

10. Saito Y. 1) Live Endoscopy. 2) Screening strategies in the East. 3) Endoscopic treatment of dysplasia in IBD. 1) 3 Live Demonstrations at the UEG Week Live Demo experts. 2) Lecture at the Symposium, "East meets West: Colorectal cancer screening". 3) Lecture as expert at the Lunch Session. 1) Live demonstrations, transmission from the Sana Klinikum. 2) & 3) Oral presentations. UEGW 2013, 15th-16th Oct, 2013, ICC Berlin, Berlin, Germany.
11. Saito Y. 1) Introduction of training program in Japan. 2) Colorectal ESD: Oncologically safe? 3) Moderator at the Oral Presentation Session 1_Lower GI. 1) Lecture at the Session IV "Colorectal ESD: Learning from Masters". 2) Lecture at the Debate Session II "Beyond Absolute Criteria of Endoscopic resection". 3) Moderator at the Oral Presentation Session 1_Lower GI. 1) & 2) Oral presentations. 3) Moderator. **The 7th Meeting of the Society of Gastrointestinal Intervention (SGI) 2013**, 25th-26th Oct, 2013, Sheraton Grande Walkerhill Seoul, Seoul, Korea.
12. 1) Saito Y. and Abe S. as assistant for ESD Live demos. 2) Saito Y. 1) Endoscopy Live. 2) What is the gold standard for the mucosa and submucosa? 1) Live demos. 2) Lecture at Endo Arena: High-endo endoscopy or histology. Oral presentation. **ENDO CLUB NORD**. 1st-2nd Nov, 2013, Congress Center Hamburg, Hamburg, Germany.
13. 1) Saito Y. and Yamada M. as assistant for ESD Live demos. 2) Saito Y. 1) Colonic ESD and Therapeutic endoscopy. 2) Colonic ESD. 1) Live demos. 2) Lecture at State-of-the Art Lecture Oral presentation. **17th Digestive Endoscopy Course**. 8th Nov, 2013, Minimal Access Surgery Training Centre, Hong Kong, China.
14. Saito Y. 1) Japan experiences with colonoscopy screening. 2) Discussion with Asian neighbors. 1) Lecture at the Session II: For the Better CRC Screening Program in Asia. 2) Panelist at the Session III: Revision of Korean CRC Screening Guideline; Issues and Evidences. 1) Oral presentation. 2) Panelist. **Colorectal Tumor Research Group Workshop**. 4th-5th Jan, 2014, Alpensia Resort, Pyeongchang, Korea.
15. Saito Y. 1) EAES Consensus Conference on Early Rectal Cancer. 2) ESD: Endoscopic Submucosal

Dissection; Indications, Technique and Results. 1) Panelist as one of the selected expert. 2) Lecture and Live demo. 1) Oral Presentation and discussion. 2) Oral Presentation and Live demo. European Association for Endoscopic Surgery (EAES) Consensus Conference on Early Rectal Cancer. 3rd - 4th Mar, 2014, University of Torino, Torino, Italy.

16. 1) & 2) Saito Y. 3) Saito Y. & Otake Y. as assistant for ESD Live demos. 1) Working in the famous National Cancer Centre, Tokyo! 2) EMR vs ESD for colonic polyps, when and how? Japanese perspective. 3) Live demonstrations. 1) Lecture at Workshop Dinner, Special Dinner Lectures: 2) Lecture. 3) Live demos. 1) 2) Oral Presentation. 2) Live demos. ENDOSCOPY 2014, 29th -30th Mar, 2014, University of Malaya Medical Centre, Kuala Lumpur, Malaysia.

<学会発表（国内）>

17. 斎藤豊：大腸癌診断-色素・NBI拡大内視鏡診断とESDに焦点を絞って-、教育講演、第9回日本消化管学会総会学術集会、2013/1/26 京王プラザホテル本館5F「コンコードボールルームB」、東京都
18. 斎藤豊：Technical tips for success in

advanced therapeutic colonoscopy-Current ESD indications and latest technical advances-. 講演(英語)、大腸肛門病セミナー「7th Colorectal Disease Symposium in Tokyo」、2013/6/29 時事通信ホール、東京都

19. 斎藤豊：大腸腫瘍の診断と治療EMR/ESDの選択、講演、第26回日本消化器内視鏡学会関東セミナー、2013/7/21 都市センターホテル、東京都。
20. 斎藤豊：がんの早期発見・早期治療-大腸・食道・胃がん-、基調講演1、市民公開講座 がんを予防して幸せに生きる！がんがあっても前向きに生きる！ 2013/8/17 北本市文化センター、埼玉県北本市。
21. 斎藤豊：大腸、教育講演、JDDW2013、2013/10/12 グランドプリンスホテル新高輪 国際館パミール 第1会場「北辰」、東京都。
22. 斎藤豊：早期大腸がん-内視鏡診断と治療の最前線-、教育講演3、第39回日本消化器内視鏡学会埼玉部会学術講演会、2013/11/9 大宮ソニックシティ 4階 国際会議場、さいたま市
- 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。

