

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 2

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、斎藤彰一²、岡 志郎³、田中信治³、
味岡洋一⁴、嶋本文雄⁵、畑 啓介⁶、榎田博史⁷、
樋田信幸⁸、平井郁仁⁹、江崎幹宏¹⁰、浦岡俊夫¹¹、
川野伶緒¹²、斎藤 豊¹³、池内浩基¹⁴、岩男
泰¹⁵、松本主之¹⁶、工藤進英¹⁷

（兵庫医科大学腸管病態解析学¹、がん研究会有明病院下部消化管内科²、広島大学内視鏡診療科³、新潟大学大学院医歯学総合研究科分子病態病理学⁴、広島修道大学健康科学部⁵、東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科⁶、近畿大学消化器内科⁷、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科部門⁸、福岡大学医学部消化器内科学講座⁹、佐賀大学医学部付属病院光学医療診療部¹⁰、群馬大学消化器・肝臓内科学¹¹、広島大学病院 総合医療研究推進センター¹²、国立がん研究センター中央病院内視鏡科¹³、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座外科部門¹⁴、慶應義塾大学予防医療センター¹⁵、岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野¹⁶、昭和大学横浜市北部病院消化器センター¹⁷）

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

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。

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。

更に、2019 年 4 月の日本消化器病学会総会期間中、2020 年 2 月の日本消化管学会期間中に project meeting を行い、診断アルゴリズムの brush up を行っている。

(倫理面への配慮)

本研究は新内視鏡 4 所見の validation など、必要に応じてプロトコルを確定し、その後各研究参加施設の倫理委員会の承認を得て施行する。

C. 研究結果

なし

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っている。

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

特になし