

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた  
診断精度の向上に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 齊藤大三

平成17(2005)年 4月

## 目次

I. 総括研究報告	
新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究 斉藤大三	----- 1
II. 分担研究報告	
1. 分光内視鏡を用いた消化管がん検診への応用に関する研究 斉藤大三	----- 15
2. カプセル内視鏡の臨床応用に関する研究 寺野彰	----- 20
3. ドップラー法とティッシュハーモニック法による超音波検診に関する研究 石川勉	----- 24
4. MRI のがん検診への応用に関する研究 杉村和朗	----- 27
5. PET のがん検診への応用に関する研究 井上登美夫	----- 29
6. がん検診の医療経済学的研究 中山富雄	----- 31
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 36
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 39

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
総括研究報告書

新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究

主任研究者 齊藤大三 国立がんセンター中央病院内視鏡部長

研究要旨 狭帯域分光内視鏡（NBI：Narrow Band Imaging）の咽喉頭～食道がんに対する診断能を調べるための多施設講堂ランダム化比較試験を開始した。カプセル内視鏡は、小腸に対しては有用性が認められたが、食道・胃・大腸には更なる改良・工夫を要する。THI法を導入は特異度および陽性反応的中度の向上、要精検率の低下から、超音波検診精度を向上させる可能性が示唆された。拡散強調像ならびに子宮がんに対する高速撮影法ともに汎用型のMRI装置で撮影可能で、MRIをがん検診に応用し得る可能性が見出された。PET検診の有効性をシュミレーションする方法について検討しある程度の正当性が示される目途がついた。自動診断システムに関してはまた開発段階である。新しい診断法を検討に導入する事前評価において、超音波検診は複数臓器での評価、PET検診に関してはパラメータとなる基礎的成績の収集の必要性が明らかとなった。

齊藤大三・国立がんセンター中央病院内視鏡部長

寺野彰・独協医科大学病院長

石川勉・栃木県立がんセンター画像診断部部長

杉村和朗・神戸大学大学院医学系研究科生体情報医学講座放射線医学分野教授

井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学教室教授

中山富雄・大阪府立成人病センター調査部課長補佐

A. 研究目的

本研究は、近年開発された診断装置の診断能の検証ならびに既存の診断装置の改良および対象臓器の拡大などの検討から、効果的かつ効率的にがんを早期発見するための新しい検診法の開発を目的とする。

(1) 口腔・咽喉頭領域は多くの消化器内視鏡医が検査の際に内視鏡を通過させているにも関わらず、早期がんの発見は不可能に近い。狭帯域分光内視鏡(Narrow band imaging：NBI)システムにおける「中・下咽頭表在がん」および「表在性の食道内多発がん」に対する診断の有用性を多施設共同ランダム化比較試験にて検討する。

(2) 従来の内視鏡とは全く異なる新しいコンセプトのもとに開発されたカプセル内視鏡が実用化されてきた。内服薬のように患者が自ら飲み込むことで生理的な状態下に、また外来で苦痛なく検査が行える。小腸を中心とする消化管病変に対するカプセル内視鏡診断の有用性を検討する。

(3) 超音波検査は、非侵襲性、簡便性から腹部領域の検診に広く応用されているが、がん検診の科学的評価の検討においては従

来の通常モード法による腹部超音波検診の有効性は証明されていない。有効な超音波検診を行うためには、救命可能ながんの検出能の向上と効率の良い超音波検診システムの確立が必要である。そこで、各種アーチファクトを軽減し鮮明な超音波画像が得られる THI(Tissue Harmonic Imaging)法による腹部超音波検診成績を従来法のものと比較する。

(4)MRI 検診を行う場合には、予期せぬ病巣を短時間で検出することが重要である。この目的のために拡散強調画像を自由呼吸下で全身を撮影できる方法を開発し悪性腫瘍への応用を試みる。各臓器の検診として MRI を導入する臓器として、物理的、心理的に低侵襲であると予測される子宮に注目し、現在の標準的撮影法 FSE と高速撮影法 TrueFISP、HASTE による子宮の MRI 像を比較しその有用性を検討する。

(5)PET によるがん検診を行う施設は年々増加し、全国の年間 FDG-PET 件数(平成 16 年：約 10 万件)の半数近くを占めるようになりつつある。しかし、FDG-PET のがん検診の有効性についてのエビデンスは無く、また PET 画像の読影に精通した医師数が充足していない状況もある。PET による検診技術を正しく評価し、検診へ導入していくことはわが国の PET 診療を方向づける上で極めて重要である。このような背景下に、PET ががん検診の有効性の評価および専門医師数が絶対的に不足している状況下で検診の質の維持について検討する。

(6)新しい診断機器は多額の開発コストを要しているため一般には非常に高価であり、膨大な数の健常者を対象とした検診の現場

に投入するにあたっては、経済面で妥当性を検証する必要がある。今年度は、超音波検診の余命延長効果を既存の成績を用いて評価し、また PET 検診については文献に基づく予備的な評価を行なう。

## B. 研究方法

(1)重複がん・多発がん発生の高危険群である食道がん症例を対象に、「中・下咽頭表在がん」および「表在性の食道内多発がん」の検出率およびその精度 (accuracy) を NBI システムと通常内視鏡を用いて比較検討する多施設共同ランダム化無作為試験を計画する。試験では、web 上の割付ソフトで被験者をはじめの観察を通常光観察、次の観察を NBI で行う群とはじめの観察を NBI で行った後に通常観察を行う群の 2 群に分け、それぞれ中・下咽頭領域の観察および記録用紙記載を行った後に食道領域の観察と記録用紙記載を行う。NBI と通常光の診断精度のゴールドスタンダードは組織学的診断を用いるため、生検が必要な場合は観察中に生検を行うと出血によりその後の観察に支障を来すので、中下咽頭領域および食道領域のそれぞれの観察終了後に行う。使用する NBI システムは薬事承認機材で、内視鏡は拡大機能付き高解像度内視鏡ファイバーを用いる。

(2)医師の自主研究としてカプセル内視鏡を個人輸入し研究を行った。対象は小腸疾患および原因不明の消化管出血など小腸疾患が疑われる満 16 歳以上の患者で、書面によるインフォームド・コンセントが得られた者である。検査実施前 12 時間絶食とし、カプセル内視鏡嚥下前の 15~40 分前位に消泡薬を内服させる。装着パッドを用いて

アンテナを被験者に取り付け、データレコーダーと電池パックを専用のベルトにより被験者に装着した後、カプセル内視鏡を少量の水で服用させる。カプセル内視鏡嚥下後 2 時間は禁飲、4 時間は禁食とする。検査は外来で行い、カプセル内視鏡嚥下 8 時間以降にデータレコーダーとアンテナを取り外す。データレコーダーから専用ワークステーションに転送したデータはハードディスクに保存し、複数の医師が小腸を中心とする消化管の内視鏡画像を読影し診断した。

(3)腹部超音波検診を行っている 2 施設において、1)従来法と THI 法の比較検討による判定結果の変化：人間ドック受診者のうち従来法と THI 法を同時に施行した有所見者 201 例を対象、2)従来法と THI 法における要精検率とがん発見率の変化：1995 年度からカラードップラー装置、1998 年度からパワードップラー装置、2003 年度からは THI を備えた装置での超音波検診、の二点を検討した。