厚生労働科学研究費補助金(医療機器開発推進研究事業)
分担研究報告書

レーザー消化管内視鏡治療装置の開発に関する研究

研究分担者 貝瀬 満 虎の門病院 消化器内科

研究要旨

(株)モリタ製作所、大阪大学、神戸大学で開発してきた試作品に対し、生体ブタを用いた前臨床試験を神戸医療機器開発センター(MEDDEC)において行った。試作品はESDの操作に必要なパワーが十分得られた。本炭酸ガスレーザーシステムはin vivo 生体ブタにおいて、胃粘膜層を切開するが、粘膜層通過後粘膜下層注入材によってレーザー光が吸収され、血管や筋層を傷付けずに、安全に粘膜及び粘膜下層のみを選択的に切除することが出来、より安全な消化管内視鏡治療が実現された。レーザーの生物学的安全性、機械的安全性両方の観点から検討し、さらに装置の改良を進めた。

A. 研究目的

内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のハイボリュームセンターにおける経験を下に、生体ブタを用いた前臨床試験により、試作品を評価する。

B. 研究方法

(株)モリタ製作所、大阪大学、神戸大学で開発してきた試作品に対し、生体ブタを用いた前臨床試験をMEDDECにおいて行った。レーザーシステムの効果を次の点で評価した。

- ・炭酸ガスレーザー装置の効能
- ・導光ファイバーの効能
- ・ガイド光の効能

(倫理面への配慮)

本課題で行う、生体ブタを用いる前臨床試験に対しては、動物実験委員会で審議、承認の上、実験動物に対する動物愛護に

対して十分配慮した。

C. 研究結果

レーザー装置は、スコープの最大屈曲時にガイド光がやや弱いことが認められたが、十分なレーザーのパワーも有し、操作上に何ら支障が認められなかった。

D. 考察

本研究により開発したレーザー装置および導光ファイバーは、ESD 施術に必要なレーザー出力の要求値を達成できると考える。但し製品化を実現するには、導光ファイバーの透過率のさらなるばらつきを低減し、ファイバー発熱の冷却効率最適化や使用時における導光ファイバーの破断確率の見極めの検討が今後必要である。

E. 結論

炭酸ガスレーザーによる ESD は、十分な安全性、操作性が得られた。導光ファイバー先端におけるガイド光のパワーの減衰を軽減する改良が必要である。

F. 健康危険情報

なし。

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hoteya S, Matsui A, Iizuka T, Kikuchi D, Yamada A, Yamashita S, Furuhashi T, Domon K, Nakamura M, Mitani T, Ogawa O, Kaise M: Comparison of the Clinicopathological Characteristics and Results of Endoscopic Submucosal Dissection for Esophagogastric Junction and Non-Junctional Cancers. *Digestion*, 87(1):29-33, 2013.1. Epub Jan 21, 2013.
2. Kikuchi D, Iizuka T, Hoteya S, Yamada A, Furuhashi T, Yamashita S, Domon K, Nakamura M, Matsui A, Mitani T, Ogawa O, Kaise M. Prospective Study about the Utility of Endoscopic Ultrasound for Predicting the Safety of Endoscopic Submucosal Dissection in Early Gastric Cancer (T-HOPE 0801). *Gastroenterol Res Pract*. Doi: 10.1155/2013/329385, Epub Mar 28, 2013.

3. Kaise M, Miwa J, Fujimoto A, Tashiro J, Tagami D, Sano H, Ohmoto Y. Influence of *Helicobacter pylori* status and eradication on the serum levels of trefoil factors and pepsinogen test: serum trefoil factor 3 is a stable biomarker. *Gastric Cancer*. 16(3):329-337, 2013.

