

プセル内視鏡が消化管の狭窄部位の口側に 2 週間以上とどまること) を含む有害事象や偶発症は 1 例も認めなかった。

#### D. 考察

小腸用カプセル内視鏡 (PillCam SB) は、1 方向のみで 1 秒に 2 枚の内視鏡画像を撮影するため、立位で嚥下した場合の食道や十二指腸下行脚などカプセルの通過が早い消化管の観察には不向きである。また立位のままでは胃の一部しか撮影できないため、胃がん検診には不適である。そこで、カプセル内視鏡による食道および胃の診断精度を向上させるために、消泡剤を内服させたあとに右側臥位でカプセル内視鏡を嚥下させ、その後体位変換を行うという検査法の改良と工夫を行い modified ingestion を考案した。その結果、ポランティア 39 名を対象とした小腸用カプセル内視鏡 (PillCam SB) を用いた検討において、60%以上で GERD の診断が可能で、10 例で胃ポリープを、4 例で胃粘膜下腫瘍が診断できた。さらに、39 例中 36 例 (92.3%) で全小腸の観察が可能であり、大腸病変も 2 例で発見できたことから、海外で開発されている新しいカプセル内視鏡を用いて modified ingestion を行えば、将来的にはカプセル内視鏡を用いて全消化管のがん検診を行うことも夢ではないことが示唆された。

#### E. 結論

カプセル内視鏡による食道・胃検診を目的として、消泡剤を含む脱気水 300ml を飲んだ後に、右側臥位のままでカプセル内視鏡を嚥下し、その後に体位変換を行う新しい検査法 'modified ingestion' を考案した。この方法を用いれば、従来の検査法と異なり、食道病変だけでなく胃病変の拾い上げに有用である。今後検査法の改良を重ねるとともに、第二世代のカプセル内視鏡に応用することによって、食道および胃のがんを含めた検診

の精度向上が期待される。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

##### 書籍

1) 中村哲也, 寺野彰: カプセル内視鏡の最新情報. 消化器疾患最新の治療 2009-2010. 菅野健太郎, 上西紀夫, 井廻道夫 (編集), 南江堂, 東京, 5-8, 2009.

2) 中村哲也, 寺野彰: 原因不明消化管出血. 別冊日本臨牀 新領域別症候群シリーズ No. 12 消化管症候群 (第 2 版) 下-その他の消化管疾患を含めて-IV 空腸, 回腸, 盲腸, 結腸, 直腸, 血行障害, 血管病変. 浅香正博 (編集), 日本臨牀社, 東京, 381-384, 2009.

##### 雑誌

1) 松井敏幸, 大宮直木, 田中信治, 中村哲也, 山地統: 小腸内視鏡-消化器病専門医にとっての必要度. 日本消化器病学会雑誌. 106 (1), 26-48, 2009.

2) 中村哲也, 生沼健司, 山岸秀嗣, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡による GERD の診断. 臨牀消化器内科. 24 (5), 587-591, 2009.

3) 中村哲也, 寺野彰: カプセルはまだか. 消化器内視鏡 Vol. 21, No. 4. 640-641, 2009.

4) 中村哲也, 寺野彰: カプセル内視鏡 (上部消化管疾患の臨床・トピックス/最新の内視鏡診断とその現状). Medical Practice 24 (5). 811-812, 2009.

5) 中村哲也, 寺野彰: カプセル内視鏡の臨床応用に関する研究会. Gastrointest Endosc 51 (12) : 3218-3219, 2009.

##### 2. 学会発表

1) 中村哲也: カプセル内視鏡について. 第 18 回日本消化器内視鏡学会四国セミナー. 松山, 2009. 1.

2) 前田光徳, 菅家一成, 星野美奈, 田嶋章弘, 渡辺秀考, 平石秀幸, 中村哲也, 寺野彰: カ

プセル内視鏡画像による小腸出血の分類. 第 5 回日本消化管学会学術集会 (特別企画ワークショップ), 東京, 2009. 2.

3) 中村哲也: カプセル内視鏡 (Given Imaging 社) の実際. 日本消化器内視鏡学会 第 25 回重点卒後教育セミナー. 東京, 2009. 2.

4) 生沼健司, 山岸秀嗣, 中村哲也: 小腸用カプセル内視鏡による食道、胃スクリーニングの試み (ワークショップ 10 カプセル内視鏡の新展開). 第 77 回日本消化器内視鏡学会総会, 名古屋, 2009. 5.

5) 前田光徳, 菅家一成, 平石秀幸, 星野美奈, 富永圭一, 寺内政也, 田嶋章弘, 渡辺秀考, 中村哲也, 寺野彰: カプセル内視鏡画像を基にした小腸出血の分類 (カプセル内視鏡出血分類) による治療戦略と再出血の検討. 第 77 回日本消化器内視鏡学会総会, 名古屋, 2009. 5.

6) 中村哲也: 小腸用カプセル内視鏡関連用語の統一化にむけて. 第 4 回カプセル内視鏡の臨床応用に関する研究会 (日本消化器内視鏡学会附置研究会) 基調講演. 名古屋, 2009. 5.

