

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-501578  
(P2009-501578A)

(43) 公表日 平成21年1月22日(2009.1.22)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)  
A 6 1 B 5/05 (2006.01) A 6 1 B 5/05 B 4 C 0 2 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2008-521749 (P2008-521749)  
(86) (22) 出願日 平成18年7月19日 (2006. 7. 19)  
(85) 翻訳文提出日 平成20年3月13日 (2008. 3. 13)  
(86) 国際出願番号 PCT/AU2006/001022  
(87) 国際公開番号 W02007/009183  
(87) 国際公開日 平成19年1月25日 (2007. 1. 25)  
(31) 優先権主張番号 2005903886  
(32) 優先日 平成17年7月20日 (2005. 7. 20)  
(33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)  
(31) 優先権主張番号 60/703, 324  
(32) 優先日 平成17年7月28日 (2005. 7. 28)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

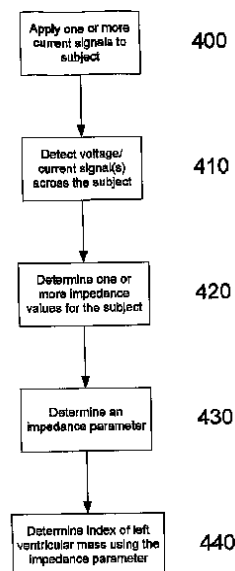
(71) 出願人 508004591  
インピーダンス・カーディオロジー・システムズ・インコーポレイテッド  
IMPEDANCE CARDIOLOGY SYSTEMS INC.  
アメリカ合衆国19801デラウェア州ウィルミントン、オレンジ・ストリート1209番  
(74) 代理人 100101454  
弁理士 山田 卓二  
(74) 代理人 100081422  
弁理士 田中 光雄  
(74) 代理人 100125874  
弁理士 川端 純市

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 指標の決定

(57) 【要約】

被験者における左心室肥大の有無又は程度を示す指標の決定方法。本方法は、処理システムを用いて、少なくとも1つの体節の測定インピーダンス値を決定することを含む。上記測定インピーダンス値は、各体節毎に、少なくとも1つのインピーダンスパラメータを決定するために使用され、上記インピーダンスパラメータは、次に、被験者の無脂肪重量を決定するために用いられる。次に、上記無脂肪重量は、指標として用いられることが可能である。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

被験者の左心室肥大の有無又は程度を示す指標の決定方法であって、  
処理システムにおいて、

- (a) 少なくとも 1 つの体節に関する測定インピーダンス値を決定することと、
- (b) 各体節に関して、上記複数の測定インピーダンス値を用いて、少なくとも 1 つのインピーダンスパラメータ値を決定することと、
- (c) 決定された各インピーダンス値を用いることにより上記被験者に関する無脂肪重量を決定することと、
- (d) 少なくとも部分的に上記無脂肪重量を用いて上記指標を決定することを含む決定方法。

10

## 【請求項 2】

上記方法は、上記処理システムにおいて、上記無脂肪重量及び測定された左心室重量の指示を用いて上記指標を決定することを含む請求項 1 記載の方法。

## 【請求項 3】

上記方法は、上記処理システムにおいて、

- (a) 上記指標を基準と比較することと、
- (b) 上記比較の結果を用いて L V H の有無又は程度を決定することを含む請求項 1 又は 2 記載の方法。

20

## 【請求項 4】

上記基準は、

- (a) 所定のしきい値と、
- (b) 正規母集団から決定された許容範囲と、
- (c) 所定の範囲と、
- (d) 上記被験者に関して先に決定された指標とのうちの少なくとも 1 つを含む請求項 3 記載の方法。

30

## 【請求項 5】

上記方法は、上記処理システムにおいて、

- (a) 無脂肪重量と、
- (b) 決定された指標と、
- (c) 心室重量と、
- (d) 上記指標に関する複数の正常範囲と、
- (e) 無脂肪重量に関する複数の正常範囲と、
- (f) 左心室重量の複数の正常範囲とのうちの少なくとも 1 つを表示することを含む請求項 1 乃至 4 のうちのいずれか 1 つに記載の方法。

30

## 【請求項 6】

上記複数の範囲を被験者の複数のパラメータに従って決定することを含む請求項 5 記載の方法。

## 【請求項 7】

上記方法は、上記処理システムにおいて、

- (a) 各体節に関する複数の測定インピーダンス値を決定することを含み、上記複数の測定インピーダンス値はそれぞれ、対応する測定周波数において測定され、上記処理システムにおいて、
- (b) 上記複数の測定インピーダンス値に基づいて上記複数のインピーダンスパラメータを決定することを含む請求項 1 乃至 4 のうちのいずれか 1 つに記載の方法。

40

## 【請求項 8】

上記複数のパラメータ値は  $R_0$  及び  $R$  を含み、

$R_0$  はゼロ周波数における抵抗であり、

$R$  は無限周波数における抵抗である請求項 1 乃至 5 のうちのいずれか 1 つに記載の方法。

50

## 【請求項 9】

上記方法は、上記処理システムにおいて、以下の式を用いて上記複数のパラメータ値を決定することを含む請求項 6 記載の方法。

## 【数 1】

$$Z = R_{\infty} + \frac{R_0 - R_{\infty}}{1 + (j\omega\tau)^{\alpha}}$$

(ただし、 $Z$  は角周波数  $\omega$  における上記測定インピーダンスであり、 $\tau$  は時定数であり、 $\alpha$  は 0 と 1 の間の値を有する。)

## 【請求項 10】

10

上記方法は、上記処理システムにおいて、

- a) 各体節のインピーダンスを 4 つの別々の周波数において決定することと、
- b) 4 つの連立方程式を用いて上記式を解くことにより上記複数のパラメータに関する値を決定することを含む請求項 7 記載の方法。

## 【請求項 11】

上記方法は、上記処理システムにおいて、

- (a) 上記複数の測定インピーダンス値を用いてインピーダンス軌跡を決定することと、
- (b) 上記インピーダンス軌跡を用いることにより上記複数のパラメータ値を決定することにより上記複数のパラメータ値を決定することを含む請求項 7 又は 8 記載の方法。

20

## 【請求項 12】

上記方法は、上記処理システムにおいて、

- (a) 複数の電極の第 1 の組を用いて、複数の周波数を有する 1 つ以上の電気信号を上記被験者に印加させることと、
- (b) 上記印加された 1 つ以上の信号に応答して、上記被験者に装着された複数の電極の第 2 の組で測定された複数の電気信号の指示を決定することと、
- (c) 上記指示及び上記 1 つ以上の印加信号から、上記複数の周波数のそれぞれにおける瞬時インピーダンス値を決定することと、
- (d) 上記複数の瞬時インピーダンス値を用いて上記指標を決定することを含む請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか 1 つに記載の方法。

30

## 【請求項 13】

上記方法は、上記処理システムにおいて、

- (a) 実行されるべき少なくとも 1 つのインピーダンス測定を決定することと、
- (b) 上記決定されたインピーダンス測定に関係する少なくとも 1 つの電極の並べ方を決定することと、
- (c) 上記電極の並べ方を示す説明を表示することと、
- (d) 上記表示された説明に従って上記電極が提供されると、上記インピーダンス測定を実行させることを含む請求項 1 乃至 10 のうちのいずれか 1 つに記載の方法。

## 【請求項 14】

上記方法は、コンピュータシステムにおいて、

- (a) 上記複数のパラメータ値と、
- (b) 上記無脂肪重量と、
- (c) L V H の有無又は程度とのうちの少なくとも 1 つを示す指示とのうちの少なくとも 1 つの指示を表示することを含む請求項 1 乃至 11 のうちのいずれか 1 つに記載の方法。

40

## 【請求項 15】

被験者の左心室肥大の有無又は程度を示す指標を決定するための装置であって、

- (a) 少なくとも 1 つの体節に関する測定インピーダンス値を決定し、
- (b) 各体節に関して、上記複数の測定インピーダンス値を用いて、少なくとも 1 つのインピーダンスパラメータ値を決定し、