(4)拡散強調画像を用いた全身の悪性腫瘍検出には、汎用型の 1.5 テスラ超伝導 MRI 装置を用いた。臨床的に悪性腫瘍が疑われる患者に対し、拡散強調画像を施行した。他に、従来法 (T2 強調画像、T1 強調画像、脂肪抑制 T2 強調画像、造影後 T1 強調画像) も撮像し、従来法における腫瘍の描出結果に対しどのような長所が得られるかを検討した。高速撮像法を用いた子宮癌の検診への応用は、まず撮像の最適化を行った。Siemens 社製 Magnetom Symphony 1.5T 装置、フェイズドアレイコイルを用い TrueFISP、脂肪抑制併用 TrueFISP (FS TrueFISP)、HASTE、FSE で矢状断像を

得た (スライス厚 5mm、19 断面)。撮影時間はそれぞれ 30 秒、30 秒、1 分 20 秒、4 分で、1)良性病変診断能、2)アーチファクト、3)正常構造や良性病変の信号対雑音比 (SN 比)、コントラスト対雑音比 (CN 比) を評価した。

(5)PET がん検診の有効性の評価は、検診を受けることの利益とリスクを定量化して評価するための方法について検討した。利益は検診を受けることでがんが発見され平均余命が延長することを基準とし、平均余命の延長を人・年の単位で定量化した。さらに検診を受けないで通常の診療で治療されるがん患者による延命効果との差分を算出する計算方法を行った。また、FDG-PET の特徴として多種類のがんを発見できることから、個々のがん別に利益を計算した上でそれらの総和で評価した。リスクは検診で受ける放射線被曝による発癌による同一集団の平均余命の短縮を人・年で定量化し、利益とリスクの単位を同一化することで利益リスク比を判断基準とした。さらに文献上の PET 検査のがん診断に関する感度、特異度を用いてシミュレーションを行った。コンピュータ自動診断支援システム開発の研究は、数例の患者データをもとに胸部画像の自動診断ソフトを実際に画面展開し、輪郭抽出・異常集積の判断基準の精度の評価を行った。

(6)超音波を用いた膵がん検診と胆嚢がん検診のモデル分析を試みた。膵臓がんの症状発見例の手術割合は 33%、5 年生存率は手術例 12.5%、非手術例 0%とした。検診発見例の手術割合、手術例の 5 年生存率は、それぞれ 40.8%、15.9%とした。胆嚢がんの症状発見例の手術割合は 45%、5 年生存

率は 29.6%、非手術例の 2 年生存率は 7.4%を採用した。検診発見例については、手術割合 88.7%、手術例の 5 年生存率 80.1%とした。膵臓がん・胆嚢がんの両者において症状発見例と検診発見例の 60 歳男性の平均余命を DEALE 法で求めた。また、PET 検診と従来の modality を併用した最適な活用モデルについて検討した。

#### <倫理面での配慮>

本研究を施行するにあたり、本研究の意義、目的ならびに方法については十分な説明を行い同意を本人から得た。研究に使用される個人情報については、原則として画像情報のみのデジタル生データを使用し、画像・人名・病名についてのセキュリティが守られるように配慮した。また、モデルに加える発見率等のパラメータに関しては、本研究班の他の研究で得られる成績およびすでに文献として学術雑誌に投稿されている成績を利用した。以上より、倫理面では問題ないものと考えられる。

#### C. 研究結果

(1)主エンドポイントを食道がん患者に重複する「中・下咽頭表在がん」の検出率の NBI 観察と通常観察での比較とした。副エンドポイントを、1)食道がん患者に重複する「中・下咽頭表在がん」の診断精度の NBI 観察と通常観察での比較、2)食道がん患者において、NBI 観察と通常観察で発見される「中・下咽頭表在がん」の大きさの比較、3)食道がん患者に重複する「表在性の食道内多発がん」の検出率の NBI 観察と通常観察での比較、として試験計画書を作成した。

(2)原因不明消化管出血 13 例を対象とした小腸病変の検討で、カプセル内視鏡により全例において小腸病変を認め、38.46%において明らかな出血源を認めた。上記症例を除く 31 症例において小腸以外の消化管病変を検討した結果、食道では食道静脈瘤 3 例、逆流性食道炎 3 例、Barrett 食道 2 例を認めた。胃では詳細不明が 6 例(19.4%)であったが、胃炎および胃びらん以外の有意所見も 6 例認めた。大腸に到達した 19 例中有意な所見を認めたのは 3 例(15.8%)であった。

(3)1)判定結果の変化：THI 法により判定が変更になった例は 37 例(18.4%)で、32 例(15.9%)は判定が軽くなり、5 例(2.5%)は判定が重くなった。要精検から精検不要となった例は 14 例(7.0%)で、逆に 1 例(腎腫瘤)は経過観察から要精検となった。2)要精検率及びがん発見率の変化：要精検率は、1995 年度から 8.9%、1998 年度から 6.8%、2003 年度から 3.0%と経年的に低下してた。特に 2003 年度の THI 導入以降 6.8%が 3.0%と著明に低下しており、THI 導入は検診特異度の向上に寄与していると推察された。一方、がん発見率の経年変化においては 1995 年度から 0.18%、1998 年度から 0.11%、2003 年度から 0.12%と大きな変化は認められず、したがって THI 導入によりがん発見の感度の低下はなく、要精検率の向上が得られていると考えられた。

(4)自由呼吸下における撮像でも、従来考えられていたような著明な画質の劣化はなく、評価可能な画像が得られた。悪性腫瘍はほとんど無信号の背景の中の異常信号域として明確に描出され、これらを三次元的に表示することが可能であった。本法は脂肪抑

制を行って撮影をするので、診断のためにある程度の量の脂肪があったほうが望ましい CT とは異なり、いかなる条件の患者においても、明瞭に腫瘍が描出された。

正常構造の描出能について、子宮筋腫 32 例、子宮腺筋症 5 例を対象に高速撮像法と従来の MRI 撮像法で比較した。高速撮像法でも 1cm 大の子宮筋腫 1 例を除き診断は一致した。高速撮影法でアーチファクトは些少であった。TrueFISP、FS TrueFISP でも 1cm 大の子宮筋腫 1 例を除き診断は一致した。また高速撮影法でもアーチファクトは些少であった。TrueFISP は HASTE より高い SN 比を示した ( $p < .0001-.01$ )。一方、HASTE は TrueFISP より CN 比が高く ( $p < .0001-.02$ )、従来法と有意差はなかった。

(5)利益リスク比の計算は、年齢別・男女別・FDG の投与量別、さらに PET/CT の場合は CT の MAS 別に分析した。投与量を 370MBq(実行線量は 7 mSV)とした場合、40-44 歳男性の余命延長は 560 人年に対し余命短縮は 330 人年であったことから利益/リスク比は 1.70、40-44 歳女性では 1.50 であった。60-64 歳では男性 32.1、女性 17.6 であった。女性より男性の方が利益/リスク比が高く、また高齢になるにしたがって利益/リスク比が高くなる結果が示された。PET/CT の低線量撮影条件の場合、男女ともに 40-44 歳でも利益/リスク比は 1 以上であった。