7) 前田光徳, 菅家一成, 星野美奈, 富永圭一, 寺内政也, 田嶋章弘, 渡辺秀考, 平石秀幸, 中村哲也, 寺野彰: 高齢者におけるカプセル内視鏡検査の検討. 第 4 回カプセル内視鏡の臨床応用に関する研究会 (日本消化器内視鏡

学会附置研究会). 名古屋, 2009. 5.

8) 生沼健司, 中村哲也, 山岸秀嗣, 平石秀幸, 寺野彰: カプセル内視鏡で治療経過を観察しえた NSAIDs enteritis の 1 例. 第 4 回カプセル内視鏡の臨床応用に関する研究会 (日本消化器内視鏡学会附置研究会). 名古屋, 2009. 5.

9) 中村哲也: 小腸内視鏡診断の進歩. 第 93 回日本消化器内視鏡学会北陸地方会 (特別講演). 富山, 2009. 6.

10) 中村哲也: 小腸疾患 - 診断・治療の進歩 -. 第 14 回日本消化器病学会関東支部教育講演会「消化器病専門医としての標準知識を確認する」. 東京, 2009. 7.

11) 中村哲也: カプセル内視鏡による小腸の診断. 日本消化器病学会東北支部 第 11 回教育講演会. 盛岡, 2009. 11.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

新たな撮影法を用いた超音波検査によるがん検診への応用と他検査との比較検討に関する研究

研究分担者 関口 隆三 栃木県立がんセンター 画像診断部長

研究要旨

肝転移巣検索目的に Sonazoid 造影超音波検査の施行された胃がん、大腸がん症例を対象に、原発巣の描出能およびその造影効果について検討した。体中部から前庭部の胃がん症例は壁構造の描出が可能で、造影超音波検査による血行動態の解析も可能であった。大腸がん症例は病巣の描出は可能でも壁構造の描出は必ずしも可能ではなく、検査対象は限られると判断された。

A. 研究目的

内視鏡診断機器への超音波技術の利用については、超音波内視鏡が広く一般に普及し知られている。装置の性能向上以外に今後どのような技術が超音波内視鏡に付加・導入される可能性があるのか、超音波の視点より検討することが本研究の目的である。本年度は体外式超音波診断装置による消化管がん一胃がん、大腸がんの病変描出能と超音波造影剤によるがん病巣の造影効果について検討した。

B. 研究方法

対象は、肝転移巣検索目的に Sonazoid 造影超音波検査の施行された胃がん、大腸がん症例である。検討項目は1) 原発巣の同定および壁構造の描出の程度、および2) 病巣部の造影効果の2点である。今回用いた超音波診断装置は東芝社製 AplioXG である。通常の超音波検査に引き続き造影超音波検査を施行した。造影超音波検査は、前腕に留置した 22G 留置針より超音波造影剤 Sonazoid 0.0067 ml/kg を 10 ml の生理食塩水で 1 ml/sec にてフラッシュ注入し、pulse subtraction mode、MI (mechanical index) を 0.3-0.4 に設定し行った。

(倫理面への配慮)

本研究は栃木県立がんセンターの倫理審査委員会の承認を受けており、全例検査に先立ち十分な説明を行い、文書による同意を得ている。

C. 研究結果

体中部から前庭部の胃がん症例は、検査時に脱気水 200ml 飲水する飲水法を利用することにより原発巣の同定および壁構造の描出は良好であった。病巣部が腹壁より 6cm 以内に描出された症例では、高周波プローブを用いることにより空間分解能の高い画像が得られ、詳細な検討が可能であった。また、造影超音波検査による血行動態の描出も可能であった。大腸がん症例の大半は病変の描出は可能でも壁構造の検討までには至らなかった。

D. 考察

今回対象とした胃がん症例では、体中部から前庭部の病変は体外式超音波装置により病巣部の同定および壁構造の描出—壁深達度の推定—は可能であった。現在、対象臓器を volume データとして三次元的に描出できる探触子も登場しており、今後こうしたツール

を胃がんに用いることにより、がんの壁深達度の推定ばかりでなく、通常超音波検査における断層像からは同定しがたい病巣の水平方向への拡がり診断への応用が期待される。また、病変部血流の描出も良好なことから、volume データ収集によるがん病巣部血流の経時的解析への応用も期待される。今回超音波造影モードのMI (mechanical index)は、肝臓では通常0.2-0.3のところ0.3-0.4とやや高めに設定した。MI 0.3-0.4では体表よりのSonazoidのmicro bubbleの一部は破壊されるが、胃がんの位置する体表から3-4cm以深ではmicro bubble破壊はほとんど影響なく、より高い空間分解能の画像が得られることより、胃がん観察における造影モードは本設定が推奨される。しかし、超音波の造影モードは装置依存が大きいことから、装置毎の検討が必要である。

今回行った大腸がんの検討では壁構造の描出に難があり、対象に限られた。これは胃がんの飲水法などの様に病巣部の超音波条件を良好にする手法が無いことに起因している。何らかの手法を考慮しないと、体外式超音波検査装置による大腸がんの検討は難しいと判断された。