50

(c) 決定された各インピーダンス値を用いることにより上記被験者に関する無脂肪重量を決定し、

(d) 上記無脂肪重量を用いて少なくとも部分的に上記指標を決定するための処理システムを含む装置。

【請求項 16】

(a) 複数の周波数のそれぞれにおいて交流電流を発生するための電流供給回路と、

(b) 上記発生された交流電流を被験者に印加するための少なくとも 2 つの供給電極と

(c) 上記被験者の電圧を検出するための少なくとも 2 つの測定電極と、

(d) 上記測定電極に接続された、上記電圧を決定するためのセンサとを含み、

上記センサは上記処理システムに接続されており、これにより、上記処理システムが上記複数の測定インピーダンスを決定することを可能とする請求項 13 記載の装置。

【請求項 17】

上記処理システムは請求項 1 記載の方法を実行するためのものである請求項 13 又は 14 記載の装置。

【請求項 18】

被験者の左心室肥大の有無又は程度を診断する方法であって、上記方法は、処理システムにおいて、

(a) 少なくとも 1 つの体節に関する測定インピーダンス値を決定することと、

(b) 各体節に関して、上記複数の測定インピーダンス値を用いて、少なくとも 1 つのインピーダンスパラメータ値を決定することと、

(c) 決定された各インピーダンス値を用いることにより上記被験者に関する無脂肪重量を決定することと、

(d) 上記無脂肪重量を少なくとも部分的に用いて指標を決定することとを含み、

上記指標は左心室肥大の有無又は程度を示す方法。

【請求項 19】

上記方法は請求項 1 記載の方法に従って実行される請求項 16 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生物学的パラメータをモニタリングするための方法と装置に関し、特に、左心室の重量に指標付けする (indexing) ためにインピーダンスの測定を実行する方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

本明細書における従来 of 刊行物 (又はそこから派生する情報) 又は既知の事項に対する言及は、当該従来 of 刊行物 (又はそこから派生する情報) 又は既知の事項が本明細書が関係する分野において共通する一般的知識の一部を形成することを承認又は容認又は任意の形態であれ示唆するものでなく、かつそのようにみなすべきでない。

【0003】

心臓疾患の臨床管理には先進工業国における保健予算のおよそ 1% から 2% が費やされており、この費用の大部分は入院に関するものである。ある欧州全域的な調査は、臨床的心臓疾患で入院した患者の 65% が以前にそのような疾患で入院したことがあるということを示している。一般的には、臨床的心臓疾患による入院は平均 11 日間継続し、再入院の危険性は 24% である。

【0004】

左心室肥大 (LVH (Left Ventricular Hypertrophy)) は、心筋繊維が厚く短くなるとともに心筋が大きくなり、結果的に弛緩できにくくなるという心臓の特殊な状態である。一般に、約 1.5 cm を超える心室の壁厚は、拡大していると考えられ、LVH を示すものである。LVH は、典型的には血液の循環の抵抗増加によって発生し、従って、高血

10

20

30

40

50

圧、運動のし過ぎ (overexercise) 等の異なる複数の原因によって生じることがある。L V H は、典型的には、適切な薬剤、外科手術又は生活様式の適切な変更を利用して治療できるが、その診断は困難であると言える。

【 0 0 0 5 】

現時点では、一般に、診断技術は心エコー検査法又は磁気共鳴画像法 (MRI) 又はスパイラルCTスキャンを用いる。

【 0 0 0 6 】

心エコー検査法の場合、患者の心臓は超音波を用いて画像化され、この画像を用いることにより左心室拡張終期の直径、心室中隔の厚さ及び後部壁厚が決定され、次にこれらを用いて左心室重量 (L V M (Left Ventricular Mass)) が導出される。次に、この L V M は、L V H の存在のインジケータとして用いられる。

10

【 0 0 0 7 】

健康で正常な被験者の左心室重量は、個体の無脂肪重量の量と相関することが示されている。特定の問題点は、左心室重量を求めるために用いられる測定技術に関わらず、人間にとって臨床的に有益な測定値を得るためには指標付けすることが必要とされることにある。D E X A (デュアル・エネルギー X 線吸光光度分析法 (Dual Energy X-ray Absorptometry)) の現在のゴールド規格は、無脂肪重量を決定するために用いられる。D E X A の場合は、患者の無脂肪重量を決定するために用いられる X 線吸収スキャンを包含し、上記無脂肪重量は患者の L V M のインジケータとして用いられる。

【 0 0 0 8 】

20

【非特許文献 1】M. D. Van Loan et al., "Use of bioelectrical impedance spectroscopy (BIS) to measure fluid changes during pregnancy", Journal of Applied Physiology, No. 78, pp. 1037-1042, 1995.

【非特許文献 2】A. De Lorenzo et al., "Predicting body cell mass with bioimpedance by using theoretical methods: a technological review", Journal of Applied Physiology, No. 82(5), pp. 1542-1558, 1997.

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 9 】

しかしながら、D E X A スキャンは、機器の入手の可能性が限られており、かつ走査アームが患者の上で移動する装置を必要とするためにこの技術を用いることができる患者のサイズは限定されるので、限られた状況においてのみ行われる。

30

【 0 0 1 0 】

従って、左心室重量に指標付けするために無脂肪重量を決定するための代替のメカニズムが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 1 】

第 1 の広範な形態において、本発明は、被験者の左心室肥大の有無又は程度を示す指標の決定方法を提供し、本方法は、処理システムにおいて、

40

( a ) 少なくとも 1 つの体節に関する測定インピーダンス値を決定することと、

( b ) 各体節に関して、上記複数の測定インピーダンス値を用いて、少なくとも 1 つのインピーダンスパラメータ値を決定することと、

( c ) 決定された各インピーダンス値を用いることにより上記被験者に関する無脂肪重量を決定することと、

( d ) 少なくとも部分的に上記無脂肪重量を用いて上記指標を決定することを含む。

【 0 0 1 2 】

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、上記無脂肪重量及び測定された左心室重量の指示 (indication) を用いて上記指標を決定することを含む。

【 0 0 1 3 】

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、

50

- ( a ) 上記指標を基準と比較することと、  
 ( b ) 上記比較の結果を用いて L V H の有無又は程度を決定することとを含む。

## 【 0 0 1 4 】

典型的には、上記基準は、

- ( a ) 所定のしきい値と、  
 ( b ) 正規母集団から決定された許容範囲と、  
 ( c ) 所定の範囲と、  
 ( d ) 上記被験者に関して先に決定された指標とのうちの少なくとも1つを含む。

## 【 0 0 1 5 】

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、

- ( a ) 無脂肪重量と、  
 ( b ) 決定された指標と、  
 ( c ) 心室重量と、  
 ( d ) 上記指標に関する複数の正常範囲と、  
 ( e ) 無脂肪重量に関する複数の正常範囲と、  
 ( f ) 左心室重量の複数の正常範囲とのうちの少なくとも1つを表示することを含む。

10

## 【 0 0 1 6 】

典型的には、上記方法は、上記複数の範囲を被験者の複数のパラメータに従って決定することを含む。

## 【 0 0 1 7 】

20

典型的には、上記処理システムにおいて、

- ( a ) 各体節に関する複数の測定インピーダンス値を決定することを含み、上記複数の測定インピーダンス値はそれぞれ、対応する測定周波数において測定され、上記処理システムにおいて、  
 ( b ) 上記複数の測定インピーダンス値に基づいて上記複数のインピーダンスパラメータを決定することを含む。

## 【 0 0 1 8 】

典型的には、上記複数のパラメータ値は  $R_0$  及び  $R_\infty$  を含み、

- $R_0$  はゼロ周波数における抵抗であり、  
 $R_\infty$  は無限周波数における抵抗である。

30

## 【 0 0 1 9 】

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、以下の式を用いて上記複数のパラメータ値を決定することを含む。

## 【 数 1 】

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)^{1-\alpha}}$$

(ただし、 $Z$  は角周波数  $\omega$  における上記測定インピーダンスであり、 $\tau$  は時定数であり、 $\alpha$  は 0 と 1 の間の値を有する。)