胸部の自動診断ソフトは、肺・胸郭の自動抽出は良好であったが、胸郭変形のある症例に関してやや精度に問題があった。肺内の集積がある場合、診断医の思考過程との照合を求めるメッセージが自動的に表示

された。処理時間は数分以内であった。

(6)60 歳男性膵臓がん患者の平均余命は症状発見で 0.97 年、検診発見で 1.24 年で、超音波膵臓がん検診による余命延長は 0.27 年であった。60 歳男性胆嚢がん患者の平均余命は症状発見で 2.13 年、検診発見で 9.84 年で、超音波胆嚢がん検診による余命延長は、7.71 年であった。

PET を用いたがん検診の英文論文は 1 編であり、発見率に関するものである。大半は、肺がん既診断例の staging もしくは、肺がんが他の画像診断で疑われる病変の鑑別診断に用いたものであった。PET 検診については、パラメータとして、①発見がんの臨床病期、②発見がんの生物学的悪性度、③発見がんの生存時間、が必要であると考えられた。しかし現状では PET 検診に関してこれらの成績が存在せず、他施設共同での質の高い成績を早急に作成する必要があると考えられた。

#### D. 考察

(1)国立がんセンター東病院で頭頸部扁平上皮がんと診断がついている症例(37 症例 42 病変)に対しパイロット的に行った NBI の評価では、微小血管の増生を指標とした病変の検出率は、NBI では 83%(35/42)、通常観察ではわずかに 3%(1/41)であった。食道がん患者における同時性中・下咽頭表在がん重複率が 15%として、通常観察での検出率が 25%、NBI での検出率 80%、検出のパワー 80%、 $\alpha$ エラー 0.05 として計算すると、1 群あたり 125 例(両群で 250 例)が必要になる。不適格例・中止例等を考慮し各群 150 例(両群で 300 例)を必要症例数とした。参加施設は、国立がんセ

ンター中央病院、同東病院、東京慈恵会医科大学、昭和大学北部病院、市立川崎病院の5施設で行うことになった。

(2)カプセル内視鏡は、患者への負担がほとんどない点と、従来の画像診断で診断不能であった原因不明消化管出血の診断において極めて高い診断能を有することから、小腸病変が疑われる患者の新しい診断機器として極めて有用性が高いものと考えられた。一方、小腸以外の消化管病変に関しては、特に大腸については今のシステムでは検診への応用は困難と考えられる。食道や胃に関してはシステムの変更や検査方法の工夫により検診に使用することができる可能性が示唆された。

(3)生体内を伝播する超音波の非線形性に注目しその高周波成分を利用する THI は、サイドローブや多重反射などの各種アーチファクトを軽減させ画質の向上に寄与している。腹部超音波検診における結果判定を従来法と THI 法で比較した結果では、多くの症例で従来法における要精検例が THI 法によって精検不要とされた。また、要精検率およびがん発見率の推移の検討でみると、THI 導入により、がん発見率に大きな変動はみられず、要精検率が低下したことから陽性反応的中度(PPV)の向上が得られた。検診全体の精度をみると、THI 導入による超音波検診精度の改善が見られたと考えられる。

(4)拡散強調像は脂肪抑制を行って撮影をするので、診断のためにある程度の量の脂肪があったほうが望ましい CT とは異なり、るいそうが著明な患者においても明瞭に腫瘍が描出された。また放射線被曝がなく、造影剤投与も不要な撮像法であるため、極

めて患者に対する侵襲性の低い方法で、担癌患者に施行する検査として有望と考えられた。子宮 True FISP 法では脂肪抑制法を併用すると、データ収集法が変化し SN 比、CN 比が向上する。TrueFISP、HASTE といった高速撮像法においても、子宮筋腫、子宮腺筋症といった頻度の高い良性疾患を従来法とほぼ同等に診断し得た。TrueFISP は SN 比が高く、HASTE は CN 比が高く、高速撮影により呼吸運動や腸管蠕動のアーチファクトを抑制できるため正常構造の描出にも優れており、MRI による子宮癌検診に用いることが可能であると考えられた。

(5)FDG-PET 検診の有効性評価は、シュミレーションに用いた PET 検査のがん種別の感度、特異度を文献データから推定している。peer review の国際誌を基準としているため、海外のデータが多く胃がんのように日本人に多いがんのデータが不足している。一方放射線被曝によるリスク計算は低線量被曝における発癌リスクを FDG-PET 検査で受ける被曝から推定した。まだ議論の余地はあるリスクの考え方であるが、リスク側を厳しい基準で評価することには問題はないと思われる。今回の検討範囲では、40 歳以上の男女については利益/リスク比は 1 以上であり正当性が確認されたが、さらに精度を高めたシュミレーションと他施設の前向き試験が必要であり、現在方法論を検討中である。

自動診断システムについては、まだ胸部の診断ソフトの試作段階である。1 診断医の読影方法をもとに作成されたロジックであるため今後複数の医師での検証を必要とする。



(6)超音波検診の効果を既存の成績を用いて検討した結果、膵がん検診については検診の導入による余命延長は短い、胆嚢がん検診においては大幅な余命延長が期待された。超音波検診の場合は複数臓器での効果について検討する必要があると考えられた。

一方、PET 検診については、従来のモダリティーとの併用という形での評価を検討した。検討の立場としては、人間ドック受診者としての個人の立場とその補助を給付する健康保険組合が妥当と考えられた。パラメータとして、単に発見率を評価するのではなく、PET の特性を生かし、生物学的悪性度が高く予後の悪いものに対する感度が高い場合は悪性度の低いがんの発見率が低くても検診としての意義はあると考えられた。今後、データの集積が必要である。

#### E. 結論

(1)本試験は平成 16 年 11 月 24 日に国立がんセンターの倫理審査委員会の承認を得、各施設の倫理審査委員会の承認、薬事承認機材の搬入が平成 17 年 2-3 月に終了し、NBI と食道がんの内視鏡診断に熟練した内視鏡専門医により試験が開始されている。

(2)カプセル内視鏡は、苦痛がなく外来で施行可能で検診への応用が期待される。しかし、現在使用可能なカプセル内視鏡は、原因不明消化管出血症例における出血源や小腸病変の診断機器としては極めて有用性が高いものの、小腸以外の消化管病変に関してはシステムの改良や検査方法の工夫が必要である。

(3)腹部超音波検診における結果判定の従来法と THI 法での比較、また THI 導入前

後で要精検率およびがん発見率の推移の検討から検診全体の精度をみると、THI 法を用いた超音波検診は特異度の向上、PPV（陽性反応的中度）の向上、要精検率の低下から超音波検診精度を向上させる可能性が示唆された。

(4)拡散強調像を用いた MRI は、放射線被曝がなく、造影剤投与も不要で、極めて患者に対する侵襲性の低い方法で担癌患者に施行する検査として有望と考えられた。

TrueFISP ではアーチファクトが少なく SN 比の高い画像を、HASTE では FSE に匹敵する CN 比の高い画像を得られた。高速撮影法 TrueFISP, HASTE は正常子宮の解剖学的構造、良性子宮疾患の診断において FSE と相補できる。撮影時間が短く侵襲性も低いこととあわせて、検診に適した撮影方法として期待される。