#### E. 結論

体外式超音波検査により、体中部から前庭部の胃がん症例は、原発巣の同定および壁構造の描出は良好であり、病巣部が腹壁に近い症例では、高周波プローブにてより詳細な検討が可能であった。造影超音波検査による血行動態の描出も可能であり、今後は三次元表示による病巣の水平方向への拡がり診断への応用が期待される。大腸がん症例の大半は病変の描出は可能でも壁構造の検討までには至らず、現時点での詳細な検討は難しいと判断された。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ①Higashi K, Sekiguchi R, et al ; Combined evaluation of preoperative FDG uptake on PET, ground-glass opacity area on CT, and serum CEA level: identification of both low and high risk of recurrence in patients with resected T1 lung adenocarcinoma. Eur J Nucl Med Mol Imaging 36: 373-381, 2009.
- ②河野晶子、関口隆三、他、造影MRIの意義「乳腺」. INNERVISION 24: 88-93, 2009.
- ③関口隆三、他、消化管造影検査、がん診療update (跡見 裕監修)、p.113-114、日本医師会雑誌 第138号 特別号(1)、2009.
- ④関口隆三、膵・胆道癌遠隔転移診断: 2009 - 造影超音波による肝転移診断. 胆と膵 30: 945-950, 2009
- ⑤関口隆三、他、悪性リンパ腫、脾病変のSonazoid 造影超音波所見 RadFan 7(12): 75-76, 2009

##### 2. 学会発表

- ①関口隆三、他、転移性肝腫瘍-Sonazoid 造影超音波による検出、第68回日本医学放射線学会総会、2009.04
- ②関口隆三、他、乳癌進展診断におけるVolume Navigation 機能の有用性、日本超音波医学会第82回学術集会、2009.5
- ③関口隆三、他、転移性肝腫瘍検索におけるSonazoid 造影超音波の有用性、第45回日本肝癌研究会、2009.7
- ④関口隆三、他、胆嚢病変のSonazoid 造影超音波所見、第27回超音波ドプラ研究会、2009.9
- ⑤関口隆三、他、Volume Navigation 参照画像に腹臥位MRI画像は利用できるか?、第23回日本乳腺甲状腺超音波診断会議、2009.10

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

該当無し

2. 実用新案登録

該当無し

3. その他

該当無し

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）  
分担研究報告

分光内視鏡を用いた消化管がん診断への応用に関する研究

研究分担者 武藤 学 京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 准教授

研究要旨

胃癌の早期発見を確実にを行うために胃小陥凹性病変の鑑別診断における NBI (narrow band imaging) 併用拡大内視鏡観察の有用性に関する多施設共同臨床試験を行った。

A. 研究目的

世界第二位の死因では胃癌を早期発見するために、世界標準の内視鏡検査である白色光非拡大観察と最新技術である NBI 併用拡大内視鏡観察における胃微小病変に対する診断精度を比較する。

B. 研究方法

胃癌発生の高リスク群である『胃腺腫または早期胃癌に対する内視鏡治療の既往を有する患者、あるいは胃腫瘍性病変に対する精査目的で内視鏡を施行する患者』を本試験の対象とする。対象者に対する内視鏡検査中に早期胃癌の鑑別が必要な 10mm 以下の陥凹性病変が発見された場合、封筒法を用いて「NBI 併用拡大内視鏡観察群」と「白色光非拡大観察群」にランダム化割付を行う。対象病変の内視鏡所見をリアルタイムで判定し良悪性の診断を行い、それぞれの診断精度や検査時間などを比較する。診断の Gold standard は生検または内視鏡切除標本による病理診断を用いる。

(倫理面への配慮)

現在の世界標準の内視鏡検査である白色光非拡大観察と最新技術である NBI 併用拡大内視鏡観察の「胃微小病変に対する診断精度」を比較する。

C. 研究結果

2010年2月現在はまだ症例集積継続中であり、2010年5月末で症例集積を終了する予定である。2010年中には最終解析予定となっている。

D. 考察

NBI や拡大内視鏡技術などの最近の内視鏡技術の向上により、これまで正確な診断が困難であった早期胃癌の診断精度がより向上したといわれているが、これまでの標準的な検査法である白色光非拡大観察法と比較してどのくらい優れているかは不明である。本試験で、最新の内視鏡技術である NBI 拡大観察の診断能が白色光非拡大観察と比較して極めて優れていることが明らかにされれば、NBI 拡大観察が標準検査法となり得る。一方で、白色光非拡大観察と比較して差がなければ、高価で煩雑な検査を行う必要はなく、あらたな診断技術の模索が必要と結論づけられると考えている。本試験の成果は、内視鏡検査の標準検査法を変える可能性を持っており、胃癌の早期発見および治療成績の向上に寄与することが期待できる。