## 【 0 0 2 0 】

40

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、

- a) 各体節のインピーダンスを 4 つの別々の周波数において決定することと、  
 b) 4 つの連立方程式を用いて上記式を解くことにより上記複数のパラメータに関する値を決定することとを含む。

## 【 0 0 2 1 】

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、

- ( a ) 上記複数の測定インピーダンス値を用いてインピーダンス軌跡を決定することと、  
 ( b ) 上記インピーダンス軌跡を用いることにより上記複数のパラメータ値を決定することとにより上記複数のパラメータ値を決定することを含む。

50

## 【0022】

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、

(a) 複数の電極の第1の組を用いて、複数の周波数を有する1つ以上の電気信号を上記被験者に印加させることと、

(b) 上記印加された1つ以上の信号に応答して、上記被験者に装着された複数の電極の第2の組で測定された複数の電気信号の指示を決定することと、

(c) 上記指示及び上記1つ以上の印加信号から、上記複数の周波数のそれぞれにおける瞬時インピーダンス値を決定することと、

(d) 上記複数の瞬時インピーダンス値を用いて上記指標を決定することを含む。

## 【0023】

典型的には、上記方法は、上記処理システムにおいて、

(a) 実行されるべき少なくとも1つのインピーダンス測定を決定することと、

(b) 上記決定されたインピーダンス測定に関係する少なくとも1つの電極の並べ方 (arrangement) を決定することと、

(c) 上記電極の並べ方を示す説明を表示することと、

(d) 上記表示された説明に従って上記電極が提供されると、上記インピーダンス測定を実行させることを含む。

## 【0024】

典型的には、上記方法は、コンピュータシステムにおいて、

(a) 上記複数のパラメータ値と、

(b) 上記無脂肪重量と、

(c) L V Hの有無又は程度とのうちの少なくとも1つを示す指示とのうちの少なくとも1つの指示を表示することを含む。

## 【0025】

第2の広範な形態において、本発明は、被験者の左心室肥大の有無又は程度を示す指標を決定するための装置を提供し、本装置は、

(a) 少なくとも1つの体節に関する測定インピーダンス値を決定し、

(b) 各体節に関して、上記複数の測定インピーダンス値を用いて、少なくとも1つのインピーダンスパラメータ値を決定し、

(c) 決定された各インピーダンス値を用いることにより上記被験者に関する無脂肪重量を決定し、

(d) 上記無脂肪重量を用いて少なくとも部分的に上記指標を決定するための処理システムを含む。

## 【0026】

典型的には、上記装置は、

(a) 複数の周波数のそれぞれにおいて交流電流を発生するための電流供給回路と、

(b) 上記発生された交流電流を被験者に印加するための少なくとも2つの供給電極と、

(c) 上記被験者の電圧を検出するための少なくとも2つの測定電極と、

(d) 上記測定電極に接続された、上記電圧を決定するためのセンサとを含み、上記センサは上記処理システムに接続されており、これにより、上記処理システムが上記複数の測定インピーダンスを決定することを可能とする請求項13記載の装置。

## 【0027】

典型的には、上記処理システムは第1の広範な形態の方法を実行するためのものである。

## 【0028】

第3の広範な形態において、本発明は、被験者の左心室肥大の有無又は程度を診断する方法を提供し、本方法は、処理システムにおいて、

(a) 少なくとも1つの体節に関する測定インピーダンス値を決定することと、

(b) 各体節に関して、上記複数の測定インピーダンス値を用いて、少なくとも1つの

10

20

30

40

50

インピーダンスパラメータ値を決定することと、

(c) 決定された各インピーダンス値を用いることにより上記被験者に関する無脂肪重量を決定することと、

(d) 上記無脂肪重量を少なくとも部分的に用いて指標を決定することとを含み、上記指標は左心室肥大の有無又は程度を示す。

【0029】

本発明の上記広範な形態を個別に、又は組み合わせて用いてもよく、人間等の被検体における左心室肥大の有無又は程度の診断に用いてもよいことは認識されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

次に、添付の図面を参照して、本発明の一例について説明する。

【0031】

以下、図1を参照して、LVHを同定する目的で被験者のインピーダンスの解析を行うことに適した装置の一例について説明する。

【0032】

図示のように、この装置は、信号発生器11とセンサ12とに接続された処理システム2を含む測定装置1を含む。使用の際、信号発生器11及びセンサ12は、図示のように、被験者S上に提供された各電極13、14、15、16に複数のリード線Lを介して接続される。オプションの外部インタフェース23を用いることにより、外部データベース又はコンピュータシステム、バーコードスキャナ等の1台以上の周辺機器4に測定装置1

【0033】

使用の際、処理システム2は制御信号を発生するように適合化されており、この制御信号は、信号発生器11に、電極13、14を介して被験者Sに印加することができる電圧信号又は電流信号等の1つ以上の交流信号を発生させる。そして、センサ12は、電極15、16を用いて、図示のように、被験者Sの電圧又は被験者Sに流れる電流を決定し、適切な信号を処理システム2に送信する。

【0034】

従って、処理システム2は、適切な制御信号を発生し、測定された信号の指示(indication)を解釈することにより被験者の生体電気インピーダンスを決定し、心臓パラメータ又は、肺水腫の有無又は程度等の他の情報をオプションとして決定するのに適した任意の形態の処理システムでもよいことが了解されよう。

【0035】

従って、処理システム2は、ラップトップ、デスクトップ、PDA、スマートフォン等の適切にプログラムされたコンピュータシステムであってもよい。代わりに、処理システム2は専用のハードウェアから形成されてもよい。同様に、入出力装置はタッチスクリーン、キーボード及びディスプレイ等の任意の適切な形態であってもよい。

【0036】

処理システム2、信号発生器11及びセンサ12は共通のハウジング内に統合され、これにより一体化された装置を形成してよいことが了解されよう。代わりに、処理システム2は、有線又は無線を介して信号発生器11及びセンサ12に接続されてもよい。これにより処理システム2を信号発生器11及びセンサ12に対して遠隔的に配置することができる。このようにして処理システム12を被験者Sから遠くに配置する一方で、信号発生器11及びセンサ12を被験者Sの近傍に一体的に配置するか被験者Sに着用させてもよい。

【0037】

電極が被験者の適切な位置に位置付けられると、交流信号が被験者Sに印加される。これは、1つの交流信号を複数の周波数で同時に印加するか、あるいは多くの交流信号を異なる周波数で連続して印加することにより実行されてもよい。印加される信号の周波数範囲は実行されている解析に依存してもよい。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 3 8 】

ある例では、印加される信号はクランプ、又は他の方法で制限された電流源からの周波数成分を多く含む電流 (frequency rich current) であるので、被験者の許容可能な最大の補助電流を超えることはない。しかし、代わりに、電圧信号を印加して、測定されている被験者に誘起される電流を測定してもよい。被験者の許容可能な最大の補助電流を超えないように電流が測定される場合、この信号を、定電流、インパルス関数又は定電圧の信号のいずれかとすることができる。

## 【 0 0 3 9 】

内側の対 (inner pair) である電極 1 5、1 6の間では電位差及び/又は電流が測定される。取得された信号及び測定された信号は、心電図 (ECG) 等の人体によって発生された電位と印加された電流によって発生された電位との重ね合せとなるであろう。

10

## 【 0 0 4 0 】

オプションとして、内側の対の電極の間の距離を測定して記録してもよい。同様に、身長、体重、年齢、性別、健康状態、何らかの診療行為及び当該診療行為が行なわれた日時等の被験者に関する他のパラメータを記録してもよい。現在の薬剤投与等の他の情報を記録してもよい。

## 【 0 0 4 1 】

インピーダンスの高精度な測定のために、電圧検知電極 1 5、1 6をリード線 L に接続するために用いられるコネクタ内にバッファ回路を配置してもよい。これにより、被験者 S の電圧応答を高精度で検知することが保証し、特にリード線 L の応答の測定電圧への寄与を除くことが容易になり、信号の損失が小さくなる。リード線 L の移動により生じる不自然な結果 (artifact) が大幅に減少する。

20

## 【 0 0 4 2 】

別のオプションは、電圧を差動的に測定するものであり、これは各電極 1 5において電位の測定に用いられるセンサは、シングルエンドのシステムに比較して半分の電位を測定すればよいことを意味する。