(5)FDG-PET によるがん検診の有効性について、理論的に考えるリスク（放射線被曝）と利益（がん発見による救命）を平均余命の短縮と延長を定量的指標とし、文献的に調査した FDG-PET のがんの診断能から推定した結果、40 歳以上で利益/リスク比は 1 以上となり妥当性（justification）が推定された。FDG-PET の読影医を支援するコンピュータ診断支援システムについては、さらに検討する必要がある。

(6)超音波検診については複数臓器での評価が必要である。また PET 検診に関しては、パラメータとなる成績が乏しく、研究協力機関と共同で質の高い成績を収集する必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 松田尚久、齊藤 豊、浦岡俊夫、神津隆弘、角川康夫、小林 望、中島 健、池原久朝、大竹陽介、池松弘朗、齊藤大三、佐野 寧、藤井隆広：10mm 以上の表面陥凹型腫瘍、I 形態学的特徴(1)内視鏡的特徴 a. 通常内視鏡診断のポイントと臨床病理学的特徴像、早期大腸癌、2004;8(3):181-188
2. 齊藤大三：消化管がん(食道がん・胃がん・大腸がん)の内視鏡的治療、診療と新薬、2004;41(5):49-70
3. 濱中久尚、小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三：EMR の適応と治療成績、癌の臨床、2004;50(49):335-338
4. 横井千寿、後藤田卓志、下田忠和、濱中久尚、江口貴子、小田一郎、齊藤大三：消化管カルチノイドの診断と治療 2) 十二指腸・小腸、胃と腸、2004;39(4):583-591
5. 江口貴子、後藤田卓志、小田一郎、濱中久尚、蓮池典明、齊藤大三：早期胃癌に対する内視鏡的一括切除の必要性、Gastroenterological Endoscopy、2004;46(7):1382-1387
6. 濱中久尚、後藤田卓志、横井千寿、小田一郎、小野裕之、乾 哲也、蓮池典明、山口裕一郎、齊藤大三、下田忠和：早期胃癌に対する切開・剥離法の治療成績と問題点 - IT ナイフ -、胃と腸、2004;39(1):27-34
7. 齊藤大三：胃癌のリスクファクター、微生物、臨床消化器内科、2004;19(3):371-373
8. 浦岡俊夫、藤井隆広、松田尚久、齊藤豊、池松弘朗、中島 健、小林 望、角川康夫、神津隆弘、齊藤大三：大きな大腸腫瘍に対する EMR のコツ、消化器内視鏡、2004;16(5):784-789
9. 後藤田卓志、横井千寿、濱中久尚、小田一郎、滝沢耕平、齊藤 豊、松田尚久、齊藤大三、下田忠和、吉田茂昭：早期 Barrett 食道癌の内視鏡的特徴像についての検討、胃と腸、2004;39(9):1251-1258
10. Matsuda T, Fujii T, Emura F, Kozu T, Saito Y, Ikematsu H, Saito D. Complete closure of a large defect after EMR of a lateral spreading colorectal tumor when using a two-channel colonoscope. Gastrointest Endosc 2004;60:836-38
11. 齊藤大三、濱中久尚、小田一郎、後藤田卓志：胃癌 - IT ナイフの使用も含めて、医学と薬学、2005;53(1):13-19
12. Ichiro Oda, Takuji Gotoda, Hisanao Hamanaka, Takako Eguchi, Yutaka Saito, Takahisa Matsuda, Pradeep Bhandari, Fabian Emura, Daizo Saito, Hiroyuki Ono : Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer : Technical feasibility, operation time and complications from a large consecutive series. Digestive Endoscopy, 2005;17:54-58
13. 江口貴子、小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三：Annual Review 消化器：新しい内視鏡的粘膜切除(IT ナイフを中心に)、戸田剛太郎、税所宏光、寺野 彰、幕内雅敏(編)、中外医学社、東京、2005
14. Toshio Uraoka, Takahiro Fujii,

- Yutaka Saito, Tetsuya Sumiyoshi, Fabian Emura Pradeep Bhandari, Takahisa Matsuda, Kuang-I Fu, Daizo Saito: Effectiveness of glycerol as a submucosal injection for EMR. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2005;15:45-51
15. Tamano M, Yoneda M, Kojima K, Hashimoto T, Murohisa T, Majima Y, Kusano K, Nakamura T, Sugaya H, Terano A: Evaluation of esophageal varices using contrast-enhanced coded harmonic ultrasonography. *J Gastroenterol Hepatology* 19: 572-575, 2004.
16. Nakamura T, Fukui H, Shirakawa K, Fujii Y, Fujimori T, Terano A: Photodynamic therapy of superficial esophageal cancer with a transparent hood. *Gastrointest Endosc* 60:120-124, 2004.
17. Kim Y, Ajiki T, Nakamura T, Fukuyama T, Okumura S, Terano A: Depressed gastric lesion associated with a sarcoid-like stromal reaction. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 19; 1081, 2004.
18. 中村哲也, 寺野彰: カプセル内視鏡. *Annual Review 消化器 2004* (戸田剛太郎, 税所宏光, 寺野彰, 幕内雅敏, 編集), 中外医学社, 東京, pp8-12, 2004.
19. 白川勝朗, 中村哲也, 寺野彰. 消化性潰瘍. 財団法人日本消化器病学会監修. 消化器病診療 良きインフォームド・コンセントに向けて. 医学書院, 東京, pp81-85, 2004.
20. 白川勝朗, 寺野彰: 消化管出血の治療法. 消化器内視鏡止血術, メジカルビュー社, 東京, pp14-16, 2004.
21. 白川勝朗, 中村哲也, 寺野彰: 内視鏡的粘膜切除術の適応拡大 -胃-. *Mebio* 21: 77-83, 2004.
22. 白川勝朗, 中村哲也, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡. *Mebio Oncology* 1: 84-87, 2004.
23. 白川勝朗, 中村哲也, 増山仁徳, 平石秀幸, 寺野彰: 胃潰瘍診療ガイドラインにおける GERD の考え方. *日本臨床* 62: 1559-1564, 2004.
24. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡の現況と展望. *日本消化器病学会雑誌* 101: 970-975, 2004.
25. 白川勝朗, 中村哲也, 平石秀幸, 寺野彰: 腹部疼痛. *総合臨床* 53: 2892-2898, 2004.
26. 白川勝朗, 中村哲也, 寺野彰: 十二指腸の解剖と機能. 上部消化管疾患を探る, 永井書店, 東京, pp10-14, 2004.
27. 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 白川勝朗, 中村哲也, 寺野彰: カプセル内視鏡による炎症性腸疾患診断の展望. *治療学* 38: 38-41, 2004.
28. 石川 勉, 他, 大腸癌: 診断の基本は肉眼形態の分離から. *Medical ASAHI* 4: 64-68, 2004
29. 松隈 治久, 石川 勉, 他, 大量咯血をきたした成人の先天性食道気管支瘻の1例. *胸部外科*(57)1241-1244, 2004
30. 飯沼 元, 石川 勉, 注腸X線検査と大腸癌の進達度診断. 大腸・肛門外科の要点と盲点 第2版, 34-41, 2004, (株)文光堂
31. Matsumoto S, Kaji Y, Manabe T,