E. 結論

予定通りに症例集積を完了し、厳正な最終解析の上で本試験の結果を明らかにした上

で、可及的速やかに適切な医学誌への報告を行う予定である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) S Fujii, M Muto, et al., The microvascular irregularities are associated with composition of squamous epithelial lesion and correlate with subepithelial invasion of superficial type pharyngeal squamous cell carcinoma. *Histopathology*, in press
- 2) Chikatoshi katada, Satoshi tanabe, Wasaburo Koizumi, Katsuhiko Higuchi, Tohru Sasaki, Mizumoto Azuma, Natsuya Katada, Takashi Masaki, Meihjin Nakayama, Makito Okamoto, Manabu Muto, Narrow band imaging for detecting superficial squamous cell carcinoma of the head neck in patients with esophageal squamous cell carcinoma. *Endoscopy*, epub 2010
- 3) Manabu Muto, Keiko Minashi, Tomonori Yano, Yutaka Saito, Ichiro Oda, Satoru Nonaka, Tai Omori, Hitoshi Sugiura, Kenichi Goda, Misturu Kaise, Haruhiro Inoue, Hideki Ishikawa, Atsushi Ochiai, Tadakazu Shimoda, Hidenobu Watanabe, Hisao Tajiri, Daizo Saito. et al, Early detection of superficial squamous cell carcinoma in the head and nec region and esophagus by narrow band imaging: a multicenter randomized controlled trial. *J Clin Oncol*, epub 2010
- 4) Tomomasa Hayashi, Manabu Muto, Ryuichi Hayashi, Toru Ugumori, Seiji Kishimoto, Satoshi Ebihara. Usefulness of Narrow Band Imaging for detecting the primary tumor site in patients with primary unknown cervical lymph node metastasis. *Jpn J Clin Oncol*, epub 2010
- 5) Yasuzoe Ezoe, Manabu Muto, Takahiro Horimatsu, Keiko Minashi, Tomonori Yano, Tsutomu Chiba, Atsushi Ohtsu., Magnifying narrow-band imaging versus magnifying white-light imaging for differential diagnosis of gastric small depressive lesions: a prospective Study. *Gastrointest Endosc*, 71 (3) :477-484, 2010
- 6) Shuko Morita, Shinichi Miyamoto, Shigemi Matsumoto, Manabu Muto, Tutomu Chiba. Multiple early-stage malignant melanoma of the esophagus with long follow-up period after endoscopic treatment: report of a case. *Esophagus*. 6 (4) :249-252, 2009
- 7) Yukinori Kurokawa, Manabu Muto, Keiko Minashi, Narikazu Boku, and Haruhiko Fukuda, for the Gastrointestinal Oncology Study Group of Japan Clinical Oncology Group (JCOG). A phase II trial of combined treatment of endoscopic mucosal resection and chemoradiotherapy for clinical stage I esophageal carcinoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0508. *Jpn J Clin Oncol*. 39(10) :686-9, 2009
- 8) Manabu Muto, Takahiro Horimatsu, Yasumasa Ezoe, Shuko Morita, Shinichi Miyamoto. Improving visualization techniques by narrow band imaging and magnification endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol*. 24 (8) :1333-46, 2009
- 9) Tonya Kaltenbach, Manabu Muto, Roy Soetikno, Parvati Dev, Koji Okamura, Joonsoo Hahm, Shuji Shimizu. Teleteaching endoscopy: the feasibility of real-time,

- uncompressed video transmission by using advanced-network technologies. *Gastrointest Endosco.* 70 (5):1013-7, 2009
- 10) Yokoyama A, Kumagai Y, Yokoyama T, Omori T, Kato H, Igaki H, Tsujinaka T, Muto M, Yokoyama M, Watanabe H. Health risk appraisal models for mass screening for esophageal and pharyngeal cancer: an endoscopic follow-up study of cancer-free Japanese men. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 18 (2):651-5, 2009
  - 11) Toru Ugumori, Manabu Muto, et al. Prospective study of early detection of pharyngeal superficial carcinoma with the narrowband imaging laryngoscope. *Head Neck* 31 (2):189-94, 2009
  - 12) Manabu Muto, Takahiro Horimatsu, Yasumasa Ezoe, Kimiko Hori, Yoshiyuki Yukawa, Shuko Morita, Shinichi Miyamoto, Tsutomu Chiba. Narrow Band Imaging of the Gastrointestinal Tract, *J Gastroenterol*, 44 (1):13-25, 2009
  - 13) 武藤学, ⑦内視鏡診断 1消化器 新臨床腫瘍学 (改訂第2版) -がん薬物療法専門医のために- 日本臨床腫瘍学会 :203-208 南江堂 (2009.11)
  - 14) 眞下陽子, 森田周子, 堀松高博, 江副康正, 宮本 心一, 武藤学 食道癌内視鏡診断の新しい動向 特集) 今日食道癌診療 外科治療 101 (5):535-541 永井書店 (2009.11)
  - 15) 武藤学, 森田周子, 千葉 勉 中・下咽頭表在癌の診断と治療: 早期診断と低侵襲治療の新展開-消化器内科の立場から- 日本消化器病学会雑誌, 106 (9):1291-1298 日本消化器病学会 (2009.9)
  - 16) 森田周子, 武藤学 第1章 治療法選択のための術前内視鏡診断③画像強調 (NBI)・拡大内視鏡診断 1. 食道【基礎編 手技のコツとポイント】 症例で身につける消化器内視鏡シリーズ 食道・胃ESD ITナイフによるESDの実際, 32-36 羊土社 (2009.7)
  - 17) 森田周子, 武藤学 第1章 治療法選択のための術前内視鏡診断②病変部の通常・色素内視鏡診断 1. 食道【基礎編 手技のコツとポイント】 症例で身につける消化器内視鏡シリーズ 食道・胃ESD ITナイフによるESDの実際, 22-25 羊土社 (2009.7)
  - 18) 森田周子, 武藤学 手技の解説 咽頭癌の内視鏡診断・治療 臨牀消化器内科, 24 (6):753-757 日本メディカルセンター (2009)
  - 19) 森田周子, 武藤学 特集【中・下咽頭の表在癌 -新しい疾患概念】治療 下咽頭表在癌の内視鏡手術 *JOHNS* 25 (2):233-237
- ## 2. 学会発表
- 1) Manabu Muto. Narrow Band Imaging (NBI) in early detection of head and neck cancer and esophageal cancer. 第22回国際がん研究シンポジウム (2009年5月)
  - 2) 武藤学, 咽頭・食道癌の診断と治療 第6回日本消化管学会総会学術集会 教育講演1 (2010年2月)
  - 3) 眞下 陽子, 堀松 高博, 森田 周子, 江副康正, 宮本 心一, 武藤学, 千葉 勉 食道癌CRT後の遺残・再発に対する救済治療としての光線力学療法 第6回日本消化管学会総会学術集会 ワークショップ (2010年2月)
  - 4) 三梨 桂子, 武藤学, 大津 敦史, 柴山 さゆり, 吉田 輝彦, 青柳 一彦, 佐々木 博己 化学放射線療法 食道, 子宮頸部, 肺 Stage II・III食道がん症例に対する化学放射線療法の感受性に関わる遺伝子発現解析第47回日本癌治療学会学術集会 シンポジウム