## 【 0 0 4 3 】

電流測定システムは、電極 1 3、1 4とリード線 L との間のコネクタに配置されたバッファを含んでもよい。ある例では、被験者 S に対して対称的に電流を駆動し、もしくは流すこともでき、コモンモード電流を半分にすることにより寄生キャパシタンスが大幅に小さくなる。対称的なシステムを用いるもう一つの特別な利点は、各電極 1 3、1 4のためのコネクタに内蔵されたマイクロ電子回路により、被験者 S、従ってリード線 L が移動する際に生じる寄生キャパシタンスが除かれるという点にある。

30

## 【 0 0 4 4 】

取得された信号が復調されることにより、印加された周波数におけるシステムのインピーダンスが得られる。重畳された周波数を復調する適切な方法の1つは、高速フーリエ変換 (FFT) アルゴリズムを用いて時間領域のデータを周波数領域に変換することである。これは印加される電流信号が印加される周波数の重ね合せである場合に一般的に用いられる。測定信号のウィンドウングを必要としない別の技術は、スライディングウィンドウ FFT である。

40

## 【 0 0 4 5 】

印加される電流信号が複数の異なる周波数の掃引から形成される場合、測定された信号を、信号発生器から得られる参照の正弦波及び余弦波もしくは測定された正弦波及び余弦波で逡倍し、すべてのサイクル数にわたって積分する等の処理技術を用いることがより典型的である。この処理により、高調波応答が除去され、ランダム雑音が大幅に低減する。

## 【 0 0 4 6 】

他の適切なデジタル及びアナログの復調技術は当業者にとって明らかであろう。

## 【 0 0 4 7 】

インピーダンス又はアドミタンスの測定値は、記録された電圧及び電流信号を比較することにより、各周波数における信号から決定される。復調アルゴリズムは各周波数におい

50

て振幅及び位相信号を発生させる。

【0048】

図2を参照して、生体インピーダンス解析を行う装置の動作の一例を説明する。

【0049】

ステップ100において、処理システム2は複数の制御信号を発生するように動作し、これらの制御信号はステップ110において信号発生器11に提供される。これにより信号発生器は、ステップ120において交流電流信号を被験者Sに印加する。典型的には、多重周波数解析を行えるように、信号は多くの周波数 $f_i$ のそれぞれにおいて印加される。

【0050】

ステップ130において、センサ12は被験者Sの複数の電圧信号を検知する。ステップ140において、測定装置は被験者Sの電圧及び電流信号をデジタル化及び標本化するように動作し、ステップ150においてそれらを用いて被験者Sの瞬時生体インピーダンス値を決定することができる。

【0051】

図3を参照して、装置の具体例をより詳細に説明する。

【0052】

この例では、処理システム2は、バス24を介して接続されたプロセッサ20とメモリ21と入力/出力(I/O)装置22と外部インタフェース23とを有する第1の処理システム10を含む。処理システム2はさらに、第2の処理システム17を処理モジュールの形態で含んでいる。第1及び第2の処理システム10、17の起動を制御するように、マイクロロジック制御装置等のコントローラ19も提供されてもよい。

【0053】

使用の際、第1の処理システム10は異なるインピーダンス測定手順を実行できるように第2の処理システム17の動作を制御し、一方出、第2の処理システム17は特定の処理タスクを実行することにより第1の処理システム10に対する処理の要求を低減する。

【0054】

従って、瞬時インピーダンス値を決定するための処理のみならず、制御信号の発生も、第2の処理システム17によって実行され、従って、第2の処理システム17はカスタムハードウェア等で形成されてもよい。ある特定の例では、第2の処理システム17はフィールドプログラマブルゲートアレイ(Field Programmable Gate Array(FPGA))で形成されるが、磁気ロジックモジュール等の適切な処理モジュールが用いられてもよい。

【0055】

第1及び第2の処理システム10、17及びコントローラ19の動作は典型的には、1組以上の適切な命令を用いて制御される。これらは任意の適切な形態であってよいので、ソフトウェア、ファームウェア、組込型システム等を含んでいてもよい。

【0056】

コントローラ19は、典型的には、オン/オフスイッチ(図示されず)を用いて測定装置の起動を検出するように動作する。コントローラが装置の起動を検出すると、コントローラ19は予め定義された命令を実行することにより、必要とされる処理システムへの電力供給の制御を含む、第1及び第2の処理システム10、17の起動を実行する。

【0057】

第1の処理システム10は、第2の処理システム17により実行されるファームウェア等の命令を制御するように動作することができ、これにより第2の処理システム17の動作が変化する。さらに、第1の処理システム10は第2の処理システム17により決定されるインピーダンスを解析し、生物学的パラメータを決定するように動作することができる。従って、第1の処理システム10は、詳細後述される処理を実行可能なように適切なアプリケーションソフトウェアを実行するカスタムハードウェア等で形成されてもよい。

【0058】

第1の処理システム10と第2の処理システム17との間のこの処理の分割は必須では

10

20

30

40

50

ないが、残りの記述から明らかとなる多くの利点を有することが了解されよう。

【0059】

この例では図示のように、第2の処理システム17はプログラマブルモジュール36及びバス35に接続されたPCEブリッジ31を含む。バス35は処理モジュール32、33、34に接続され、これらはADC（アナログ/デジタル変換器）37、38及びDAC（デジタル/アナログ変換器）39に、それぞれインタフェースで接続されている。

【0060】

プログラマブルモジュール36はプログラマブルハードウェアから形成され、その動作は典型的には、第1の処理システム10からダウンロードされる命令を用いて制御される。ハードウェア36の構成を指定するファームウェアは、メモリ21内のフラッシュメモリ（図示されず）に存在するか、もしくは外部インタフェース23を介して外部ソースからダウンロードされてもよい。

【0061】

代わりに、第2の処理システム17の組み込みメモリに命令を格納してもよい。この例では、第1の処理システム10は典型的には、実行されるファームウェアを選択し、その後選択されたファームウェアを第2の処理システム17により実行させる。これを、詳細後述するように、ファームウェア内の符号化された機能（function）の選択的な起動を可能にするように実現してもよく、例えば構成ファイル等の構成データ（configuration data）もしくはアプリケーションソフトウェア又はファームウェアを表す命令等を用いて実行することも可能である。

【0062】

いずれの場合も、これにより、第1の処理システム10を用いて第2の処理システム17の動作を制御し、所定の電流シーケンスを被験者Sに印加することができる。従って例えば、様々な周波数で連続して印加される電流信号を用いる場合と比較して、多くの重畳された周波数から形成された電流信号を用いることにより多くの周波数において同時にインピーダンスを解析するように電流信号を用いる場合、異なるファームウェアが利用されるであろう。

【0063】

これは、適切な測定の種類を選択することにより、異なる電流シーケンスの範囲を被験者に印加できるようにする。これが実行されると、FPGAは適切な制御信号 $I^+$ 、 $I^-$ のシーケンスを発生するように動作し、これらの制御信号は被験者Sに印加される。被験者に誘起された電圧はセンサ12を用いて検知され、これによりインピーダンス値を第2の処理システム17により決定及び解析することが可能である。

【0064】

第2の処理システム17を用いると、処理の大部分をカスタム構成のハードウェアを用いて実行することができる。これは多くの利点を有している。

【0065】

第1に、第2の処理システム17を用いると、適切なファームウェアを用いることによりカスタムハードウェア構成を適合化できる。これにより単一の測定装置を用いてある範囲の異なるタイプの解析を行うことができる。

【0066】

第2に、これにより第1の処理システム10に対する処理の要求が大幅に低減する。この結果、相対的に単純なハードウェアを用いて第1の処理システム10を実現することができ、他方、インピーダンスの解釈を行うために十分な解析を測定装置が行うことができる。これには例えば、心機能に関するパラメータを決定するために、インピーダンス値を用いて「ベッセル（Wessel）」図を作成することが含まれる場合がある。