- Kitamura Y, Hirata Y, Sugimura K  
Ovarian vessel dilatation with  
ovarian mass on MR images: influence  
of pelvic venous plexus dilatation.  
Radiat Med.: 296-302 (2004)
32. T Marugame, T Sobue, T Nakayama, T  
Suzuki, H Kuniyoshi, K Genka, N  
Nishizawa, S Natsukawa, O Kuwahara,  
E Tsubura. Filter cigarette smoking  
and lung cancer risk; a hospital-  
based case-control study in  
Japan. British Journal of Cancer  
90;646-651, 2004
33. T Marugame, T Sobue, H Satoh, S  
Komatsu, Y Nishino, H Nakatsuka, T  
Nakayama, T Suzuki, T Takezaki, K  
Tajima, S Tominaga. Lung cancer  
death rates by smoking status:  
Comparison of the Three-Prefecture  
Cohort study in Japan to the Cancer  
prevention study II in the USA  
Cancer Science 96(2);120-126, 2005
34. Y Itani Y, S Sone, T Nakayama, T  
Suzuki, S Watanabe, K Ito, S  
Takashima, H Fushimi, H Sanada.  
Coronary artery calcification  
detected by a mobile helical  
computed tomography unit and future  
cardiovascular death: 4-year follow-  
up of 6120 asymptomatic Japanese.  
Heart Vessels 19(4);161-3, 2004
35. 中山富雄、鈴木隆一郎. 肺癌検診の経済  
評価. 臨床研究・生物統計研究会誌  
24(1);1-5, 2004
36. 中山富雄、楠 洋子、西村ちひろ、有澤  
淳、鈴木隆一郎、黒田知純、松本 徹胸  
部 CT 検診発見肺癌の生存率—従来型検  
診との比較—. 胸部 CT 検診 11(2);177-  
181, 2004
2. 学会発表
1. 第 76 回日本胃癌学会(2004, 米子)
- a. EMR 委員会設置の背景(実態把握の必要  
性): 斉藤大三
- b. 早期胃癌に対する切開・剥離 EMR の工  
夫: 濱中久尚、後藤田卓志、小田一郎、  
斉藤大三
- c. 胃型分化型早期胃癌の内視鏡像: 小田  
一郎、後藤田卓志、濱中久尚、斉藤大三、  
下田忠和
2. 第 67 回日本消化器内視鏡学会(2004, 京  
都)
- a. 早期胃癌に対する切開・剥離 EMR の有  
用性および問題点: 小田一郎、後藤田卓  
志、斉藤大三
- b. m3・sm1 食道がんに対する内視鏡的粘  
膜切除術の治療成績—厚生労働省研究班  
による多施設アンケート調査結— 厚生  
労働省「早期消化管がんに対する内視鏡  
的治療法の開発と評価に関する研究」:  
堅田親利、武藤 学、斉藤大三
- c. 体外式磁気アンカー誘導システムを併  
用した EMR-動物実験の結果から: 後藤  
田卓志、小林寿光、斉藤大三
- d. 年齢階層別にみた進行大腸癌の検討—  
若年性大腸癌に注目して: 中島 健、斉  
藤 豊、松田尚久、斉藤大三、森谷宣皓
- e. LST に対する深達度診断—LST-G および  
NG における治療法を念頭において—:  
浦岡俊夫、斉藤 豊、松田尚久、池松弘  
朗、中島 健、小林 望、角川康夫、神  
津隆弘、斉藤大三、藤井隆広

- f. 腹部食道憩室内に発生した食道粘膜内癌の1例：滝沢耕平、山口 肇、江口貴子、濱中久尚、小田一郎、後藤田卓志、松田尚久、齊藤 豊、神津隆弘、齊藤大三、日月裕司、井垣弘康、加藤抱一、中西幸浩、下田忠和
3. 第 78 回日本消化器内視鏡学会関東地方会 (2004, 東京)
- a. 早期胃癌 EMR 後非治癒切除例の検討：小田一郎、後藤田卓志、濱中久尚、齊藤大三
- b. 切開・剥離法における新たな試み：Weight-Anshor 法」齊藤 豊、浦岡俊夫、中島 健、松田尚久、小林 望、後藤田卓志、齊藤大三
- c. 遺残再発胃癌に対する切開剥離法 (ESD)：横井千寿、後藤田卓志、江口貴子、濱中久尚、小田一郎、齊藤大三
4. International Congress of Endoscopy. Sociedad Colombiana de Endoscopia (2004, Bogota Colombia)
- a. *H. pylori* cancer gastrico : D. Saito
- b. Mucosectomia endoscopica en cancer gastrico temprano : D. Saito
5. 第 10 回日本ヘリコバクター学会 (2004, 東京)
- 胃 MALT リンパ腫に対する *H. pylori* 除菌療法後に発生した胃癌の 2 例：滝沢耕平、小田一郎、江口貴子、濱中久尚、鈴木晴久、齊藤大三
6. 第 61 回大腸癌研究会 (2004., 新潟)
- 直腸病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)」中島 健、齊藤 豊、松田尚久、小林 望、浦岡俊夫、池松弘朗、小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三、森谷宜皓
7. ASIAN PACIFIC DIGESTIVE WEEK 2004 (2004, 北京)
- EMR of Early Gastric Cancer : Daizo Saito
8. 第 68 回日本消化器内視鏡学会 (2004, 福岡)
- a. 早期胃癌に対する切開・剥離法の功罪：小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三
- b. 早期胃癌に対する内視鏡的切開剥離術 (ESD) の術後出血に関する検討：滝沢耕平、小田一郎、後藤田卓志、鈴木晴久、江口貴子、濱中久尚、山口 肇、齊藤大三
- c. 咽頭癌の診断に Narrow Band Imaging (NBI) system が有用であった胃・食道・咽頭 3 領域重複早期癌の 1 例」鈴木晴久、山口 肇、滝沢耕平、江口貴子、濱中久尚、小林 望、小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三、宮崎眞和、大山和一郎
- d. 大腸病変に対する内視鏡的粘膜切除術 (切開・剥離法)：中島 健、齊藤 豊、後藤田卓志、松田尚久、小林 望、浦岡俊夫、池松弘朗、小田一郎、濱中久尚、滝沢耕平、鈴木晴久、山口 肇、齊藤大三
- e. 造血幹細胞移植後の CMV 腸炎の内視鏡所見の検討：角川康夫、上 昌広、神津隆弘、正田浩子、小林 望、松田尚久、齊藤 豊、齊藤大三、金 成元、森慎一郎、高上洋一、下田忠和
9. • The 2<sup>nd</sup> Annual Conference on Asian Helicobacter pylori Infection
- The 5<sup>th</sup> Western Pacific Helicobacter congress (2004, 兵庫)
- Helicobacter pylori eradication and gastric atrophy : current status of