(2009年10月)

- 5) 武藤 学、浅田 由紀、二瓶 圭二、藤井 誠志、大津 敦 食道癌に対するCRT後の心・肺毒性が死因と考えられる剖検例の病理組織学検討 第63回日本食道学会学術集会 パネルディスカッション (2009年6月)

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

大腸カプセル内視鏡における腸管前処置法の検討

研究分担者 角川 康夫 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診開発研究部

研究要旨

大腸カプセル内視鏡は患者さんへの負担の少ない検査法としてすでに海外では普及している検査方法であるが、腸管前処置の負担は決して少なくない。そこで、患者さんに負担の少ない本邦独自の腸管前処置方法を用い、海外と同様の良好な洗浄度および高い肛門排出率が得られるかを解明する。途中段階ではあるが、A群においても十分に評価に値する画像が得られている。したがって被験者の負担の軽いA群でカプセル内視鏡検査を施行するに妥当と考えられる。

A. 研究目的

大腸カプセル内視鏡は患者さんへの負担の少ない検査法としてすでに海外では普及している検査方法であるが、腸管前処置の負担は決して少なくない。そこで、患者さんに負担の少ない本邦独自の腸管前処置方法を用い、海外と同様の良好な洗浄度および高い肛門排出率が得られるかを解明する。

B. 研究方法

本研究は多施設共同研究である。研究対象者は18-65才の大腸内視鏡検査が予定されている患者、あるいは無症状健常ボランティアとする。大腸カプセル内視鏡の検査前日に下剤であるPEG（ポリエチレングリコール、ニフレック<sup>®</sup>、ムーベン<sup>®</sup>等）を服用しない群（A群）と服用する群（B群）の2群を設定し、大腸カプセルの肛門排出率および腸管洗浄度につき評価する。なお、本研究は2群の割付は無作為割付（最小化）で行う。

（倫理面への配慮）

(1) 患者の保護

本試験に関する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言に従って本試験を実施する。

(2) 患者への説明と同意

本試験の実施にあたっては倫理的な配慮を慎重にし、登録前に患者本人から下記の内容について十分に説明し同意を得る。この説明と同意に際しては説明書および同意書（参考資料）を使用し、患者本人の署名と同意日を得る。その際、説明した医師の署名を加える。

- 1) 本試験の目的および方法
- 2) 本試験は臨床試験であり一般診療との違いがある
- 3) 本試験のデザインおよび根拠
- 4) 予期される偶発症、後遺症とその対処法について
- 5) 費用負担と補償；治療にかかる費用は保険制度でまかなわれ、健康障害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準じること。
- 6) 被験者が試験への参加に同意しない場合でも、不利益を受けないこと

7) 被験者が試験への参加に同意した場合でも、随時これを撤回できること

8) 被験者のプライバシー保護と人権保護に関する必要な事項

9) 質問の自由

10) 患者の試験参加の利益・不利益

### (3) 同意の取得

・本試験への登録に先立ち、本試験への内容などを説明後、患者が試験の内容をよく理解したことを確認したうえで、患者本人が試験への参加に同意した場合、同意書に患者自身の署名を得ること。

・同意書(2枚綴り)の原本はカルテ内に保存するが、コピー1部を患者本人に渡す。データセンターへの送付は不要。

### (4) プライバシーの保護

・登録は患者イニシャル(姓・名)、生年月日(西暦)、カルテ番号を用いて行われる。

・データセンターにおける患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報で参加施設とデータセンターがやりとりすることはない。

・患者個人情報(名前、住所、生年月日、電話番号)は、鍵のかかるキャビネットなどにより厳重に保管される。

### (5) プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の人権と安全を損なわない限りにおいて、本研究実施計画書を遵守する。

### (6) 各施設の IRB(Institution Review Board)

・本試験の参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会もしくは IRB(機関審査委員会: Institution Review Board)で承認されなければならない。

・試験中に本研究実施計画書および患者へ

の説明文書の改訂(試験に参加する患者の安全性に関連するプロトコールの変更)がなされた場合は各施設の倫理審査委員会もしくは IRB で承認されなければならない。

・IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。

・研究事務局から各施設の IRB の承認を確認後、当該施設からの症例登録を受け付ける。

### C. 研究結果

エントリー数はすでに目標症例数に到達した。現在、エントリーしたが検査未施行の症例が数例残っており、これらの症例の検査が完了次第ただちに中央判定を行う予定である。

### D. 考察

中央判定がまだなされていないため、断定的なことは言えないが、A 群においても十分評価に値する画像が得られている。したがって被験者の負担の軽い A 群のほうが臨床現場で普及させていくにふさわしい方法と考える。

### E. 結論

被験者の負担の軽い A 群でカプセル内視鏡検査を施行するのが妥当と考えられる。

### F. 健康危険情報

特に発生していない。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1. 角川康夫, 福田隆浩. 造血幹細胞移植後合併症へのアプローチ 造血幹細胞移植における消化管合併症 内視鏡診断を中心に. 内科. 2009; 104: 278-85.

