

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

所属先 兵庫医科大学炎症性腸疾患センター内科 診療部長、准教授

研究要旨：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や内視鏡診断アルゴリズムの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、檜田博史⁷、
樋田信幸¹、平井郁仁⁸、江崎幹宏⁹、浦岡俊夫¹⁰、
川野伶緒¹¹、斎藤 豊¹²、池内浩基¹³、岩男
泰¹⁴、松本主之¹⁵、工藤進英¹⁶

（兵庫医科大学炎症性腸疾患センター内科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、日本橋室町三井タワー ミッドタウンクリニック⁶、近畿大学消化器内科⁷、福岡大学医学部消化器内科学講座⁸、佐賀大学消化器内科⁹、群馬大学消化器・肝臓内科学¹⁰、広島大学病院 総合医療研究推進センター¹¹、国立がん研究センター中央病院内視鏡科¹²、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座外科部門¹³、慶應義塾大学予防医療センター¹⁴、岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野¹⁵、昭和大学横浜市北部病院消化器センター¹⁶）

A. 研究目的

我々は、全大腸色素内視鏡観察群と全大腸 NBI 観察群による多施設共同前向きランダム化比較試験（Navigator Study）において、全大腸 NBI 観察群が、世界標準とされている全大腸色素内視鏡観察群に対して、腫瘍性病変発見率で

劣らないこと、内視鏡検査時間が有意に短いことなど、本邦の高い内視鏡技術を背景に、新たなエビデンスを構築した。

潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡の精度向上において重要なポイントとなるのは、腫瘍性病変を疑う所見に対する **detection** と、発見した所見に対する **characterization** である。

Detection に関しては上記の検討を行ったが、引き続き **characterization** に関する、**image-enhanced endoscopy** を含む拡大内視鏡観察の有用性を検討し、高精度な UC サーベイランス内視鏡の普及や本分野の医学研究の礎となる UC 関連腫瘍内視鏡所見分類、内視鏡診断アルゴリズムを作成するため、本研究を行う。

B. 研究方法

内視鏡所見と病理所見を対比した内視鏡所見分類案を作成するため症例検討会を行った。ここで新たな UC 関連腫瘍に特化した 4 所見を抽出した。それを盛り込んだ UC 関連腫瘍に対する内視鏡診断アルゴリズムを作成することとなった。

Navigator Study で得た腫瘍性病変（sporadic adenoma, SSA/P, TSA を含む）の NBI や色素拡大内視鏡所見を集積し、病理的所見と内視鏡所見の対比をベースに、潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡の精度向上に有用な、NBI 等の拡

大内視鏡所見の分類を行う。必要症例が不足する場合は、研究参加施設のデータも適宜追加して、検討の精度を向上する。分類案の validation も行う。

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：樫田博史、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。

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を行った。

その後、コロナ禍で作業は中断したが、2020年11月と2021年1月にWEB会議を行い、「内視鏡診断アルゴリズム案を完成させ、1月の総会で報告、2021年2月の日本消化管学会総会学術

集会のコアシンポジウムでも発表した。

(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、その後に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

一般医の潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡の精度向上に寄与する新内視鏡診断アルゴリズムを完成した。

D. 考察

潰瘍性大腸炎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。更に潰瘍性大腸炎非関連腫瘍や非腫瘍の所見も加えれば更に複雑になる。また潰瘍性大腸炎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、今後も検討を継続して参りたい。

新内視鏡分類を含む内視鏡診断アルゴリズムが本邦から世界へ発信され、国内で普及するよう尽力して参りたい。

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、潰瘍性大腸炎患者に発生した腫瘍性病変の新内視鏡診断アルゴリズム作成を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 渡辺憲治, 樋田信幸, 岡 志郎, 畑 啓介, 江崎幹宏, 平井郁仁, 斎藤彰一, 浦岡俊夫, 檜田博史, 嶋本文雄, 味岡洋一, 斎藤 豊, 岩男泰, 池内浩基, 松本主之, 田中信治, 工藤進英. UC 関連腫瘍の内視鏡所見分類に関する多施設共同研究(NAVIGATOR Study 2)の紹介. 胃と腸 55; 208-211, 2020.

2) 渡辺憲治, 佐藤寿行, 上小鶴孝二. 全大腸NBI 観察による潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡. Gastroenterological Endoscopy. 62; 2972-2979, 2020

2. 学会発表

1) 渡辺憲治, 樋田信幸, 岡 志郎, 畑 啓介, 斎藤彰一, 江崎幹宏, 平井郁仁, 浦岡俊夫, 檜田博史, 嶋本文雄, 味岡洋一, 斎藤 豊, 池内浩基, 岩男 泰, 松本主之, 田中信治, 工藤進英. 潰瘍性大腸炎関連腫瘍に関する新規内視鏡所見分類と内視鏡診断アルゴリズムの開発: Navigator Study 2. 第 17 回日本消化管学会総会学術集会. コアシンポジウム1「消化管診断学の新展開 拡大・超拡大内視鏡診断の最前線」. 2021年2月19日 オンライン

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