- the 9. Japanese intervention trial (JITHP-study). A randomized control trial: D Saito, N Boku, T Fujioka, Y Matsushima, N Sakaki, K Sato, T Sugiyama, S Takahashi, T Sato, O Hinotsu, F Emura, T Gotoda, K Wakabayashi, T Kakizoe (JITHP coordinates)
10. 第 79 回日本消化器内視鏡学会関東地方会(2004.東京)  
治療成績からみた大腸癌に対するESDの評価: 浦岡俊夫、斉藤 豊、松田尚久、中島 健、斉藤大三
  11. Shirakawa K, Nakamura T, Okura Y, Fujimori T, Terano A, Masuyama H. New technique of magnification pharmaco-endoscopy for detection of early gastric cancer. In: Digestive Disease Week. New Orleans, U.S.A. 2004.5.
  12. 中村哲也, 白川勝朗, 平石秀幸, 寺野彰: 逆流性食道炎の内視鏡診断と内科的治療. 第 3 回中日内視鏡・消化器病学術交流会, 桂林 (中国), 2004.8.
  13. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 寺野彰: カプセル内視鏡の現状. 第 17 回日本消化器内視鏡学会北海道セミナー (教育講演), 札幌, 2004.2.
  14. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 寺野彰: カプセル内視鏡検査の実際 (特別講演 I). 第 2 回名古屋消化器疾患研究会, 名古屋, 2004.3.
  15. 白川勝朗, 中村哲也, 増山仁徳, 平石秀幸, 寺野彰: 高画素拡大内視鏡を用いた新しい胃癌の診断と治療. 第 9 回関東消化器内視鏡フォーラム in 栃木, 宇都宮, 2004.3.
  16. 白川勝朗, 中村哲也, 増山仁徳, 平石秀幸, 寺野彰: Barrett 食道と腺癌の治療戦略. 第 7 回日光 GI カンファレンス, 大宮, 2004.3.
  17. 白川勝朗, 中村哲也, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡検査の現状. 第 26 回埼玉県消化器内視鏡講習会, 大宮, 2004.4.
  18. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡による小腸病変の診断. 第 21 回埼玉県内視鏡認定医集いの会, 大宮, 2004.5.
  19. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡検査の実際. 第 39 回昭和大学木曜会, 東京, 2004.5.
  20. 中村哲也, 白川勝朗, 平石秀幸, 寺野彰: 胃がんを切らずに光でなおすPDT, 鳥取市民公開講演会 (第 14 回日本光線力学学会主催), 鳥取, 2004.5.
  21. 中村哲也, 白川勝朗, 寺野彰: 最新の消化器内視鏡. 第 27 回日本呼吸器内視鏡学会総会 (招請講演), 大阪, 2004.6.
  22. 白川勝朗, 中村哲也, 増山仁徳, 寺野彰: 内視鏡的に治療した胃二重癌の一例. 第 183 回木曜会例会, 東京, 2004.6.
  23. 中村哲也, 白川勝朗, 平石秀幸, 寺野彰: 画像で学ぶ Helicobacter 学 (特別発言). 第 10 回日本ヘリコバクター学会 (シンポジウム), 東京, 2004.7.
  24. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡検査の現状と展望. 第 23 回つくば GI リサーチセミナー, つくば, 2004.7.
  25. 笹井貴子, 三橋孝宏, 菅家一成, 石田基

- 雄, 増山仁徳, 平石秀幸, 寺野彰, 白川勝朗, 中村哲也, 小野祐子, 大倉康男, 藤盛孝博: タコイボびらん様形態を呈した胃 double cancer. 第 3 回 EMR 研究会, 盛岡, 2004.9.
26. 知花洋子, 富永圭一, 武川賢一郎, 藤田幹夫, 小野祐子, 大倉康男, 藤盛孝博, 白川勝朗, 中村哲也, 森田賀津雄, 三橋孝宏, 笹井貴子, 菅家一成, 石田基雄, 増山仁徳, 平石秀幸, 寺野彰: 生検および ESD 標本で Group IV 相当と診断された胃前庭部 0-IIa 病変. 第 3 回 EMR 研究会 (パネルディスカッション), 盛岡, 2004.9.
27. 白川勝朗, 中村哲也, 小坂橋綾子, 中野道子, 三橋孝宏, 笹井貴子, 菅家一成, 石田基雄, 増山仁徳, 平石秀幸, 寺野彰, 大倉康男, 藤盛孝博: ヒアルロン酸ナトリウムを用いた切開剥離法の経験. 第 3 回 EMR 研究会 (パネルディスカッション), 盛岡, 2004.9.
28. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡の現状. 第 74 回土曜会, 神戸, 2004.10.
29. 中村哲也, 高添正和, 寺野彰: 小腸の新しい診断法, カプセル内視鏡をめぐる. 第 46 回日本消化器病学会総会 (ワークショップ), 福岡, 2004.10.
30. 中村哲也, 寺野彰: カプセル内視鏡のインパクト “国内における臨床知見から”. 第 68 回日本消化器内視鏡学会総会 (サテライトシンポ), 福岡, 2004.10.
31. 山岸秀嗣, 白川勝朗, 中村哲也, 大倉康男, 藤盛孝博, 藤井陽一郎, 玉野正也, 平石秀幸, 菅谷仁, 寺野彰: 光線力学的療法 (PDT) により局所治癒が得られた EMR 後遺残再発下部直腸 sm 癌の 1 症例. 第 68 回日本消化器内視鏡学会総会, 福岡, 2004.10.
32. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡の現状と将来. 第 1 回 Advanced Endoscope Conference, 倉敷, 2004.10.
33. 白川勝朗, 中村哲也, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: 小腸内視鏡の新展開. 第 7 回北摂胃腸研究会, 大阪, 2004.10.
34. 白川勝朗, 中村哲也, 増山仁徳, 平石秀幸, 寺野彰: 高齢者多発性 SM 胃癌に対する PDT の有用性. 第 25 回日本レーザー医学会総会, 東京, 2004.11.
35. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: 新しい小腸内視鏡—カプセル内視鏡—. 第 42 回小腸研究会 (シンポ), 名古屋, 2004.11.
36. 中村哲也, 白川勝朗, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡. 蕨・戸田市学術講演会, 戸田, 2004.11.
37. 白川勝朗, 中村哲也, 中野道子, 菅家一成, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡の現況と展望. 第 18 回杉並中野消化器懇話会, 東京, 2004.11.
38. 萩原信悟, 下田渉, 山本浩史, 小林謙之, 宮地和人, 砂川正勝, 白川勝朗, 中村哲也, 平石秀幸, 市川一仁, 本間浩一, 藤盛孝博, 寺野彰: カプセル内視鏡により術前局在診断が可能であった空腸 GIST の一例. 第 40 回栃木消化器内視鏡研究会, 宇都宮, 2004.11.
39. 白川勝朗, 中村哲也, 山岸秀嗣, 藤井陽一郎, 玉野正也, 菅谷仁, 平石秀幸, 佐々木欣郎, 宮地和人, 砂川正勝, 寺野