## 2. 学会発表

1. 角川康夫, 飯沼元, 斎藤豊. virtual endoscopy の役割と今後 大腸側方発育型腫瘍 (LST) における CT colonography の有用性について <Pilot Study> (会議録) Gastroenterological Endoscopy. 2009; 51: 675.
2. 角川康夫, 福田隆浩, 後藤田卓志, 斎藤豊. カプセル内視鏡を用いた造血幹細胞移植消化管合併症の検討 (Capsule endoscopy in the evaluation of intestinal complications following hematopoietic stem cell transplantation) (英語) (会議録) 日本癌学会総会記事. 2009; 68: 460.
3. 寺坂壮史, 角川康夫, 渡辺隆, 田中周, 谷口浩和, 斎藤豊. カプセル内視鏡により経過観察がなされた Enteropathy-type T-cell lymphoma の1例 (会議録/症例報告) Gastroenterological Endoscopy. 2009; 51: 1019.
4. 瀧澤初, 角川康夫, 斎藤豊. カプセル内視鏡の新展開 カプセル内視鏡検査時のメトクロプラミド投与による消化管通過時

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特に無し
2. 実用新案登録  
特に無し
3. その他  
特に無し

「膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞・組織診（EUS-FNA）の有用性に関する検討」

研究分担者 吉永繁高 国立がんセンター中央病院内視鏡部

研究要旨

EUS-FNA の膵腫瘍に対する検体採取率、診断率、合併症発生率などの有用性を前向きに検討する。

A. 研究目的

1992年のVilmanらがEUS-FNAを報告した。以降、欧米を中心に広く行われている。しかしながら、日本においては特殊な機器が必要であり初期費用がかかること、穿刺針が高価であること、保険未載収であることなどにより普及していないのが現状である。現在、一部の大学病院、基幹病院で主に行われているに過ぎないが、それらの施設においてさまざまな症例に対するEUS-FNAの有用性が報告されている。今回この新しい検査法の膵腫瘍に対する検体採取率、診断率、合併症発生率などの有用性を前向きに検討する。

B. 研究方法

当院および研究参加施設において施行する膵腫瘍に対する診断的EUS-FNA適応症例を対象とし、EUS-FNAの適応、禁忌に関しては2006年の消化器内視鏡ガイドライン内の「超音波ガイド下穿刺術ガイドライン」に基づくこととする。全症例最低1泊入院とし、入院時、検査翌日に診察を行い、腹部自発痛、腹部圧痛、嘔吐、嘔気の有無などを診察する。また入院時、検査翌日に白血球、ヘモグロビン、血清アミラーゼ、CRPを測る。全例検査前後に第1世代もしくは第2世代セフェム抗生剤を投与する。検査当日より絶食、翌日の採血の結果にて食事を開始する。また外来

もしくは電話にて検査後7日目の症状をインタビューする。本試験に関するすべての研究者はヘルシンキ宣言に従って本試験を実施し、被験者の人権保護に努める。

C. 研究結果

当院におけるEUS-FNAに対する後ろ向き検討の結果、正診率97.6%、重篤な合併症は認めなかった、という結果であった。現在prospective studyに向けてプロトコール協議中であり、また穿刺針などの物品も準備中である。

D. 考察

EUS-FNAは欧米を中心に多くの報告があり、膵腫瘍に対するEUS-FNAの成績は感度64～85%、特異度90～100%、その合併症発生率は1～2%と報告されている。すでに安全性に関するprospective studyも行われており合併症率1.4%、重篤な合併症は認めなかったと報告されている。

E. 結論

今回の後ろ向き検討の結果は過去の報告と遜色ないものであり、今後本邦においても前向き検討にてその有用性を検討することは重要であると思われた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

現在準備中

2. 学会発表

- 1) 吉永繁高、他 第89回日本消化器内視鏡学会関東地方会 「当院における超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) の現状」 2009年12月12日  
シェーンバッハサゴー、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

「内視鏡診断のコンピューター画像解析支援システムの臨床応用に関する研究」

研究分担者 木戸 尚治 山口大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨

内視鏡NBI画像を用いて大腸腫瘍性病変の早期診断を行うことを目的として、コンピューターを用いてそのテクスチャ特徴量より組織分類をおこなった。

A. 研究目的

内視鏡NBI画像を用いて大腸腫瘍性病変の早期診断を行うコンピューター支援診断システムを構築することを目的とする。

B. 研究方法

病変の分類は佐野分類を用いることとし、正常と異常、治療の選択（内科的・外科的）の観点から、I、II・III A、III B に対して分類を行うこととする。分類にはNBI画像から得られたテクスチャ特徴量を用いて、本診断システム用に最適化した識別器を用いて分類をおこなう。

