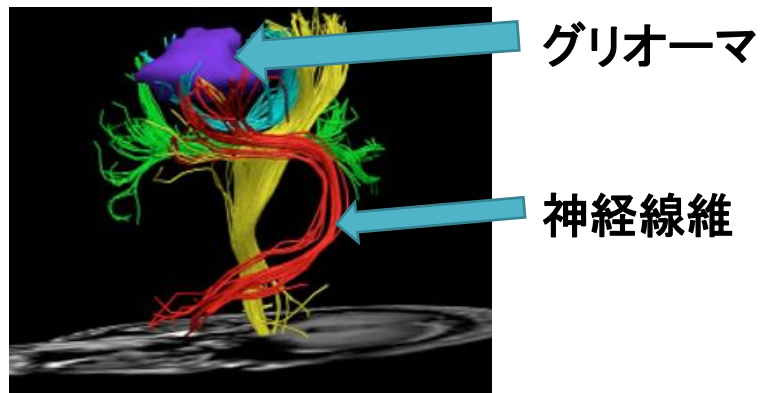
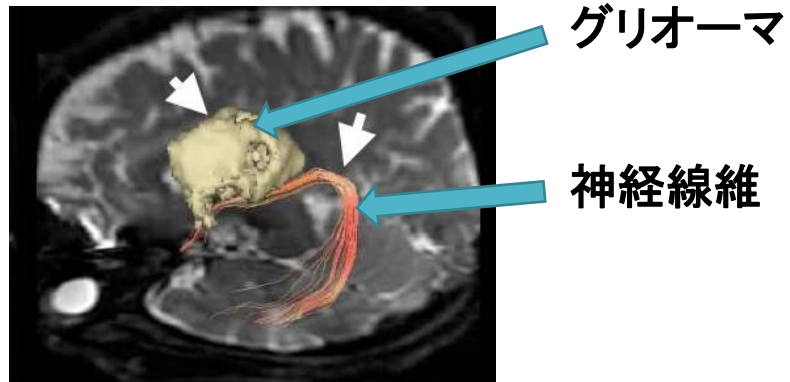
新OCT普及の課題: 価格 カテーテルを含むトータルコストで勝つ。

	新 OCT	現用 OCT	現用IVUS
血液排除の必要性	不要	必要	不要
血管外膜まで見えるか	Yes	難	Yes
解像度	10um	10um	100um
不安定プラークの判定	Yes	Yes	難
プラーク成分の判定	Yes	Yes	難
ステントの位置、寸法決定の正確性	Accurate	難、プラーク全体の把握が不可	実用的にはほぼ十分



# 脳腫瘍切除用ハンディOCT

- 神経線維は複屈折の性質を持ち、OCTで画像化できる。



- 神経線維は強磁場MRIにより画像化できるが術中の神経及び腫瘍(グリオーマ)観察はできない。
- 術中ハンディOCTにて奥深い腫瘍および神経線維を観察でき安全かつ迅速な手術が期待できる。