4. Hoteya S, Haruta S, Shinohara H, Yamada A, Furuhashi T, Yamashita S, Kikuchi D, Mitani T, Ogawa O, Matsui A, Iizuka T, Udagawa H, Kaise M: Feasibility and safety of laparoscopic and endoscopic cooperative surgery for gastric submucosal tumors, including esophagogastric junction tumors. *Dig. Endoc.* Nov.2013. (DOI: 10.1111/den.12215)

5. Hoteya S, Iizuka T, Kikuchi D, Mitani T, Matsui A, Ogawa O, Furuhashi T, Yamashita S, Yamada A, Kaise M, Yahagi N : Secondary endoscopic submucosal dissection for residual or recurrent tumors after gastric endoscopic submucosal dissection. *Gastric cancer*, Dec.6.2013.(DOI 10.1007/s10120-013-032

2. 学会発表

なし。

- #### 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。

厚生労働科学研究費補助金(医療機器開発推進研究事業)
分担研究報告書

レーザー消化管内視鏡治療装置の開発に関する研究

研究分担者 上堂 文也 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
消化管内科

研究要旨

(株)モリタ製作所、大阪大学、神戸大学で開発してきた試作品に対し、生体ブタを用いた前臨床試験を神戸医療機器開発センター(MEDDEC)において行った。試作品はESDの操作に必要なパワーが十分得られた。本炭酸ガスレーザーシステムはin vivo 生体ブタにおいて、胃粘膜層を切開するが、粘膜層通過後粘膜下層注入材によってレーザー光が吸収され、血管や筋層を傷付けずに、安全に粘膜及び粘膜下層のみを選択的に切除することが出来、より安全な消化器内視鏡治療が実現された。レーザーの生物学的安全性、機械的安全性両方の観点から検討し、さらに装置の改良を進めた。

A. 研究目的

内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のハイボリュームセンターにおける経験を下に、生体ブタを用いた前臨床試験により、試作品を評価する。

B. 研究方法

(株)モリタ製作所、大阪大学、神戸大学で開発してきた試作品に対し、生体ブタを用いた前臨床試験をMEDDECにおいて行った。レーザーシステムの効果を次の点で評価した。

- ・炭酸ガスレーザー装置の効能
- ・導光ファイバーの効能
- ・ガイド光の効能

(倫理面への配慮)

本課題で行う、生体ブタを用いる前臨床試験に対しては、動物実験委員会で審議、

承認の上、実験動物に対する動物愛護に対して十分配慮した。

C. 研究結果

レーザー装置は、スコープの最大屈曲時にガイド光がやや弱いことが認められたが、十分なレーザーのパワーも有し、操作上に何ら支障が認められなかった。

D. 考察

本研究により開発したレーザー装置および導光ファイバーは、ESD 施術に必要なレーザー出力の要求値を達成できると考える。但し製品化を実現するには、導光ファイバーの透過率のさらなるばらつきを低減し、ファイバー発熱の冷却効率最適化や使用時における導光ファイバーの破断確率の見極めの検討が今後必要である。

E. 結論

炭酸ガスレーザーによる ESD は、十分な安全性、操作性が得られた。導光ファイバー先端におけるガイド光のパワーの減衰を軽減する改良が必要である。

F. 健康危険情報

なし。

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. **Noriya Uedo**. Screening patients for gastric cancer: art and science are better together. *Ann Gastroenterol*. 2014;27:1-2 (Editorial)
2. Sugimoto N, Fujitani K, Imamura H, **Uedo N**, Iijima S, Imano M, Shimokawa T, Kurokawa Y, Furukawa H, Goto M. Randomized Phase II Trial of S-1 plus Irinotecan Versus S-1 plus Paclitaxel as First-line Treatment for Advanced Gastric Cancer (OGSG0402). *Anticancer Res*. 2014;34:851-7.
3. Singh R, Lee SY, Vijay N, Sharma P, **Uedo N**. Update on narrow band imaging in disorders of the upper gastrointestinal tract. *Dig Endosc*. 2014; 26(2):144-153.
4. **Noriya Uedo**, Hyung Hun Kim, Rapat Pittayanon, Ryu Ishihara. NEW OPTICAL TECHNIQUES HELPING IN

DIAGNOSES *Helicobacter pylori*: Detection Methods, Diseases and Health Implications, Eds. Manfredi M and Angelis GL, Nova Science Publisher, 2013. pp 83-98

5. **Noriya Uedo**. Advanced Imaging in the Diagnosis of Gastric Intestinal Neoplasia. *Video Journal and Encyclopedia of GI Endoscopy*. 2013;1:112-114
6. Takuya Inoue, **Noriya Uedo**, Takeshi Yamashina, Sachiko Yamamoto, Noboru Hanaoka, Yoji Takeuchi, Koji Higashino, Ryu Ishihara, Hiroyasu Iishi, Masaharu Tatsuta, Hidenori Takahashi, Hidetoshi Eguchi, and Hiroaki Ohigashi. Delayed perforation: a hazardous complication of endoscopic resection for non-ampullary duodenal neoplasm. *Dig Endosc*. 2014; 26(2):220-227
7. Hyung Hun Kim, **Noriya Uedo**. What Have We Accomplished in Endoscopic Image Analysis for Atrophic Gastritis? *Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res* 2013;13:6-19
8. **Noriya Uedo**, Kenshi Yao, Ryu Ishihara. Screening and treating intermediate lesions to prevent gastric cancer. *Gastroenterol Clin North Am*. 2013;42:317-35.
9. Takeshi Yamashina, **Noriya Uedo**, Fumi Matsui, Ryu Ishihara, Yasuhiko Tomita.

