

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：追加検討

研究協力者 渡辺憲治 兵庫医科大学腸管病態解析学 特任准教授

研究要旨：前相の Navigator Study の追加検討として、潰瘍性大腸炎関連腫瘍の内視鏡診断に有用な拡大内視鏡分類の新規開発を目的として本研究を行う。

共同研究者

渡辺憲治¹、猿田雅之²、斎藤彰一³、田尻久雄²、西山宗希⁴、岡 志郎⁴、田中信治⁴、味岡洋一⁵、嶋本文雄⁶、竹内 健⁷、鈴木康夫⁷、大宮直木⁸、藤井茂彦⁹、柿本一城¹⁰、西下正和¹¹、福知工¹²、畑 啓介¹³、櫻井俊治¹⁴、榎田博史¹⁴、樋田信幸¹⁵、中村志郎¹⁵、平井郁仁¹⁶、松井敏幸¹⁶、岡本康治¹⁷、江崎幹宏¹⁸、野崎良一¹⁹、浦岡俊夫²⁰、川野伶緒²¹、斎藤 豊²²、池内浩基²³、岩男 泰²⁴、松本主之²⁵、工藤進英²⁶

（兵庫医科大学腸管病態解析学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、広島修道大学健康科学部⁶、東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科⁷、藤田医科大学消化管内科学⁸、京都桂病院消化器内科⁹、大阪医科大学第二内科¹⁰、正啓会西下胃腸病院¹¹、済生会中津病院消化器内科¹²、東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科¹³、近畿大学消化器内科¹⁴、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科部門¹⁵、福岡大学筑紫病院消化器内科¹⁶、九州大学病態機能内科学¹⁷、佐賀大学医学部附属病院光学医療診療部¹⁸、高野会高野病院消化器内科¹⁹、群馬大学消化器・肝臓内科学²⁰、広島大学病院 総合医療研究推進センター²¹、国立がん研究センター中央病院内視鏡科²²、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座外科部門²³、慶應義塾大学予防医療センター²⁴、岩手医科大学内科学

講座消化器内科消化管分野²⁵、昭和大学横浜市北部病院消化器センター²⁶）

A. 研究目的

我々は前相の Navigator Study で、潰瘍性大腸炎（UC）サーベイランス内視鏡で最も高精度とされているインジゴカルミンによる全大腸内視鏡検査に対する Narrow Band Imaging（NBI）による全大腸内視鏡観察の非劣性を多施設共同前向きランダム化比較試験で示した。

現在、欧米で UC 患者に発生する腫瘍性病変の内視鏡所見分類案を作成する動きがある。NBI が開発され、拡大内視鏡観察で世界最高峰の技量を有する本邦から、病理所見と対比し、臨床現場で有益な信頼性の高い新内視鏡分類を作成するために、本邦の炎症性腸疾患と大腸内視鏡、病理の本分野での第一人者の協力を得て、本研究を行う。（Navigator Study 2）

B. 研究方法

本追加研究は下記の研究組織で行う。

顧問： 工藤進英

Supervisor： 田中信治、岩男 泰、松本主之、池内浩基、斎藤 豊

病理担当： 味岡洋一、嶋本文雄

Protocol 委員： 榎田博史、斎藤彰一、平井郁仁、江崎幹宏、樋田信幸、岡 志郎、畑 啓介、浦岡俊夫

統計解析担当： 川野伶緒

研究責任者： 渡辺憲治

2018年2月のGI weekにおいてProject Meetingを行った。その協議内容に沿って、各施設の症例を持ち寄った内視鏡所見、病理所見の検討会を2018年4月の消化器病学会総会で行い、潰瘍性大腸炎関連腫瘍に特徴的な4つの所見を抽出した。その成果は2018年7月の班会議総会で報告した。更に2018年11月のJDDWでProject Meetingを行い、上記の4所見を含めた潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡の診断アルゴリズムを2019年7月の班会議総会を目指し、作成することとなった。

2019年2月のGI weekでProject Meetingの予定であったが、日程調整困難で、2019年5月の消化器病学会総会にて上記診断アルゴリズムを協議するProject Meetingを行うこととした。

なおProtocol委員に浦岡俊夫先生に新たに加わって頂くこととなった。

(倫理面への配慮)

本研究はプロトコル確定後に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

追加研究の研究グループを組織し、上記3回のmeetingと1回の班会議総会発表を行った。また、先行するNavigator Studyのサブ解析を、ECCO, DDWにて発表した。

D. 考察

UC関連腫瘍の表面構造は多彩で、その内視鏡所見分類作成は真摯に考えれば困難と言える。更にUC非関連腫瘍や非腫瘍の所見も加えれば更に複雑になる。またUC患者にも鋸歯状病変が生じ得る。しかし本邦には、内視鏡所見を病理所見と対比しながら、所見の持つ病理所見を推考

する文化がある。欧米から開発される内視鏡所見分類は病理所見との対比は行われないと推測される。本邦の第一人者の協力を得て、研究目的にアプローチして参りたい。

新内視鏡分類を含む診断アルゴリズムが本邦から世界へ発信されるよう目指していく。

E. 結論

全大腸NBI観察によるサーベイランス内視鏡の有用性を証明した前相ランダム化比較試験の結果を受け、得られた内視鏡写真と病理標本をベースに、UC患者に発生した腫瘍性病変の新内視鏡所見分類案作成、診断アルゴリズム作成を行うこととした。

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

13th Congress of European Crohn's and Colitis Organisation; Relevant factors and significant endoscopic findings for detecting colitis-associated neoplasms using pancolonoscopic narrow band imaging surveillance colonoscopy in patients with ulcerative colitis: A sub-analysis of prospective randomised trial.

第95回日本消化器内視鏡学会総会シンポジウム2 下部消化管病変における画像強調内視鏡 (Image Enhanced Endoscopy: IEE) の現況と将来; 潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡におけるNBIと色素内視鏡の多施設共同前向きランダム化比較試験: Navigator Study.

Digestive Disease Week 2018; Relevant factors and significant endoscopic findings for detecting colitis-

associated neoplasms using pancolonoscopic narrow band imaging surveillance colonoscopy in patients with ulcerative colitis: A sub-analysis of prospective randomised trial.

APDW2018, Recent advances in radiologic and endoscopic monitoring of IBD; Management of colorectal dysplasia in IBD.

14th Congress of European Crohn's and Colitis Organisation; The detection with targeted biopsy and characterization of neoplastic lesions by magnifying chromoendoscopy and NBI in surveillance colonoscopy of patients with ulcerative colitis: a sub-analysis of the Navigator Study.

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
特になし