見える深度が3~5倍以上に

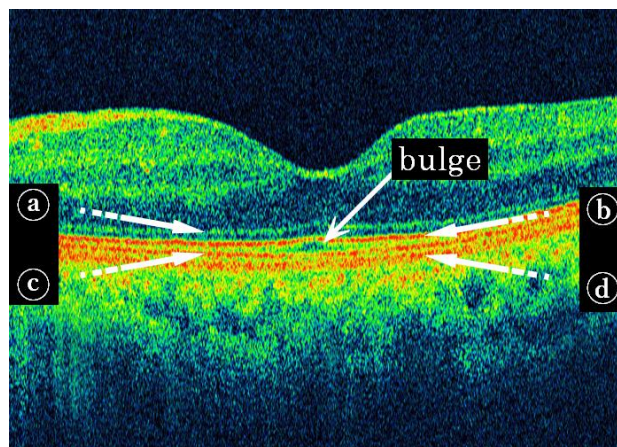
# 眼科（網膜、脈絡膜）

現在のOCTでは網膜の奥の脈絡膜が広範囲に短時間で観察できない。  
（現状OCTは感度、スピードが不足）



新OCTは高速でスキャンが可能で短時間で広範囲の網膜映像の採取が出来る。  
（眼球は動きがあるので高速で広範囲の撮像が求められる）

現在OCTでの網膜断層画像



a) 外境界膜 b) エリプソイド部  
c) Cost Line d) 網膜色素上皮層

d) 層より下を脈絡膜部分である。  
現在のOCTでは観察困難

見える深度が3～5倍以上に

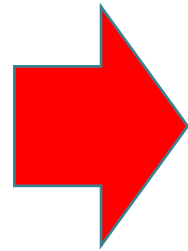
# 新方式OCTを用いた婦人健診の改善

KODAI  
(株)宏大

**新方式OCT:** 近赤外光により組織を切らずに組織内が映像化できる。  
従来OCTより、より深く(3~5mm)、より精細に映像化可能

## 現行婦人健診手順

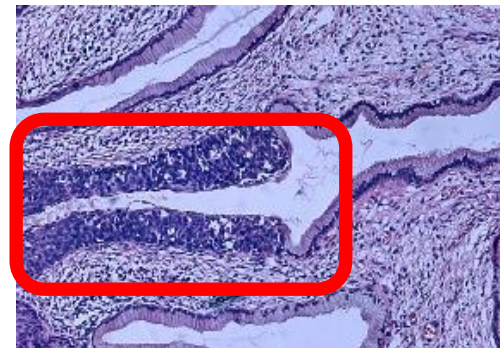
1. 問診・膣鏡(クスコ)
2. 細胞診(正診率80%)
3. コルポスコープ精密検診
4. 組織診(バイオプシー)
5. MRI・CT



## 新方式OCTによる健診

- 内視鏡部の小型化⇒抵抗感の減少。直径2mm以下
- 1回の検診でがんの発見・ステージ診断
- コスト削減

**One step health check**



子宮頸がん: 細胞切片顕微鏡写真

[https://commons.wikimedia.org/wiki/File%3ACa\\_in\\_situ%2C\\_cervix\\_2.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File%3ACa_in_situ%2C_cervix_2.jpg)

<http://www2.plala.or.jp/oniwa-kokko/english/eng16.html>

## 問題点

1. 時間がかかる。細胞診が必要。
2. 組織切除・痛み(バイオプシー)
2. MRI・CTでは小さな癌の発見困難
3. クスコやコルポスコープなどは器具が大きく精神的抵抗感

(株)宏大

# 新OCTの優位性

- 深部3mm以上が見えて、解像度10 $\mu$ m以下は新OCTのみ、他のイメージングデバイスでは無理。
- A-Scan Speed (深さ方向撮像スピード)  
現状: 200KHz → M-FD-OCT: 1MHz
- 規開拓適用分野が多い。(Unmet Needs)  
より深く、より早く、より鮮明に

# 新OCTで解決されるUnmet Needs

眼科	消化器外科	皮膚科	脳神経外科
緑内障診断	粘膜内癌	癌周辺の正常組織の温存	腫瘍切除マージン判断
血管造影網膜画像化	腸の変性	13,000症例/年	50,000症例/年
角膜上皮新生物	異形成	4社参入済	参入無
網膜色素上皮中皮腫	癌前躯体	市場規模 Unknown	市場規模 —
14,000,000症例/年	3,000症例/年		
14社参入済	2社参入済		
市場規模 \$500M(2015)	市場規模 Unknown		

- がんの進行状況診断
  - 子宮頸がん、その他上皮がん
- 腫瘍の安全切除(術中)
- 神経の非侵襲診断
- 非侵襲 *invivo* での研究

ご清聴有難う  
御座います。

## 株式会社宏大

- 連絡先
- 小川 宏
- TEL 090-1507-5961
- E-Mail: [h\\_ogawa@kodai-co.com](mailto:h_ogawa@kodai-co.com)
- URL: <https://kodai-co.com>