【0067】

第3に、これにより測定装置1を更新することが可能になる。従って例えば、改良された解析アルゴリズムが作成されるか、もしくは特定のインピーダンス測定のタイプに関し

10

20

30

40

50

て改良された電流シーケンスが決定された場合、フラッシュメモリ（図示されず）又は外部インタフェース23を介して新しいファームウェアをダウンロードすることにより測定装置を更新することができる。

【0068】

上記例において、処理は部分的に第2の処理システム17により実行され、部分的に第1の処理システム10により実行されるものと了解されよう。しかしながら、FPGAの単一の要素又はより汎用の処理システムにより処理を実行することも可能である。

【0069】

FPGAはカスタマイズ可能な処理システムなので、動作に関してより汎用の処理システムよりも効率的な傾向がある。その結果、FPGA単独で用いられる場合は、一般に処理の全体量を低減し、電力消費節減及び小型化を実現することが可能である。しかし、順応性（flexibility）の程度、特に実行可能なインピーダンス処理及び解析の範囲は限られている。

10

【0070】

逆に言えば、汎用処理システムのみが用いられる場合、順応性は効率低下と引き替えに拡大し、その結果、サイズ及び電力消費量は増大する。

【0071】

従って、上述の例は釣り合いが取れており、FPGAの形でのカスタム処理を提供することにより部分的な処理を実行する。これにより例えば、インピーダンス値を決定することが可能である。その後の解析は一般に、より高い順応性を必要とするものであり、汎用の処理システムにより実施可能である。

20

【0072】

次に、図4を参照して、図1から図3に示す装置を用いてLVMの指標を提供するインピーダンス測定を実行する処理の一例を説明する。

【0073】

ステップ400において、1つ又は複数の電流信号が被験者に印加され、ステップ410では、測定装置1を用いて、被験者の電圧/電流信号が検出される。次に、電流及び電圧信号は、ステップ420において被験者に関する1つ又は複数のインピーダンス値を決定するために用いられ、ステップ430では、これらの値を用いてインピーダンスパラメータが決定される。次に、ステップ440では、インピーダンスパラメータを用いてLVMの指標を決定することができ、次いでこれは、LVHの有無又は程度の評価に用いられてもよい。

30

【0074】

次に、図5A及び図5Bを参照して、これが具体的な電極の配置（placement）に関して達成される方法の具体的な例について説明する。

【0075】

ステップ500で、複数の電極が被験者の体節（body segment、身体セグメントともいう。）上に配置される。用いられる電極の構成は、利用可能な装置のタイプ、システムが用いられる環境等に依存して変わる。構成の例を、図6Aから図6Dに示す。

【0076】

この点に関連して、図6Aから図6Dに示す電極の構成は、異なる体節のインピーダンスを測定できるようにする特定の電極の配置で、被験者Sの複数の肢上に複数の電極を位置付けることを含む。

40

【0077】

図6A及び図6Bの例では、この構成により被験者全体のインピーダンスを決定することができ、一方、図6C及び図6Dに示す構成では右腕631及び右脚633をそれぞれ測定することができる。

【0078】

一般に、このような電極の並べ方が用いられる場合は、必要に応じてリード線を選択的に電極に接続し、電極を配置することが可能な各位置に電極を提供することが典型的であ

50

る。これは詳細後述される。

【0079】

この構成は等電位の理論を利用しており、これらの電極位置によりインピーダンス測定に関して再現可能な結果が得られることが了解されよう。例えば図6Cにおける電極13と14の間に電流を流す場合、電極16は左腕632に沿ういずれの場所に配置することも可能であるが、これは腕全体が等電位にあるためである。

【0080】

これは、オペレータが電極を不完全に配置することに起因する測定のばらつきが大幅に低減するので有利である。その上、体節の身体測定を行うのに必要な電極の数が大幅に低減されるだけでなく、図示されている限定的な接続を用いて各肢を別個に測定することができる。

10

【0081】

ステップ505において、複数の周波数  $f_i$  を有する電流信号が複数の電極へ印加され、ステップ510において、各周波数において、複数の電極間の電圧及び電流信号が検出される。ステップ515では、処理システム10は、各周波数における体節の瞬時インピーダンスを決定するように動作し、ステップ520では、これらを用いてその体節の  $R_0$  及び  $R$  が決定される。

【0082】

これは、次に説明するように、多くの方法で達成することができる。

【0083】

20

これに関して、図9は生物組織の電氣的挙動を有効にモデル化する等価回路の一例である。この等価回路は、細胞外液及び細胞内液を流れる電流を表す2つの分岐を有している。生体インピーダンスの細胞外成分は  $R_e$  によって表され、細胞内成分は  $R_i$  によって表される。細胞膜に関連付けられるキャパシタンスは  $C$  によって表される。

【0084】

交流電流 (AC) のインピーダンスの細胞外成分及び細胞内成分の相対的な大きさは周波数に依存する。ゼロ周波数において、コンデンサは完全な絶縁体として作用し、すべての電流は細胞外液中を流れるので、ゼロ周波数における抵抗  $R_0$  は  $R_e$  に等しくなる。無限周波数において、コンデンサは完全な導体として作用し、電流は並列な抵抗の組み合わせを流れる。無限周波数における抵抗は  $R = R_i R_e / (R_i + R_e)$  によって与えられる。

30

【0085】

従って、角周波数 (ただし、 $\omega = 2 \times$  周波数である) における図9の等価回路のインピーダンスは、以下の式によって与えられる。

【0086】

【数2】

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)} \quad (1)$$

【0087】

40

ただし、 $R =$  無限印加周波数におけるインピーダンス  $= R_i R_e / (R_i + R_e)$ 、 $R_0 =$  ゼロ印加周波数におけるインピーダンス  $= R_e$  であり、 $\tau =$  容量性回路の時定数である。

【0088】

しかし上述の式は、細胞膜が不完全なコンデンサである事実を考慮に入れない理想的な状態を表している。これを考慮すると、変形されたモデルが得られる。

【0089】

【数 3】

$$Z = R_{\infty} + \frac{R_0 - R_{\infty}}{1 + (j\omega\tau)^{1-\alpha}} \quad (2)$$

【0090】

ただし、 $\alpha$  は 0 と 1 の間の値を有し、現実の系の理想モデルからの偏差の指標として考えることができる。

【0091】

インピーダンスパラメータ  $R_0$  及び  $R_{\infty}$  の値を、以下のような多くの方法のうちいずれか 1 つにより決定してもよい。

【0092】

- ・異なる周波数において決定されたインピーダンス値に基づいて連立方程式を解くこと。
- ・反復的な数学手法 (iterative mathematical technique) を用いること。
- ・図 10 に示すものと同様の「ベッセル関」から外挿を行うこと。
- ・多項式関数の使用等の、関数のあてはめ (function fitting) 技術を実施すること。

【0093】

上述の等価回路は抵抗率 (resistivity) を定数値としてモデル化するものであり、従って、被験者のインピーダンス応答又は他の弛緩効果を正確に反映するものではない。人体の電気伝導度をより良好にモデル化するため、改良された CPE ベースのモデルを代わりに用いてもよい。

【0094】

いずれにせよ、パラメータ値  $R_0$  及び  $R_{\infty}$  を決定するための任意の適切な技術を用いてもよいことが了解されよう。

【0095】

これを、図 6 A 又は 6 B に示す電極の並べ方を用いて、体全体等の単一の体節に関して実行してもよい。あるいは、これを、例えば図 6 C から図 6 D に示す電極の構成を用いて、複数の肢及び / 又は胸腔等の多くのより小さい体節に対して別々に実行してもよい。これらの 2 つの手法の組み合わせを用いられてもよい。電極の構成を、図 8 に関連して後述するようなマルチチャンネルシステムを用いて自動的に選択することも可能である。

【0096】

ステップ 525 において、別の体節が測定される場合、処理はステップ 500 に戻り、必要に応じて適切な電極の配置を決定することができる。

【0097】

そうでなければ、全ての体節が決定されると、ステップ 530 において、導出された  $R_0$  及び  $R_{\infty}$  の値を用いることにより、被験者の身体の水分の総量が決定される。これは、ハナイ理論 (Hanai's theory) から定式化される方程式を用いて達成することができる。具体的には、これは、身体の水分の総量が以下の式で与えられることを示す。