- 彰：PDT（光線力学的療法）が奏効した化学放射線療法後再発食道癌の1例。第282回日本消化器病学会関東支部例会，宇都宮，2004.12.
40. 中村哲也，白川勝朗，中野道子，菅家一成，平石秀幸，寺野彰：カプセル内視鏡の現状と問題点。第16回日本消化器内視鏡学会東北セミナー，弘前，2004.12.
41. Izumi Imaoka, Akihiko Wada, Michimasa Matsuo, Kazuro Sugimura. True FISP MR imaging of the uterus: comparison with fast spin echo sequence. 第62回日本医学放射線学会，(2003/04/11-13).
42. Izumi Imaoka, Akihiko Wada, Michimasa Matsuo, Kazuro Sugimura. The fast MR imaging of the uterus: comparison between TrueFISP, HASTE, and high resolution fast spin echo T2-weighted images. 89th annual meeting of Radiological Society of North America, Chicago, Illinois, (2003/11/30-12/05).
43. 今岡いずみ，和田昭彦，植田隆史，打越将人，岩谷一雄，松尾導昌，杉村和朗。高速撮影法による子宮のMRI：trueFISP, HASTE と FSE との比較。第31回日本磁気共鳴医学会，(2003/09/25-27)。
44. 荒井 淳，遠藤 智絵，有澤 博，鈴木 晶子，井上 登美夫「全身 PET を用いたガン診断のモデリングと自動診断システムの構築」：2004年10月19日 電子情報通信学会 データ工学研究会
45. 中山富雄，今村文生，東山聖彦，楠洋子。小型肺腺癌の予後は細胞所見で推定可能か？ 第45回日本臨床細胞学会(東京)，2004
46. 中山富雄，楠 洋子。各種癌検診から学ぶ精度管理－肺癌検診。第20回肺癌集検セミナー(横浜)，2004
47. 中山富雄，楠 洋子，西村ちひろ，鈴木隆一郎。CT 検診発見肺癌の生存率の評価。第45回日本肺癌学会総会(横浜)，2004
48. 中山富雄。末梢性肺癌に対する呼吸器細胞診の意義 第30回日本臨床細胞学会近畿連合会学術集会。(大阪市)，2004
49. 中山富雄，西村ちひろ，楠 洋子。関西地区における肺癌検診の精度管理の現状。第81回日本肺癌学会関西支部会 (大阪市)，2005
50. 中山富雄，楠 洋子，鈴木隆一郎。胸部CT検診が医療経済的に正当化される条件。第12回胸部CT検診研究会(岡山)，2005



## 分光内視鏡を用いた消化管がん検診への応用に関する研究

分担研究者 斉藤大三 国立がんセンター中央病院 内視鏡部部长

研究要旨 従来の内視鏡より客観的かつ定量的診断が可能な狭帯域分光内視鏡（NBI：Narrow Band Imaging）の消化管がん検診への応用が期待されている。今年度は、重複がん・多発がん発生の高危険群である食道がん症例を対象に、「中・下咽頭表在がん」および「表在性の食道内多発がん」の検出率およびその精度（accuracy）をNBIシステムと通常内視鏡を用いて比較検討する。そのための多施設共同ランダム化無作為試験を計画し、平成16年11月24日に国立がんセンターの倫理審査委員会の承認を得、各施設の倫理審査委員会の承認、さらに薬事承認機材の搬入後、平成17年3月より試験が開始された。

### A. 研究目的

NBI(Narrow Band Imaging)システムとは面順次式電子内視鏡のR：485－515nm、G：430－460nm、B：400－430nm、それぞれに従来と異なる狭帯域フィルターを用いた光源装置で、従来の内視鏡より客観的かつ定量的診断が可能である。本研究の目的は、このNBIシステムの消化管早期がんに対する診断能を調べ、がん検診における有用性を検討することにある。口腔・咽頭がんは進行がんで発見されることが多く、手術後の嚥下や発声等の機能障害によるQOLの低下や、皮膚欠損等の美容上の問題、さらには予後が極めて悪い。今年度は、重複がん・多発がん発生の高危険群である食道がん症例を対象に、「中・下咽頭表在がん」および「表在性の食道内多発がん」の検出率およびその精度（accuracy）をNBIシステムと通常内視鏡を用いて比較検討する多施設共同ランダム化無作為試験を計画した。

### B. 研究方法

web上の割付ソフトで被験者をはじめの観察を通常光観察、次の観察をNBIで行う群とはじめにNBI、次いで通常観察の2群に分け、それぞれ中・下咽頭領域の観察および食道領域の観察を行う。診断精度のゴールドスタンダードには組織学的診断を用いる。使用するNBIシステムは薬事承認機材で、内視鏡は拡大機能付き高解像度内視鏡ファイバーを用いる。本研究は、各参加施設の倫理審査委員会の承認を得た本試験の同意説明文書を被験者本人に渡し、具体的内容を口頭で詳しく説明したうえで被験者本人より同意への署名を取得する。その際には、被験者の人権および個人情報の保護、研究への参加を拒否した場合でも不利益を被らないこと等を必ず行い、倫理面への配慮を十分に行う。

### C. 研究結果

主エンドポイントは、食道がん患者に重

複する「中・下咽頭表在がん」の検出率の NBI 観察と通常観察での比較とした。副エンドポイントは、1) 食道がん患者に重複する「中・下咽頭表在がん」の診断精度の NBI 観察と通常観察での比較、2) 食道がん患者において、NBI 観察と通常観察で発見される「中・下咽頭表在がん」の大きさの比較、3) 食道がん患者に重複する「表在性の食道内多発がん」の検出率の NBI 観察と通常観察での比較、として試験計画書を作成した。

#### D. 考察

国立がんセンター東病院にて頭頸部扁平上皮がんと診断されている症例(37 症例 42 病変)に対しパイロット的に行った NBI の評価では、微小血管の増生を指標とした病変の検出率は、NBI では 83%(35/42)、通常観察ではわずかに 3%(1/41)であった。そこで、食道がん患者における同時性中・下咽頭表在がん重複率を 15%として、通常観察での検出率 25%、NBI での検出率 80%、検出パワー 80%、 $\alpha$ エラー 0.05 とした計算では、1 群あたり 125 例(両群で 250 例)が必要とされ、最終的に不適格例・中止例等を考慮した各群 150 例(計 300 例)を必要症例数とした。参加施設は、国立がんセンター中央病院、同東病院、東京慈恵会医科大学、昭和大学北部病院、市立川崎病院の 5 施設である。

#### E. 結論

本試験は平成 16 年 11 月 24 日に国立がんセンターの倫理審査委員会の承認を得、その後各施設の倫理審査委員会の承認、薬事承認機材の搬入を平成 17 年 2-3 月に終了し、

NBI および食道がんの内視鏡診断に熟練した内視鏡専門医により試験が開始された。約 2 年で目標症例数を集積するものとし、その後解析を行う予定である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 松田尚久、齊藤 豊、浦岡俊夫、神津隆弘、角川康夫、小林 望、中島 健、池原久朝、大竹陽介、池松弘朗、齊藤大三、佐野 寧、藤井隆広：10mm 以上の表面陥凹型腫瘍、I 形態学的特徴(1)内視鏡的特徴 a. 通常内視鏡診断のポイントと臨床病理学的特徴像、早期大腸癌、2004;8(3):181-188
2. 齊藤大三：消化管がん(食道がん・胃がん・大腸がん)の内視鏡的治療、診療と新薬、2004;41(5):49-70
3. 濱中久尚、小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三：EMR の適応と治療成績、癌の臨床、2004;50(49):335-338
4. 横井千寿、後藤田卓志、下田忠和、濱中久尚、江口貴子、小田一郎、齊藤大三：消化管カルチノイドの診断と治療 2) 十二指腸・小腸、胃と腸、2004;39(4):583-591
5. 江口貴子、後藤田卓志、小田一郎、濱中久尚、蓮池典明、齊藤大三：早期胃癌に対する内視鏡的一括切除の必要性、Gastroenterological Endoscopy、2004;46(7):1382-1387
6. 濱中久尚、後藤田卓志、横井千寿、小田一郎、小野裕之、乾 哲也、蓮池典明、