Usefulness of chromoendoscopy and magnifying narrow band imaging endoscopy for diagnosis of demarcation of adenocarcinoma in the Barrett's esophagus: a case report. *Digestive Endoscopy* 2013 May;25 Suppl 2:173-6.

10. Takeshi Yamashina, **Noriya Uedo**, Mototsugu Fujii, Ryu Ishihara, Manabu Mikamori, Masaaki Motoori, Masahiko Yano, Hiroyasu Iishi. Delayed perforation after intralesional triamcinolone injection for esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection. *Endoscopy*. 2013 Mar;45 Suppl 2:E92.
11. Tsujii Y, **Uedo N**, Nagata S. Solitary Peutz-Jeghers polyp mimicking invasive cancer. *Dig Endosc*. 2013;25:86-7
12. Takeuchi Y, Shimokawa T, Ishihara R, Iishi H, Hanaoka N, Higashino K, **Uedo N**. An electrosurgical endoknife with a water-jet function (flushknife) proves its merits in colorectal endoscopic submucosal dissection especially for the cases which should be removed en bloc. *Gastroenterol Res Pract*. 2013; 2013: 530123.
13. Arezzo A, Passera R, Saito Y, Sakamoto T, Kobayashi N, Sakamoto N, Yoshida N, Naito Y, Fujishiro M, Niimi K, Ohya T, Ohata K, Okamura S, Iizuka S, Takeuchi Y, **Uedo N**, Fusaroli P, Bonino MA, Verra M, Morino M. Systematic review and meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus transanal endoscopic microsurgery for large noninvasive rectal lesions. *Surg Endosc*. 2014; 28(2):427-438
14. Lee TC, Lin YH, **Uedo N**, Wang HP. Computer-aided diagnosis in endoscopy: A novel application toward automatic detection of abnormal lesions on magnifying narrow-band imaging endoscopy in the stomach. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2013 Jul;2013:4430-3. doi: 10.1109/EMBC.2013.6610529.
15. Shiotani A, Murao T, Kimura Y, Matsumoto H, Kamada T, Kusunoki H, Inoue K, **Uedo N**, Iishi H, Haruma K. Identification of serum miRNAs as novel non-invasive biomarkers for detection of high risk for early gastric cancer. *Br J Cancer*. 2013 Oct 8. doi: 10.1038/bjc.2013.596. [Epub ahead of print]
16. Jimmy So, Andrea Rajnakova, Yiong-Huak Chan, Amy Tay, Nilesh Shah, Manuel Salto-Tellez, Ming Teh, **Noriya Uedo**. Endoscopic Tri-Modal Imaging Improves Detection of Gastric Intestinal Metaplasia Among a High-Risk Patient Population in Singapore *Dig Dis Sci* DOI 10.1007/s10620-013-2843-2