【0098】

【数 4】

$$TBW = ecf + icf \quad (3)$$

【0099】

但し、  
 TBW = 身体の水分の総量、  
 ecf = 細胞外液量、  
 icf = 細胞内液量である。

【0100】

この点に関連して、細胞外水分及び細胞内水分の量は先に論じたように細胞外抵抗及び細胞内抵抗の値に依存するので、細胞外水分及び細胞内水分の量を  $R_0$  及び  $R_{\infty}$  の値から

10

20

30

40

50

導出することができる。

【 0 1 0 1 】

Van Loan 他の方法（非特許文献 1）に基づいて ecf を決定する処理の一例は、De Lorenzo 他 の公式（非特許文献 2）を用いて、身体比率（body proportion）を考慮するように変形される。

【 0 1 0 2 】

具体的には、細胞外液は以下の式で与えられる。

【 0 1 0 3 】

【 数 5 】

$$ecf = \frac{\sqrt[3]{\frac{p^2 \rho_{ecw}^2}{d}} \sqrt[3]{\frac{h^4 w}{R_0^2}}}{100} \quad (4)$$

【 0 1 0 4 】

但し、

h = 被験者の身長、

p = 被験者の身体比率、

d = 被験者の身体密度、

$\rho_e$  = 被験者の細胞外抵抗率（性別に依存する）、

【 数 6 】

$$\rho_{ecw} = \sqrt[3]{\rho_e^2 d}$$

である。

【 0 1 0 5 】

icf は以下の式によって与えられる。

【 0 1 0 6 】

【 数 7 】

$$\left(1 + \frac{icf}{ecf}\right)^{\frac{5}{2}} = \left(\frac{R_e + R_i}{R}\right) \left(1 + \frac{\rho_i icf}{\rho_e ecf}\right) \quad (5)$$

【 0 1 0 7 】

但し、 $R_i$  = 被験者の細胞内抵抗率である。

【 0 1 0 8 】

これは、式（6）に示す形式に展開し、結果が近似的にゼロ（0.00001 以内）になるまで、0 から 5 までの様々な x の値を用いることにより、繰り返して解くことができる。

【 0 1 0 9 】

【 数 8 】

$$x^5 + 5x^4 + 10x^3 + \left(10 - \left(\frac{R_0}{R_\infty}\right)^2 \left(\frac{\rho_i}{\rho_e}\right)^2\right)x^2 + \left(5 - \left(\frac{R_0}{R_\infty}\right)^2 \left(\frac{\rho_i}{\rho_e}\right)\right)x + 1 - \left(\frac{R_0}{R_\infty}\right)^2 = 0 \quad (6)$$

【 0 1 1 0 】

但し、

【 数 9 】

$$x = \frac{icf}{ecf}$$

10

20

30

40

50

である。

【0111】

よって、 $icf$ を、 $x$ と、上述の式(4)を用いて決定された $ecf$ から計算することができる。

【0112】

ステップ535において、処理システム10は、身体の水分の総量を用いることにより、被験者の無脂肪重量 $FEM$ を決定する。これもやはり、「ハナイ」理論のを用いる方法等の多くの方法のうちの任意の方法で達成されてもよい。ハナイ理論では、 $FEM$ は以下の式で与えられる

【0113】

【数10】

$$FEM = TBW / 0.732 \quad (7)$$

【0114】

但し、0.732はデフォルトの水和定数(default hydration constant)である。

【0115】

ステップ540では、DEXA解析に関して予め実行されているように、合計の無脂肪重量を用いることにより左心室重量に指標付けすることができる。

【0116】

これは、例えば、超音波心臓検査法(echocardiography)のような測定から決定される $LVM$ を用いることにより達成することができる。よって、指標 $I$ は以下の式によって与えられる。

【0117】

【数11】

$$I = LVM / FEM \quad (8)$$

【0118】

$LVM$ が指標付けされると、その指標を用いて被験者が $LVM$ を病んでいるかどうかを決定できることが了解されよう。これは、典型的には、指標 $I$ を基準と比較することにより被験者が $LVM$ を病んでいるかどうかを決定することによって達成される。この比較は、第1の処理システム10によって自動的に実行されてもよい。あるいは、又は追加的に、これは、処理システム10に指標、無脂肪重量又は当該無脂肪重量から推定される左心室重量及び対応する基準を表示させ、オペレータによる視覚的な比較を可能にすることを含んでもよい。

【0119】

ステップ545において、上記基準は、期待される指標値、無脂肪重量値又は当該無脂肪重量から推定される左心室重量値の所定の正常範囲に基づくことができる。この所定の正常範囲は、例えば、複数の他の個体に関する調査から導出することができ、従って、被験者の年齢、体重、性別、身長及び民族性を含むがこれらに限定されない複数の被験者パラメータのような、被験者に関連する他の複数の要素に依存してもよい。本例では、処理システム10には、被験者に関連する各情報が備わっている可能性があり、これは、メモリ21に格納されている所定の範囲にアクセスするために用いられる。測定された $LVM$ 予め定義された範囲の外にあれば、これは、 $LVM$ の有無又は程度を示すことができる。

【0120】

あるいは、又は追加的に、ステップ550において縦モード解析(longitudinal analysis。時系列解析ともいう。)が実行され、指標 $I$ に関する現在の値を被験者に関する予め決定された指標値 $I_{prev}$ と比較することにより、 $LVM$ 指標及びこれにより $LVM$ の状態に変化があったかどうかを決定することができる。

【0121】

これらの技術は、ステップ555において、被験者内の $LVM$ の発生及び特に $LVM$ の

10

20

30

40

50



有無又は程度に関するより正確な評価のために互いに関連して用いられても良いことが了解されよう。

【0122】

上述の処理において、複数の異なる体節が測定されれば、複数の異なる電極の配置が必要とされることがある。次に、図7を参照して、電極の置き換えに関する処理について説明する。

【0123】

ステップ700において、装置のオペレータは、実行されるべきインピーダンス測定のタイプの詳細を測定装置に提供する。従って、例えば、オペレータは、LVMが決定されつつあることを示すのみならず、図6Aから図6Dに示すように電極が身体上へ提供されるか否かを示す。

10

【0124】

ステップ710において、オペレータは被験者上に電極を位置付ける。これは、典型的には、測定処理の間に電極が必要とされる各位置に電極パッドを置くことを含む。これに続いて、ステップ720では、オペレータは、測定装置が提供する接続の指示に基づいて、リード線を電極パッドに接続する。

【0125】

従って、これは複数の方法で達成されてもよいこと、及び典型的には、これは利用可能な測定タイプのリストを測定装置1に提示させて、ユーザが関心のある測定タイプを選択できるようにすることを含む点が了解されよう。次には、これを用いて必要とされる電極の並べ方を指定するプロファイルにアクセスすることができ、上記プロファイルは次にユーザに対して表示され、ユーザは電極を正しく接続することができる。

20

【0126】

ステップ730において、測定装置1は、適切な電流シーケンスを発生しこれを電極13、14を介して被験者に印加することにより、インピーダンス測定を実行するように動作する。

【0127】

ステップ740において、測定装置1はさらなるインピーダンス測定が必要であるかどうかを決定し、必要であれば、処理はステップ720に戻り、オペレータが必要に応じてリード線を異なる電極へ接続できるようにする。この処理は、必要とされる解析を実行するのに十分なインピーダンス測定値が収集されるまで繰り返される。

30

【0128】

この段階で、処理はステップ750に移り、上述のように、測定装置はインピーダンス測定値を処理し必要とされる情報の指示をオペレータに提供するように動作する。

【0129】

従って、これにより指示がオペレータに与えられ、オペレータは、正確な電極の配置を確保することができるようになり、これにより測定処理の精度がさらに高まる。

【0130】

しかしながら、代わりに、電位測定位置の各々に電極が位置付けられ、リード線がこれらの電極の各々に接続されている自動化されたシステムが用いられてもよい。これは、測定装置が適切な電極に電流を自動的に印加することを可能にする。