（倫理面への配慮）

倫理面への配慮は十分に行われている。画像は匿名化して貰っており、研究室外での使用はない。

C. 研究結果

内科的処置、外科的処置のいずれが必要とされるかという観点から Type I、Type II + Type III A、Type III B の3つのクラスに分類しすることとし、テクスチャ特徴量をもとに識別器による分類をおこなった結果、85.2%という識別率を得た。

D. 考察

本実験においては、85.2%という高い識別率がえられたが、今後は、さらに症例を増やし、またテクスチャ特徴量の検討や識別器の精度向上によりより実用性を高めていくことを予定している。

E. 結論

内視鏡NBI画像を用いて大腸腫瘍性病変の早期診断を行うコンピューター支援診断システムを構築することを目的として研究をおこない、テクスチャ特徴量をもとに識別器による分類を行った結果、85.2%という識別率を得た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

新しい内視鏡診断機器の臨床への応用とこれらを用いた  
診断精度の向上に関する調査研究

平成21年度

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する  
一覧表



## 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     |
|--------------|--|--------------------------|--|-------|-----|------|---------|
| 中村哲也,<br>寺野彰 | カプセル内視鏡の最新情報                                 | 菅野健太郎,<br>上西紀夫, 井<br>廻道夫 | 消化器疾患最新の治療2009-2010                    | 南江堂   | 東京  | 2009 | 5-8     |
| 中村哲也,<br>寺野彰 | 原因不明消化管出血                                    | 浅香正博                     | 別冊日本臨床新領域別症候群シリーズNo. 12 消化管症候群 (第2版) 下 | 日本臨床社 | 東京  | 2009 | 381-384 |
| 武藤学          | ⑦内視鏡診断<br>1消化器                               | 日本臨床腫瘍学会                 | 新臨床腫瘍学 (改訂第2版) -がん薬物療法専門医のために-         | 南江堂   | 東京  | 2009 | 203-208 |
| 森田周子<br>武藤学  | 第1章 治療法選択のための術前内視鏡診断③ 画像強調 (NBI)・拡大内視鏡       | 小野 裕之                    | 食道・胃ESD<br>ITナイフによるESDの実際              | 羊土社   | 東京  | 2009 | 32-36   |
| 森田周子<br>武藤学  | 第1章 治療法選択のための術前内視鏡診断② 病変部の通常・色素内視鏡診断<br>1.食道 | 小野 裕之                    | 食道・胃ESD<br>ITナイフによるESDの実際              | 羊土社   | 東京  | 2009 | 22-25   |

## 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                         |
|---|--|--------------------------|--------|---------|-----------------------------|
| Nonaka S,<br>Saito Y, Oda I,<br>et al., | Narrow-band imaging endoscopy with magnification is useful for detecting metachronous superficial pharyngeal cancer in patients with esophageal squamous cell carcinoma. | J Gastroenterol Hepatol. | 25 (2) | 264-269 | 2010<br>(Epub 2009 Oct 27.) |

|  |  |                             |              |           |                             |
|--|--|-----------------------------|--------------|-----------|-----------------------------|
| Kozu T, Iinuma G, <u>Saito Y</u> , et al.,       | Effect of orally administered bovine lactoferrin on the growth of adenomatous colorectal polyps in a randomized, placebo-controlled clinical trial.      | Cancer Prev Res (Phila Pa). | 2 (11)       | 975-983   | 2009                        |
| <u>Saito Y</u> , Fukuzawa M, Matsuda T, et al.,  | Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection. | Surg Endosc.                | 24 (2)       | 343-352   | 2010<br>(Epub 2009 Jun 11.) |
| <u>Saito Y</u> , Sakamoto T, Fukunaga S, et al., | Endoscopic submucosal dissection (ESD) for colorectal tumors.  | Dig Endosc.                 | 21 (Suppl 1) | S7-S12    | 2009                        |
| Con SA, <u>Saito Y</u> , Matsuda T, et al.,      | Application of endoscopic submucosal dissection for removal of deep invasive submucosal colon carcinoma.   | Case Report Med.            | 573981       |           | Epub 2009 Aug 19.           |
| Matsuda T, <u>Saito Y</u> , Fujii T, et al.,     | Size does not determine the grade of malignancy of early invasive colorectal cancer.   | World J Gastroenterol.      | 15 (22)      | 2708-2713 | 2009                        |
| Kobayashi N, <u>Saito Y</u> , Uraoka T, et al.,  | Treatment strategy for laterally spreading tumors in Japan: before and after the introduction of endoscopic submucosal dissection.                       | J Gastroenterol Hepatol.    | 24 (8)       | 1387-1392 | 2009                        |
| Suzuki H, <u>Saito Y</u> , Ikehara H, et al.,    | Evaluation of visualization of squamous cell carcinoma of esophagus and pharynx using an autofluorescence imaging videoendoscope system.                 | J Gastroenterol Hepatol.    | 24 (12)      | 1834-1839 | 2009                        |
| Hotta K, Fujii T, <u>Saito Y</u> , et al.,       | Local recurrence after endoscopic resection of colorectal tumors.  | Int J Colorectal Dis.       | 24 (2)       | 225-230   | 2009                        |