17. Ishihara R, Kanzaki H, Iishi H, Nagai K, Matsui F, Yamashina T, Matsuura N, Ito T, Fujii M, Yamamoto S, Hanaoka N, Takeuchi Y, Higashino K, **Uedo N**, Tatsuta M, Tomita Y, Ishiguro S. Pink-color sign in esophageal squamous neoplasia, and speculation regarding the underlying mechanism. *World J Gastroenterol.* 2013;19:4300-8. doi: 10.3748/wjg.v19.i27.4300.
18. Yamada S, Doyama H, Yao K, **Uedo N**, Ezoe Y, Oda I, Kaneko K, Kawahara Y, Yokoi C, Sugiura Y, Ishikawa H, Takeuchi Y, Saito Y, Muto M. An efficient diagnostic strategy for small, depressed early gastric cancer with magnifying narrow-band imaging: a post-hoc analysis of a prospective randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 2013 Aug 7. doi:pii: S0016-5107 (13)02124-X. 10.1016/j.gie.2013.07.008
19. Fujishiro M, Kaminishi M, Hiki N, Oda I, Fujisaki J, **Uedo N**, Kaise M, Tanabe S, Iguchi M, Matsuhashi N, Nomura S, Tajiri H, Yahagi N, Suzuki H. Efficacy of spraying l-menthol solution during endoscopic treatment of early gastric cancer: a phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Gastroenterol.* 2013 Jun 26. [Epub ahead of print]
20. Henrik Thorlaciuss, **Noryia Uedo**, and Ervin Toth. Implementation of Endoscopic Submucosal Dissection for Early Colorectal Neoplasms in Sweden. *Gastroenterology Research and Practice* Volume 2013 (2013), Article ID 758202, 6 pages. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/758202>
21. Singh R, Jayanna M, Navadgi S, Ruzskiewicz A, Saito Y, **Uedo N**. Narrow-band imaging with dual focus magnification in differentiating colorectal neoplasia. *Dig Endosc.* 2013 May;25 Suppl 2:16-20.
22. Goda K, Singh R, Oda I, Omae M, Takahashi A, Koike T, **Uedo N**, Hirasawa D, Fujishiro M, Hirasawa K, Morita Y, Ho LK, Ajioka Y. Current status of endoscopic diagnosis and treatment of superficial Barrett's adenocarcinoma in Asia-Pacific region. *Dig Endosc.* 2013 May;25 Suppl 2:146-50.
23. Singh R, Shahzad MA, Tam W, Goda K, Yu LH, Fujishiro M, **Uedo N**, Ruzskiewicz A. Preliminary feasibility study using a novel narrow-band imaging system with dual focus magnification capability in Barrett's esophagus: Is the time ripe to abandon random biopsies? *Dig Endosc.* 2013 May;25 Suppl 2:151-6.
24. Yamashina T, Ishihara R, Nagai K, Matsuura N, Matsui F, Ito T, Fujii M,

- Yamamoto S, Hanaoka N, Takeuchi Y, Higashino K, **Uedo N**, Iishi H. Long-Term Outcome and Metastatic Risk After Endoscopic Resection of Superficial Esophageal Squamous Cell Carcinoma. *Am J Gastroenterol*. 2013, 108(4):544-551
25. Kato M, Terao S, Adachi K, Nakajima S, Ando T, Yoshida N, **Uedo N**, Murakami K, Ohara S, Ito M, Uemura N, Shimbo T, Watanabe H, Kato T, Ida K; Study Group for Establishing Endoscopic Diagnosis of Chronic Gastritis. Changes in Endoscopic Findings of Gastritis after Cure of *H. pylori* Infection: Multicenter Prospective Trial. *Dig Endosc*. 2013 May;25(3):264-73.
26. Fukuta N, Ida K, Kato T, **Uedo N**, Ando T, Watanabe H, Shimbo T; Study Group for Investigating Endoscopic Diagnosis of Gastric Intestinal Metaplasia. Endoscopic diagnosis of gastric intestinal metaplasia: A prospective multicenter study. *Dig Endosc*. 2013 Jan 29. doi: 10.1111/den.12032. [Epub ahead of print]
27. Kanzaki H, Ishihara R, Ishiguro S, Nagai K, Matsui F, Yamashina T, Ohta T, Yamamoto S, Hanaoka N, Hanafusa M, Takeuchi Y, Higashino K, **Uedo N**, Iishi H, Tomita Y. Histologic features responsible for brownish epithelium in squamous neoplasia of the esophagus by narrow-band imaging. *J Gastroenterol Hepatol*. 2013;28:274-8.
28. Hanaoka N, Ishihara R, Takeuchi Y, Suzuki M, Uemura H, Fujii T, Yoshino K, **Uedo N**, Higashino K, Ohta T, Kanzaki H, Hanafusa M, Nagai K, Matsui F, Iishi H, Tatsuta M, Tomita Y. Clinical outcomes of endoscopic mucosal resection and endoscopic submucosal dissection as a transoral treatment for superficial pharyngeal cancer. *Head Neck*. 2013;35:1248-54.
2. 学会発表
1. **Noriya Uedo**, Endoscopic findings of normal gastric mucosa and preneoplastic condition, IX Curso Internacional de Advances en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva, 2013.
2. **Noriya Uedo**, Indication and technical recommendations of EMR and ESD, IX Curso Internacional de Advances en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva, 2013.
3. **Noriya Uedo**, Where are we in Latin America in diagnosis and treatment of EGC, IX Curso Internacional de Advances en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva, 2013
4. **Noriya Uedo**, Terminology and

