

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
分担研究報告書

**潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡におけるNBIと色素内視鏡の比較試験
Navigator Study：国内多施設共同前向きランダム化比較試験**

研究協力者 渡辺憲治 大阪市立総合医療センター 副部長

研究要旨：潰瘍性大腸炎（UC）の慢性炎症に関連する腫瘍 colitic cancer/dysplasia（CC/D）の早期発見に寄与するサーベイランス内視鏡（UC-SC）は、患者数の多い欧米から色素（拡大）内視鏡の有用性等が報告されてきた。一方、本邦で開発された narrow band imaging（NBI）の UC-SC における有用性は示されていない。新型 NBI 発売を契機に、世界標準とされる全大腸色素内視鏡観察と全大腸 NBI 観察の 2 群による多施設共同前向きランダム化比較試験を行い、増加する UC-SC において、高精度で高効率な SC 法を検討することとした。

共同研究者

佐野弘治¹、末包剛久¹、猿田雅之²、斎藤彰一³、田尻久雄²、岡 志郎⁴、田中信治⁴、味岡洋一⁵、嶋本文雄⁶、野村昌史⁷、竹内 健⁸、鈴木康夫⁸、大宮直木⁹、平田一郎⁹、藤井茂彦¹⁰、井上拓也¹¹、細見周平¹²、鎌田紀子¹²、山上博一¹²、西下正和¹³、福知 工¹⁴、櫻井俊治¹⁵、檜田博史¹⁵、樋田信幸¹⁶、平井郁仁¹⁷、前畠裕司¹⁸、江崎幹宏¹⁸、野崎良一¹⁹

大阪市立総合医療センター消化器内科¹、東京慈恵会医科大学消化器内科²、東京慈恵会医科大学内視鏡科³、広島大学内視鏡診療科⁴、新潟大学大学院医歯学総合研究科分子病態病理学⁵、県立広島大学人間文化学部健康科学科病態病理学⁶、手稲溪仁会病院消化器内科⁷、東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科⁸、藤田保健衛生大学消化器内科⁹、京都桂病院消化器内科¹⁰、大阪医科大学第二内科¹¹、大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学¹²、正啓会西下胃腸病院¹³、済生会中津病院消化器内科¹⁴、近畿大学消化器内科¹⁵、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科部門¹⁶、福岡大学筑紫病院消化器内科¹⁷、九州大学病態機能内科学¹⁸、高野会 高野病院消化器内科¹⁹

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎（UC）患者数の増加に伴い、腫瘍性病変発生リスクの高い高齢患者数も増加してきている。低分化腺癌や粘液癌など悪性度の高い腫瘍が発生する頻度が高い colitic cancer/dysplasia（CC/D）の早期発見による救命は、医療経済的、厚生労働行政的にも重要な課題である。

本邦の高い内視鏡技術を基盤として、真に UC 患者にとって有益なサーベイランス（SC）法を確立するため、国内主要施設による多施設共同前向きランダム化比較試験を行う。現在世界のスタンダードとされる色素内視鏡観察に対する新システムによる narrow band imaging（NBI）観察の非劣性試験を行う。狙撃生検による高精度かつ高効率な SC 法の確立に対するエビデンスの供与を目指す。

B. 研究方法

年齢 20 歳以上の罹患年数 7 年以上の全大腸炎型ないし左側腸炎型で、部分 Mayo スコア 2 以下の UC 症例を対象に、インジゴカルミン散布による全大腸色素内視鏡観察群と全大腸 NBI 観察群に大阪市立大学医薬品食品効能評価センターの WEB ランダム化割付けシステムを用いてランダム化

され、狙撃生検のみにてサーベイランス内視鏡を行う。内視鏡機器はオリンパス社製 EVIS LUCERA ELITE CF-HQ290I を用い、病理は中央判定にて診断を行う。内視鏡医は、予め用意された所見アトラスを参照し、病変の形態や色素（拡大）内視鏡および NBI 観察所見を記録する。

目標症例数は 260 例で、主要評価項目は両群における腫瘍性病変検出率である。なお、本研究は日本消化管学会の多施設研究助成を受けている。

(UMIN000013527)

(倫理面への配慮)

本研究は各研究参加施設の倫理委員会の承認を得て、参加者にインフォームド・コンセントを得て施行する。

C. 研究結果

現在全国 14 施設が参加し、2014 年 4 月から 2015 年 10 月で 263 例を集積し、症例登録を終了した。2015 年 12 月に全症例の内視鏡検査が終了し、現在、データベースの完成間近の状況である。

D. 考察

今回用いている NBI 機器は、UC 以外の通常の大腸腫瘍の検出に関して、国内多施設共同前向きランダム化比較試験で白色光観察を上回る主要検出率が証明された。また現在国内で開発中の新 NBI 分類 (JNET) もいち早く導入し、所見付けを行った。。

E. 結論

本研究により高精度、高効率な SC のエビデンスを世界に発信して参りたい。

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

(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