|  |  |                        |              |           |                     |
|--|--|------------------------|--------------|-----------|---------------------|
| Puli SR,<br>Kakugawa Y,<br>Saito Y, et al.,        | Successful complete cure en-bloc resection of large nonpedunculated colonic polyps by endoscopic submucosal dissection: a meta-analysis and systematic review. | Ann Surg Oncol.        | 16 (8)       | 2147-2151 | Epub 2009<br>May 29 |
| Uraoka T,<br>Kawahara Y,<br>Saito Y, et al.        | Endoscopic submucosal dissection in the colorectum: present status and future prospects.   | Dig Endosc.            | 21 (Suppl 1) | S13-S16   | 2009                |
| Puli SR,<br>Kakugawa Y,<br>Saito Y, et al.,        | Meta-analysis and systematic review of colorectal endoscopic mucosal resection.  | World J Gastroenterol. | 15 (34)      | 4273-4277 | 2009<br>Sep 14      |
| Uraoka T,<br>Kato J,<br>Saito Y, et al.,           | CO <sub>2</sub> insufflation for potentially difficult colonoscopies: efficacy when used by less experienced colonoscopists.                                   | World J Gastroenterol. | 15 (41)      | 5186-5192 | 2009<br>Nov 7       |
| Y. P. Chou,<br>Y. Saito,<br>T. Matsuda,<br>et al., | Novel diagnostic methods for early-stage squamous cell carcinoma of the anal canal successfully resected by endoscopic submucosal dissection.                  | Endoscopy.             | 41           | E283-E285 | 2009                |
| 齋藤 豊   | 大腸内視鏡のA to Z-挿入から診断・治療まで   | 日大医誌                   | 68 (3)       | 218-220   | 2009                |
| 齋藤 豊   | 未来の消化器医療を探る 内視鏡医療の未来<br>4. 早期大腸癌内視鏡治療の現状と未来  | モダンフィジシャン              | 29 (7)       | 996-1003  | 2009                |
| 松田尚久,<br>齋藤 豊,<br>鈴木晴久, 他                          | 自家蛍光内視鏡システムは大腸ポリープ発見率を向上させるか? -パイロット スタディ  | INTESTINE              | 13 (3)       | 322-325   | 2009                |
| 松田尚久,<br>坂本 琢,<br>齋藤 豊                             | AFI (Autofluorescence Imaging)   | 大腸癌<br>Frontier        | 2 (4)        | 349-353   | 2009                |
| 坂本 琢,<br>松田尚久,<br>齋藤 豊, 他                          | 自家蛍光内視鏡を用いた大腸腫瘍性病変観察   | 臨床と研究                  | 86 (11)      | 1464-1468 | 2009                |

|                                  |  |                            |               |           |      |
|----------------------------------|--|----------------------------|---------------|-----------|------|
| 齋藤 豊、<br>Fabian Emura、<br>池松弘朗、他 | Narrow Band Imaging (NBI): 大腸内視鏡診断における利点と限界  | INTESTINE                  | 13 (5)        | 560-562   | 2009 |
| 岡 志郎、<br>田中信治、<br>齋藤 豊、他         | 大腸SM癌内視鏡治療の中期予後 大腸癌研究会「内視鏡治療後の至適サーベイランス」プロジェクト研究班アンケート調査から   | 胃と腸                        | 44 (8)        | 1286-1294 | 2009 |
| 松井敏幸、大宮直木、田中信治、中村哲也、山地統          | 小腸内視鏡-消化器病専門医にとっての必要度  | 日本消化器病学会雑誌                 | 106 (1)       | 26-48     | 2009 |
| 中村哲也、生沼健司、山岸秀嗣、平石秀幸、寺野彰          | カプセル内視鏡によるGERDの診断  | 臨床消化器内科                    | 24 (5)        | 587-591   | 2009 |
| 中村哲也、寺野彰                         | カプセルはまだか   | 消化器内視鏡                     | 21 (4)        | 640-641   | 2009 |
| 中村哲也、寺野彰                         | カプセル内視鏡  | Medical Practice           | 24 (5)        | 811-812   | 2009 |
| 中村哲也、寺野彰                         | カプセル内視鏡の臨床応用に関する研究会  | Gastrointestinal Endosc    | 51 (12)       | 3218-3219 | 2009 |
| Higashi K,<br>Sekiguchi R, et al | Combined evaluation of preoperative FDG uptake on PET, ground-glass opacity area on CT, and serum CEA level: identification of both low and high risk of recurrence in patients with resected T1 lung adenocarcinoma | Eur J Nucl Med Mol Imaging | 36            | 373-381   | 2009 |
| 河野晶子、<br>関口隆三、他                  | 造影MRIの意義「乳腺」   | INNERVISION                | 24            | 88-93     | 2009 |
| 関口隆三、他                           | 消化管造影検査  | 日本医師会雑誌                    | 138特別号<br>(1) | 113-114   | 2009 |
| 関口隆三                             | 膵・胆道癌遠隔転移診断: 2009- 造影超音波による肝転移診断   | 胆と膵                        | 30            | 945-950   | 2009 |
| 関口隆三、他                           | 悪性リンパ腫、脾病変のSonazoid造影超音波所見   | RadFan                     | 7 (12)        | 75-76     | 2009 |