- classification of early neoplastic lesions: unifying criteria, IX Curso Internacional de Advances en Gastroenterologia y Endoscopia Digestiva, 2013.
5. Noriya Uedo, How to use NBI for diagnosis of upper GI cancer, 2013 Chongqing international Endoscopy Forum, 2013.
 6. Noriya Uedo, Endoscopic treatment for early gastric cancer, 2013 Chongqing international Endoscopy Forum, 2013
 7. Noriya Uedo, Role of NBI on diagnosis of early gastric cancer, 2013 Chongqing international Endoscopy Forum, 2013.
 8. 上堂文也, 慢性萎縮性胃炎の内視鏡診断---古くて新しい胃炎の解釈, 山口消化器内視鏡セミナー, 2013
 9. 上堂文也, 大腸 ESD 症例検討, Kobe ESD seminar, 2013
 10. Noriya Uedo, Management of complications: perforation, 10th International Gastric Cancer Congress, 2013
 11. Noriya Uedo, NBI, FICE, I-SCAN, 10th International Gastric Cancer Congress, 2013.
 12. Noriya Uedo, Usefulness of magnifying NBI for superficial esophageal cancer, VI CURSO INTERNACIONAL DE GASTROENTEROLOGÍA, 2013.
 13. Noriya Uedo, Ryu Ishihara, Effectiveness of mucosotomy for endoscopic submucosal dissection for superficial esophageal neoplasia, VI CURSO INTERNACIONAL DE GASTROENTEROLOGÍA, 2013.
 14. Noriya Uedo, Knowing the normal stomach with 2013 endoscopic technology, VI CURSO INTERNACIONAL DE GASTROENTEROLOGÍA, 2013.
 15. Noriya Uedo, Management of complication of ESD, VI CURSO INTERNACIONAL DE GASTROENTEROLOGÍA, 2013.
 16. Noriya Uedo, Grand video session of professors, A case of gastric ESD, VI CURSO INTERNACIONAL DE GASTROENTEROLOGÍA, 2013.
 17. 上堂文也, 胃背景粘膜の拡大観察, 第10回九州胃拡大研究会, 2013.
 18. 上堂文也, 早期胃癌の内視鏡診断, 南大阪 ESD ハンズオンセミナー, 2013.

19. 上堂文也,胃における NBI 観察の新たな進歩,長野県消化器内視鏡懇談会 2013,2013.
20. 上堂文也,早期胃がんの内視鏡診断---最近の知見,兵庫県がん診療連絡協議会 研修・教育部会 胃がんセミナー,2013.
21. 上堂文也,腸上皮化生の内視鏡診断,松江市消化器勉強会,2013.
22. 上堂文也,胃背景粘膜の拡大内視鏡所見をどう読むか, 第 6 回三重 ESD 研究会,2013.
23. Noriya Uedo, Japanese guidelines for screening in gastric cancer, V CONGRESO NACIONAL DE ONCOLOGÍA, 2013.
24. Noriya Uedo, Management of early gastric cancers, V CONGRESO NACIONAL DE ONCOLOGÍA, 2013.
25. Noriya Uedo, Superficial colorectal neoplasms: Diagnosis and management,V CONGRESO NACIONAL DE ONCOLOGÍA,2013.
26. Noriya Uedo, Image enhanced endoscopy of esophagus,Changi General Hopital - Eastern Health Aliance Scientific Meeting 2013,2013.
27. Noriya Uedo, Image enhanced endoscopy of stomach,Changi General Hopital - Eastern Health Aliance Scientific Meeting 2013,2013.
28. Noriya Uedo, Exercise in Upper GI image enhanced endoscopy, Changi General Hopital - Eastern Health Aliance Scientific Meeting 2013.2013
29. Noriya Uedo, Image enhanced endoscopy or Upper GI, Changi General Hopital - Eastern Health Aliance Scientific Meeting 2013.2013.
30. 上堂文也,当院における早期胃癌 ESD への取り組み---臨床研究のすすめ,第 11 回鴨川消化器研究会, 2013.
31. 上堂文也,胃背景粘膜の拡大内視鏡所見---胃癌発生のリスクを考える,消化器病臨床病理懇話会,2013.
32. 上堂文也,胃癌診療~検診から内視鏡切除まで: 診断,Next Symposium 2013,2013.
33. Noriya Uedo, Treatment of Early Luminal Cancers EMR & ESD, The State of the Art "10 International Advanced Therapeutic Endoscopy Workshop & Live Symposium with Hands on Training",2014.