40

【0131】

これは、測定装置1がスイッチング装置を含む、図8に示す装置を用いて達成されてもよい。この例では、測定装置1は、信号発生器11及びセンサ12をリード線Lに接続するためのマルチプレクサ等のスイッチングデバイス18を含む。これにより、測定装置1は、リード線Lのうちどれを信号発生器11及びセンサ12に接続するかを制御することができる。

【0132】

本例では、リード線と接続部との1つのセットが示されている。この装置を多くの方法において用いることもできる。例えば、測定装置1が接続される電極13、14、15、

50

16を同定することにより、これを、どのリード線Lに信号を印加するか、及びどのリード線を介して信号を測定できるかの制御に用いることができる。これは、入力装置22を介してユーザに適切な指示を提供させること、もしくは測定装置1に電極の識別子を自動的に検出させることの何れかによって達成することができる。

【0133】

しかしながら、代わりに、本装置は、マルチチャンネルの機能性を提供するように複数のリード線及び電極と共に用いられてもよい。

【0134】

本例では、電極13、14、15、16は、図6Aから図6Dに示す可能な電極の位置のような、被験者上の個々の位置に装備される。信号の多重化を、処理システム10によって又は存在すればFPGA17によって制御することができ、これにより、測定装置1は、選択された電極の1つに電流を順次印加することができるようになり、対応する他の電極の各々で結果的に生じる電位が自動的に測定される。

【0135】

何れにしても、上述の方法論が無脂肪重量の決定、ひいてはLVHの有無又は程度の評価に用いることができるLVMの指標の決定を可能にすることは明らかである。これは、DEXAシステム等の複雑な装置を必要としない。

【0136】

当業者には、多くの変形及び修正が明らかとなることが了解されよう。当業者に明らかとなるこのような変形及び修正は全て、本明細書に添付して広義に記載されている本発明の精神及び範囲内にあるものとされるべきである。

【0137】

従って例えば、上記様々な例からの特徴を置き換え可能に利用してよいことが了解されよう。さらに、上述の例は人間等の被験者を対象としているが、上記測定装置及び技法は霊長類、家畜、競走馬等の興行動物等を含むがそれらに限定されない任意の動物に対しても利用可能であることが了解されよう。

【0138】

また、上述の技術を、分離した第1の処理システム10及び第2の処理システム17を用いずないが単一の処理システム2を用いるあるいは他の何らかの内部構成を用いる装置を用いて実施してもよい点も了解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0139】

【図1】左心室重量の指標を提供するためのインピーダンス決定装置の一例の概略図である。

【図2】インピーダンスの決定を行うための処理の一例のフローチャートである。

【図3】左心室重量の指標を提供するためのインピーダンス決定装置の第2の例の概略図である。

【図4】左心室重量に指標付けするための処理の一例を示すフローチャートである。

【図5A】左心室重量の指標を提供するための処理の第1の具体的な例を示すフローチャートである。

【図5B】左心室重量の指標を提供するための処理の第1の具体的な例を示すフローチャートである。

【図6A】図5A及び図5Bの処理に用いるための電極の並べ方の概略的な例である。

【図6B】図5A及び図5Bの処理に用いるための電極の並べ方の概略的な例である。

【図6C】図5A及び図5Bの処理に用いるための電極の並べ方の概略的な例である。

【図6D】図5A及び図5Bの処理に用いるための電極の並べ方の概略的な例である。

【図7】図5A及び図5Bの処理における電極を配置する処理の例のフローチャートである。

【図8】左心室重量の指標を提供するための装置の第3の例を示す概略図である。

【図9】被験者のインピーダンス応答をモデル化するための等価回路の一例の概略図であ

10

20

30

40

50

る。

【図10】被験者のインピーダンス応答の「ベッセル」図の一例である。

【図1】

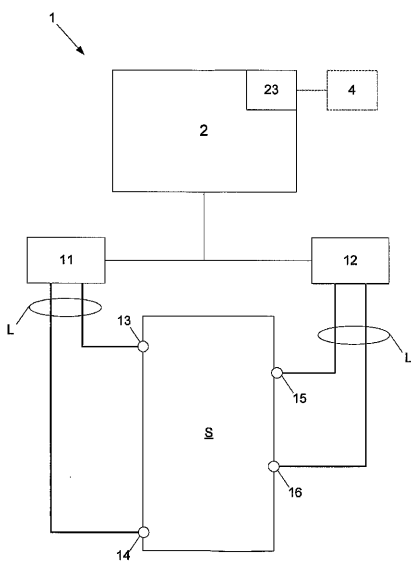
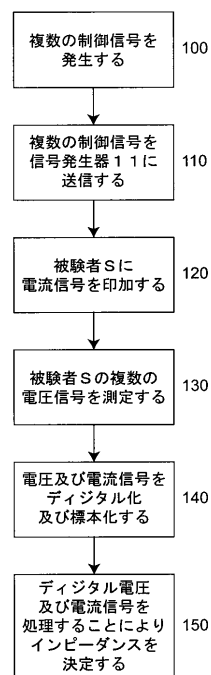


Fig. 1

【図2】



【 図 3 】

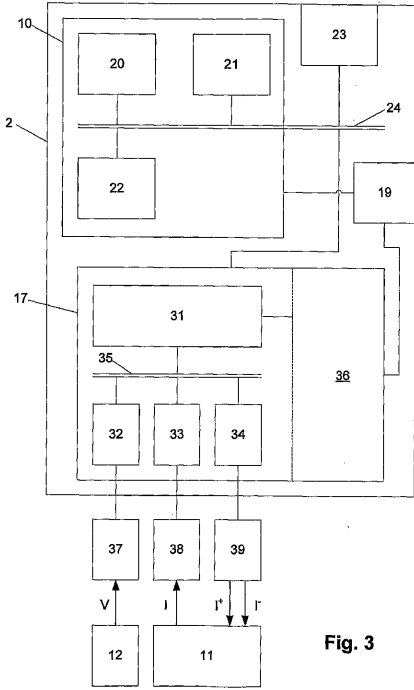
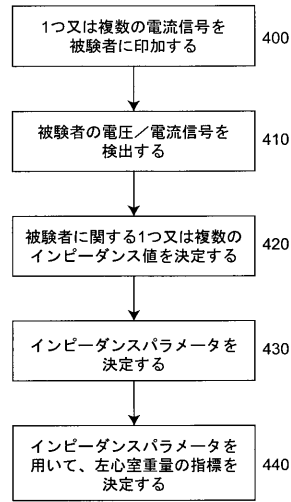
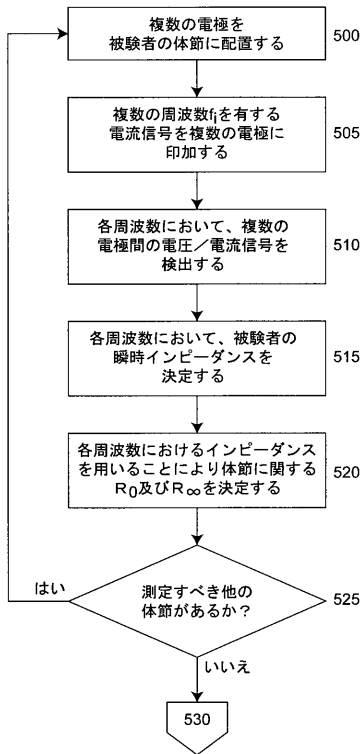