- 山口裕一郎、齊藤大三、下田忠和：早期胃癌に対する切開・剥離法の治療成績と問題点－IT ナイフ、胃と腸、2004;39(1):27-34
7. 齊藤大三：胃癌のリスクファクター、微生物、臨床消化器内科、2004;19(3):371-373
8. 浦岡俊夫、藤井隆広、松田尚久、齊藤豊、池松弘朗、中島 健、小林 望、角川康夫、神津隆弘、齊藤大三：大きな大腸腫瘍に対する EMR のコツ、消化器内視鏡、2004;16(5):784-789
9. 後藤田卓志、横井千寿、濱中久尚、小田一郎、滝沢耕平、齊藤 豊、松田尚久、齊藤大三、下田忠和、吉田茂昭：早期 Barrett 食道癌の内視鏡的特徴像についての検討、胃と腸、2004;39(9):1251-1258
10. Matsuda T, Fujii T, Emura F, Kozu T, Saito Y, Ikematsu H, Saito D. Complete closure of a large defect after EMR of a lateral spreading colorectal tumor when using a two-channel colonoscope. Gastrointest Endosc 2004;60:836-838
11. 齊藤大三、濱中久尚、小田一郎、後藤田卓志：胃癌－IT ナイフの使用も含めて、医学と薬学、2005;53(1):13-19
12. Ichiro Oda, Takuji Gotoda, Hisanao Hamanaka, Takako Eguchi, Yutaka Saito, Takahisa Matsuda, Pradeep Bhandari, Fabian Emura, Daizo Saito, Hiroyuki Ono : Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer : Technical feasibility, operation time and complications from a large consecutive series. Digestive Endoscopy, 2005;17:54-58
13. 江口貴子、小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三：Annual Review 消化器：新しい内視鏡的粘膜切除(IT ナイフを中心に)、戸田剛太郎、税所宏光、寺野 彰、幕内雅敏(編)、中外医学社、東京、2005
14. Toshio Uraoka, Takahiro Fujii, Yutaka Saito, Tetsuya Sumiyoshi, Fabian Emura Pradeep Bhandari, Takahisa Matsuda, Kuang-I Fu, Daizo Saito : Effectiveness of glycerol as a submucosal injection for EMR. Gastrointestinal Endoscopy, 2005; 15:45-51

## 2. 学会発表

1. 第76回日本胃癌学会(2004, 米子)
- EMR 委員会設置の背景(実態把握の必要性)：齊藤大三
  - 早期胃癌に対する切開・剥離 EMR の工夫：濱中久尚、後藤田卓志、小田一郎、齊藤大三
  - 胃型分化型早期胃癌の内視鏡像：小田一郎、後藤田卓志、濱中久尚、齊藤大三、下田忠和
2. 第67回日本消化器内視鏡学会(2004, 京都)
- 早期胃癌に対する切開・剥離 EMR の有用性および問題点：小田一郎、後藤田卓志、齊藤大三
  - m3・sm1 食道がんに対する内視鏡的粘膜切除術の治療成績－厚生労働省研究班による多施設アンケート調査結－厚生労働省「早期消化管がんに対する

- 内視鏡的治療法の開発と評価に関する研究」：堅田親利、武藤 学、斉藤大三
- c. 体外式磁気アンカー誘導システムを併用した EMR-動物実験の結果から：後藤田卓志、小林寿光、斉藤大三
- d. 年齢階層別にみた進行大腸癌の検討－若年性大腸癌に注目して：中島 健、斉藤 豊、松田尚久、斉藤大三、森谷宜皓
- e. LST に対する深達度診断－LST-G および NG における治療法を念頭において－：浦岡俊夫、斉藤 豊、松田尚久、池松弘朗、中島 健、小林 望、角川康夫、神津隆弘、斉藤大三、藤井隆広
- f. 腹部食道憩室内に発生した食道粘膜内癌の 1 例：滝沢耕平、山口 肇、江口貴子、濱中久尚、小田一郎、後藤田卓志、松田尚久、斉藤 豊、神津隆弘、斉藤大三、日月裕司、井垣弘康、加藤抱一、中西幸浩、下田忠和
3. 第 78 回日本消化器内視鏡学会関東地方会 (2004, 東京)
- a. 早期胃癌 EMR 後非治癒切除例の検討：小田一郎、後藤田卓志、濱中久尚、斉藤大三
- b. 切開・剥離法における新たな試み：Weight-Anshor 法」斉藤 豊、浦岡俊夫、中島 健、松田尚久、小林 望、後藤田卓志、斉藤大三
- c. 遺残再発胃癌に対する切開剥離法 (ESD)：横井千寿、後藤田卓志、江口貴子、濱中久尚、小田一郎、斉藤大三
4. International Congress of Endoscopy. Sociedad Colombiana de Endoscopia (2004, Bogota Colombia)
- a. *H. pylori* cancer gastrico : D. Saito
- b. Mucosectomia endoscopica en cancer gastrico temprano : D. Saito
5. 第 10 回日本ヘリコバクター学会 (2004, 東京)
- 胃 MALT リンパ腫に対する *H. pylori* 除菌療法後に発生した胃癌の 2 例：滝沢耕平、小田一郎、江口貴子、濱中久尚、鈴木晴久、斉藤大三
6. 第 61 回大腸癌研究会 (2004., 新潟)
- 直腸病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)」中島 健、斉藤 豊、松田尚久、小林 望、浦岡俊夫、池松弘朗、小田一郎、後藤田卓志、斉藤大三、森谷宜皓
7. ASIAN PACIFIC DIGESTIVE WEEK 2004 (2004, 北京)
- EMR of Early Gastric Cancer : Daizo Saito
8. 第 68 回日本消化器内視鏡学会 (2004, 福岡)
- a. 早期胃癌に対する切開・剥離法の功罪：小田一郎、後藤田卓志、斉藤大三
- b. 早期胃癌に対する内視鏡的切開剥離術 (ESD) の術後出血に関する検討：滝沢耕平、小田一郎、後藤田卓志、鈴木晴久、江口貴子、濱中久尚、山口 肇、斉藤大三
- c. 咽頭癌の診断に Narrow Band Imaging (NBI) system が有用であった胃・食道・咽頭 3 領域重複早期癌の 1 例」鈴木晴久、山口 肇、滝沢耕平、江口貴子、濱中久尚、小林 望、小田一郎、後藤田卓志、斉藤大三、宮崎眞和、大山和一郎
- d. 大腸病変に対する内視鏡的粘膜切除術 (切開・剥離法)：中島 健、斉藤 豊、