34. Noriya Uedo, Technique of EMR & ESD "10 International Advanced Therapeutic Endoscopy Workshop & Live Symposium with Hands on Training", 2014.
35. Noriya Uedo, Upper Gastrointestinal Chromoendoscopy, The 9th Advanced Training Course in Detection of Early Gastrointestinal Cancer and Related Digestive Tumor, 2014.
36. Noriya Uedo, Management of Early GI Cancers, EMR & ESD, Hands on Workshop on EUS, ERCP & EMR/ESD, 2014.
37. Noriya Uedo, NBI in the esophagus, stomach and colorectum, Hands on Workshop on EUS, ERCP & EMR/ESD, 2014.
38. 上堂文也,胃の腸上皮化生の内視鏡診断,大阪胃研ミニレクチャー,2014.
39. 上堂文也,胃腸上皮化生の内視鏡診断, Advanced Endoscopic Forum in Fukuoka,2014.
40. 上堂文也,早期胃癌の内視鏡治療---胃を切らずに胃癌を治す,健康フォーラム,2014.
- 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。

厚生労働科学研究費補助金(医療機器開発推進研究事業)
分担研究報告書

レーザー消化管内視鏡治療装置の開発に関する研究

研究分担者 井口 秀人 兵庫県立がんセンター 消化器内科

研究要旨

(株)モリタ製作所、大阪大学、神戸大学で開発してきた試作品に対し、生体ブタを用いた前臨床試験を神戸医療機器開発センター(MEDDEC)において行った。試作品はESDの操作に必要なパワーが十分得られた。本炭酸ガスレーザーシステムはin vivo 生体ブタにおいて、胃粘膜層を切開するが、粘膜層通過後粘膜下層注入材によってレーザー光が吸収され、血管や筋層を傷付けずに、安全に粘膜及び粘膜下層のみを選択的に切除することが出来、より安全な消化管内視鏡治療が実現された。レーザーの生物学的安全性、機械的安全性両方の観点から検討し、さらに装置の改良を進めた。

A. 研究目的

内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のハイボリュームセンターにおける経験を下に、生体ブタを用いた前臨床試験により、試作品を評価する。

B. 研究方法

(株)モリタ製作所、大阪大学、神戸大学で開発してきた試作品に対し、生体ブタを用いた前臨床試験をMEDDECにおいて行った。レーザーシステムの効果を次の点で評価した。

- ・炭酸ガスレーザー装置の効能
- ・導光ファイバーの効能
- ・ガイド光の効能

(倫理面への配慮)

本課題で行う、生体ブタを用いる前臨床試験に対しては、動物実験委員会で審議、

承認の上、実験動物に対する動物愛護に対して十分配慮した。

C. 研究結果

レーザー装置は、スコープの最大屈曲時にガイド光がやや弱いことが認められたが、十分なレーザーのパワーも有し、操作上に何ら支障が認められなかった。

D. 考察

本研究により開発したレーザー装置および導光ファイバーは、ESD 施術に必要なレーザー出力の要求値を達成できると考える。但し製品化を実現するには、導光ファイバーの透過率のさらなるばらつきを低減し、ファイバー発熱の冷却効率最適化や使用時における導光ファイバーの破断確率の見極めの検討が今後必要である。

E. 結論

炭酸ガスレーザーによる ESD は、十分な安全性、操作性が得られた。導光ファイバー先端におけるガイド光のパワーの減衰を軽減する改良が必要である。

F. 健康危険情報

なし。

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

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

(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。

厚生労働科学研究費補助金(医療機器開発推進研究事業)
分担研究報告書

レーザー消化管内視鏡治療装置の開発に関する研究

研究分担者 横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部

研究要旨

早期消化管がん治療に有効な内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)において、従来の高周波電気メスに代わる炭酸ガスレーザーを用いたレーザーESD装置開発のための、前臨床試験及び臨床研究の計画支援を行った。開発機器システムの構成の評価、in vitro、in vivo 実験による安全性、有効性の検証方法の計画支援を行い、今年度は、2度目のPMDA薬事戦略事前相談に持ち込むことが出来た。

A. 研究目的

早期消化管がん治療に有効な内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)において、従来の高周波電気メスに代わる炭酸ガスレーザーを用いたレーザーESD装置開発のための、前臨床試験及び臨床研究計画を支援することを目的とした。

B. 研究方法

開発機器システムの構成の評価を行った。また、ブタ切除胃を用いた in vitro、及び生体ブタを用いた in vivo 実験による安全性、有効性の検証方法を検討した。

PMDA の 2 度目の薬事戦略事前相談に向けて、システム構成、ハードウェアの評価状況、in vitro、in vivo 実験による安全性、有効性を整理した。

(倫理面への配慮)

本課題で行う、生体ブタを用いる前臨床試験に対しては、動物実験委員会で審議、承認の上、実験動物に対する動物愛護に

対して十分配慮した。

C. 研究結果

ESD にレーザを使うというところが明らかに既存製品と異なり、この部分は新規事項であり、臨床試験無しというわけにはいかないと考えられた。動物実験のみで、臨床不要と主張する場合は、動物実験でその根拠が明確でなければならない。今年度、PMDA の 2 度目の薬事戦略事前相談を受け、対面相談に向けての安全性・有効性について、以下の事項が明らかになった。