Fig. 3

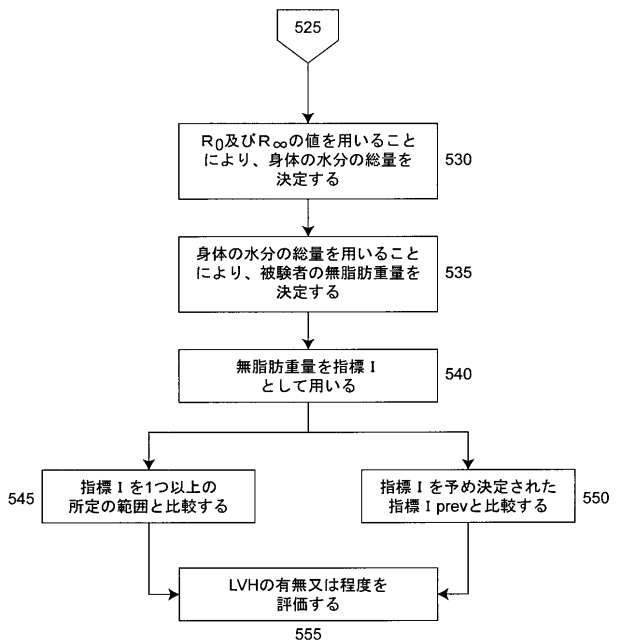
【 図 4 】



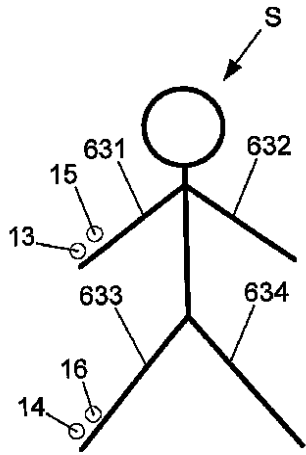
【 図 5 A 】



【 図 5 B 】

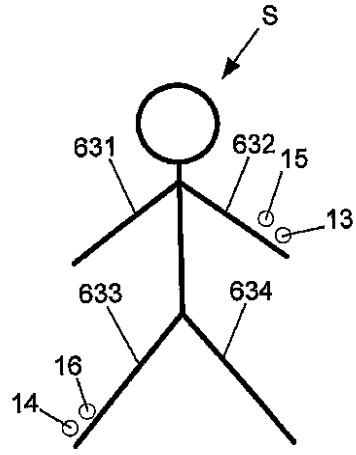


【 図 6 A 】



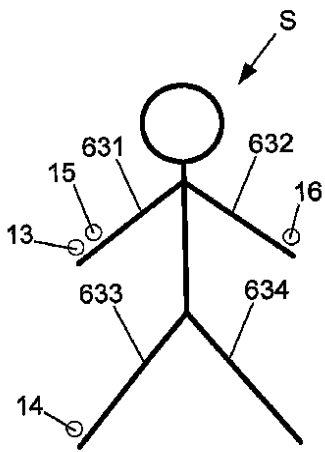
**Fig. 6A**

【 図 6 B 】



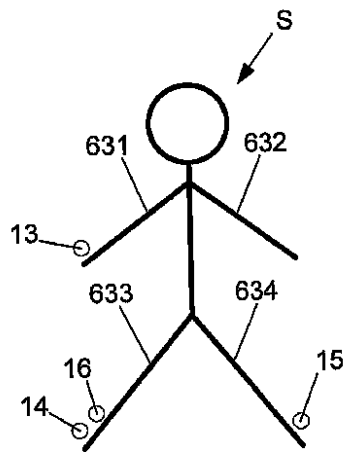
**Fig. 6B**

【 図 6 C 】



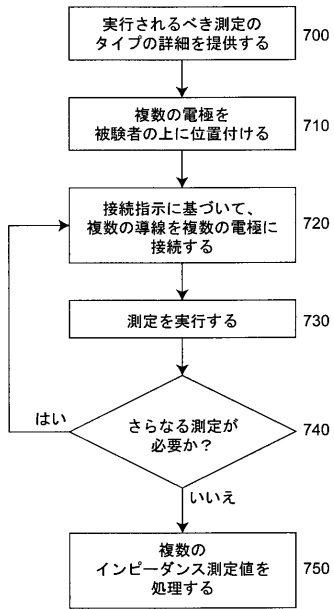
**Fig. 6C**

【 図 6 D 】



**Fig. 6D**

【 図 7 】



【 図 8 】

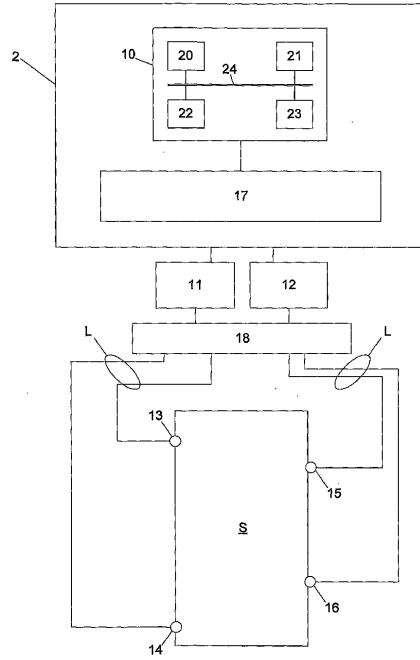


Fig. 8

【 図 9 】

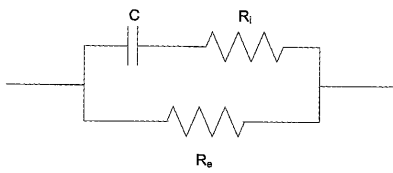


Fig. 9

【 図 10 】

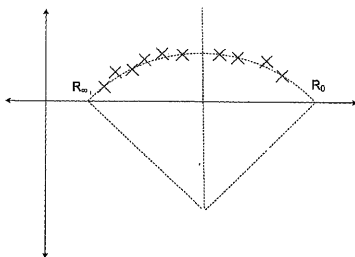


Fig. 10

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/AU2006/001022</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
Int. Cl. <b>A61B 5/04</b> (2006.01) <b>A61B 5/02</b> (2006.01) <b>A61B 5/0205</b> (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) DWPI and PubMed with keywords: heart, left ventricle hypertrophy, impedance, resistance, fat, adipose, measure, test, index, ratio		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	<b>Iacobellis et al, "Influence of Excess Fat on Cardiac Morphology and Function: Study in Uncomplicated Obesity"</b> Obesity Research Vol. 10 No. 8 (August 2002) pages 767-773 Whole document; especially Methods.	1-5, 13, 18 6-12, 15
X Y	<b>Bella et al, "Relations of Left Ventricular Mass to Fat-Free and Adipose Body Mass: The Strong Heart Study"</b> Circulation (1998) Vol 98 pages 2538-2544 Whole document; especially Methods	1-5, 13, 18 6-12, 15
X Y	<b>Yoshinaga et al, "Effect of Total Adipose Weight and Systemic Hypertension on Left Ventricular Mass in Children"</b> American Journal of Cardiology Vol 76 (15 October 1995) pages 785-787. Whole document; especially Methods	1-5, 13, 18 6-12, 15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search <b>27 September 2006</b>	Date of mailing of the international search report <b>- 5 OCT 2006</b>	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au Facsimile No. (02) 6285 3929	Authorized officer <b>Matthew FORWARD</b> Telephone No : (02) 6283 2606	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AU2006/001022

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2003-116805 A (SEKISUI CHEMICAL CO LTD) 22 April 2003 Whole document; especially figures 4 and 7	6-12, 15
A	Karason et al, "Impact of blood pressure and insulin on the relationship between body fat and left ventricular structure" European Heart Journal (2003) Vol 24 pages 1500-1505. See whole document	1-13, 15, 18
A	US 6631292 B2 (LIEDTKE) 7 October 2003 Whole document	6-12, 15
A	JP 2000107138 A (DENSO CORP) 18 April 2000 Whole document	6-12, 15
A	JP 8191808 A (SEKISUI CHEMICAL) 30 July 1996 Whole document	6-12, 15



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/AU2006/001022

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.: **14, 16, 17 and 19**  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
  
 Claim 14 is unclear as there is no antecedent for "the computer system" in any of the claims 1-11.  
 Claims 16 and 17 are unclear as they claim an apparatus according to claim 13, however claim 13 describes a method not an apparatus.  
 Claim 19 is also unclear as it is dependent on claim 16.  
 Claims 14, 16, 17 and 19 are deemed unsearchable under Article 17(2)(b) of the PCT.
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/AU2006/001022**

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report	Patent Family Member
JP 2003116805	
US 6631292	
JP 2000107138	
JP 8191808	
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.	
END OF ANNEX	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 スコット・チェサム

オーストラリア 4 0 0 5 クイーンズランド州テネリフ、ピーストン・ストリート 1 1 1 / 7 1 番

Fターム(参考) 4C027 AA06 FF01 GG11 GG15 KK03 KK05