

200500537A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

(臨床研究実施チームの整備)

早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究

(臨床研究実施チームの整備)

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 田村 孝雄

平成18(2006)年 3月

目 次

I. 総括研究報告	
早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究 （臨床研究実施チームの整備）	----- 1
田村 孝雄	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 3

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業（臨床研究実施チームの整備））
総括研究報告書

早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究
（臨床研究実施チームの整備）

分担研究者 田村 孝雄 神戸大学消化器内科 講師

研究要旨：早期消化管がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）をより安全確実にを行うために、新規処置具の開発を含めた新たな手法の確立を行う。現在、その有効性、安全性を従来法との比較試験で評価、検討中である。

A. 研究目的

日本胃癌学会が発表した胃癌治療ガイドラインには「2cm 以下で潰瘍性変化を伴わない分化型の粘膜癌」が EMR ガイドライン病変として記載されているが、最近では外科手術症例の検討により、「2cm 以上で潰瘍性変化を伴わない分化型の粘膜癌」、「3cm 以下で潰瘍性変化を伴う分化型の粘膜癌」でもリンパ節転移が極めて低いことがわかっており、適応拡大可能病変として ESD（Endoscopic submucosal dissection：内視鏡的粘膜下層剥離術）による治療が、臨床研究として検討されるようになってきている。早期胃癌に対する治療法として従来の EMR に代わり、ESD は大きさや潰瘍痕の有無に関わらず、腫瘍の一括完全切除を可能にし、外科手術に比べ QOL がきわめて優れた画期的な方法であるが、手技の修得が困難で出血や穿孔といった偶発症も多く、一般化させるためには問題点が多い。現在は 1 チャンネル内視鏡先端にアタッチメントを付けたり、2 チャンネル内視鏡を使用したりして術野の確保に努めている（Single scope-ESD）が、術者の技量に依存するところが大きい。そこ

で、粘膜下層剥離の際には、外科医の左手とも言うべく、病変把持専用極細径内視鏡や把持鉗子を用い、オーバーチューブ内を通して 2 本の内視鏡を操作することで十分な術野を保ちながら安全に手技を行う方法（Double scope-ESD）を考案し、従来の Single scope-ESD と比較しその有効性と安全性を検証するために本研究を計画した。

B. 研究方法

適応拡大した早期胃癌症例「腫瘍径問わず、ul(-)、分化型、M 癌」、「3cm 以下、ul(+）、分化型、M 癌」のうち、重篤な合併症や生存期間、有害事象に影響すると考える重複悪性疾患を有さず、体型的にも太径オーバーチューブ挿入可能な症例に対して ESD を行い、一括切除率、施行時間、偶発症（後出血、穿孔等）発生率をエンドポイントとして並行群間比較試験を行う。それぞれの方法は以下のとおりである。

Double scope-ESD：病変把持用の極細径スコープ（N260;Olympus）と病変切除用の処置用スコープ（Q260J;Olympus）をオーバーチューブ（太径ダブルタイプ or 新開発ダブルルーメンタイプ;Top）下に胃内に挿

入し、IT ナイフ等による ESD にて病変切除を行い、一括切除を原則とする。

Single scope-ESD：従来通り、1本のスコープを使用し同様に ESD にて切除を行う。

(倫理面への配慮)

臨床試験に関してはヘルシンキ宣言に従い本研究を施行し、当院 IRB 承認の得られた説明文書を用いて口頭で詳しく説明同意を取る。

C. 研究結果

Double scope-ESD はいわゆる ESD 困難症例に対して良好な成績を得つつあるために第 78 回日本胃癌学会総会、第 71 回日本消化器内視鏡学会総会、2006. ASGE にて治療法の概要を発表予定である。現在、ダブルスコープの操作性の改善目的に細径ダブルルーメンタイプオーバーチューブを改良中でありこれにより体型を問わずより安全に挿入・操作可能になると考えられる。また病変把持専用スコープの操作性も改良検討中である。今後多施設共同研究を目指し近隣の 2 施設にも導入検討中である。

D. 考察

現在までの予備的な検討においては処置時間の短縮や安全性の確保において良好な結果を得てきており、他施設の協力も得て、従来法の Single scope-ESD との比較においてその有効性を確認していく予定である。

E. 結論

早期胃癌に対する ESD の適応拡大を図る上で Double scope-ESD は安全で有効な方法である可能性が予想される。

F. 健康危険情報

特に報告すべき健康に対する危険事項は現在までには認められなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

執筆中

2. 学会発表

第 76 回日本消化器内視鏡学会近畿地方会

シンポジウム 1 森田圭紀他

早期胃癌に対する ESD 困難症例の克服～

Double scope-ESD の開発

第 78 回日本胃癌学会総会

ESD 研究会 森田圭紀、田村孝雄他

早期胃癌に対する ESD 困難症例の克服～

Double scope-ESD の開発

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許出願

検討中。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

特記事項なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
森田圭紀	安全確実なESDを目指した高周波電源設定	消化器内視鏡	18	157-162	2006