- ・ ファイバーと曲げ強度、柔軟性がどの程度保証できるのか、内視鏡側で屈曲制限を加えて使うとかの形にすることもありえる。
- ・ 動物での評価で基本的に十分と考えているようだが、その根拠となる説明が必要。人での試験については、治験とはいかなくとも臨床試験は必要とある。
- ・ 電気メスの経験があってもレーザのト

レーニングは必要と思う。どのようなトレーニングが必要かは、説明する必要がある。

・

D. 考察

これまでの結果で、開発品のスペックがほぼ決定した。来年度は、in vitro、in vivo 安全性を検証した上で、PMDA の対面相談を受け、臨床試験の規模を決定し、臨床試験計画を作成する。

E. 結論

来年度は、最終システム構成を決定し、in vitro、in vivo 安全性を検証した上で、PMDA 薬事対面相談を受け、臨床試験計画を作成する。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 大崎 美穂, 宮崎 淳文, 谷口 恵梨, 片桐 滋, 横井 英人, 高林 克日己, C 型慢性肝炎の肝線維化ステージ推定を目指した検査値時系列の動的特徴量の提案, 医療情報学, 33(2), 79-98, 2013
2. 藤本 さとし, 藤井 あゆみ, 竹内 千夏, 西澤 広明, 横井 英人, 大学病院における退院支援機能の開発, 医療情報学, 33(Suppl.), 510-1, 2013
3. 竹内 千夏, 藤井 あゆみ, 藤本 さ

とし, 西澤 広明, 横井 英人, 退院支援機能を活用した在宅支援, 医療情報学, 33(Suppl.), 512-3, 2013

4. 藤井 あゆみ, 竹内 千夏, 藤本 さとし, 西澤 広明, 横井 英人, 医療ソーシャルワーカー業務における退院支援機能の開発過程, 医療情報学, 33(Suppl.), 514-5, 2013
 5. 赤堀 澄子, 横井 英人, 上村 幸司, 西山 成, 村尾 孝児, 循環型地域連携糖尿病クリティカルパスシステムの開発—ミニマムデータセットを用いた疾病管理機能の実装—, 医療情報学, 33(Suppl.), 1118-9, 2013
 6. 長井 美和, 上村 幸司, 横井 英人, 筒井 邦彦, 峠 哲男, 看護支援システムのマスタ運用に関わる看護情報担当看護師の現状調査, 医療情報学, 33(Suppl.), 1166-9, 2013
 7. 鈴木 隆弘, 土井 俊祐, 本多 正幸, 嶋田 元, 高崎 光浩, 津本 周作, 畠山 豊, 松村 泰志, 横井 英人, 高林 克日己, テキストマイニングによる退院サマリーの多施設間クロスマッチ比較, 医療情報学, 33(Suppl.), 940-3, 2013
- ##### 2. 学会発表
1. Hideto Yokoi, Overview of Endoscopy and Laparoscopy, 2013 Medical Imaging - Colour Summit, 2013
 2. 横井 英人, 電子カルテと EDC の連携

- の試み, CDISC SDTM チーム会合, 2013
3. 横井 英人, 施設横断的な予防医学を展開しようとするとき、何が起きるか?, 第 62 回日本医学検査学会, 2013
4. Hideto Yokoi, Overview of Japanese Electronic Medical Records, Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting, 2013
5. 横井 英人, 「糖尿病地域連携クリティカルパス」サーバへの 医用波形標準化記述規約: MFER(Medical waveForm Encoding Rules) ファイルの装着機能開発, H C I F 第 16 回事例研究部会, 2013
6. 横井 英人, 治験にかかわる電子化の現状, 第 4 回四国地区治験推進連絡協議会, 2013
横井 英人, 治験・臨床研究における ICT の活用の現状と課題, 臨床研究中核病院キックオフシンポジウム, 2013
7. 横井 英人, 厚生労働科学研究「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」の進捗と課題, 第 13 回安全性情報管理講習会, 2013
8. 松村 泰志, 横井 英人, 豊田 建, 古野 和城, 溝渕 真名武, 真鍋 史朗, 千葉 吉輝, 電子カルテからの電子症例報告書作成の可能性, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013
9. 石田 博, 小笠原 克彦, 西本 尚樹, 横井 英人, 古川 裕之, 医療技術のライフサイクルにおける評価への医療情報学の役割を考える, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013
- 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。

III. 研究成果の刊行に関する一覧表