

潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

研究分担者 松本主之 岩手医科大学消化器内科消化管分野 教授

研究要旨：潰瘍性大腸炎が大腸癌の高危険群であることは周知の事実であり、定期的なサーベイランス内視鏡による大腸上皮性腫瘍の発見と治療が強く推奨されている。なかでも、近年内視鏡的粘膜下層剥離術が注目されているが、その適応と長期的治療効果に関しては未だ不明である。そこで、潰瘍性大腸炎患者における大腸腫瘍内視鏡治療のガイドライン作成を目的とし、内視鏡治療症例の登録を開始した。今後局所治療効果、維持性多発病変、生命予後を解析する予定である。

共同研究者

緒方晴彦、高林馨詠（慶應義塾大学内視鏡センター）、石原聡一郎、安西紘幸（東京大学腫瘍外科・血管外科）、江崎幹宏 鶴岡かなえ（佐賀大学消化器内科）、渡辺憲治 佐藤寿行（兵庫医科大学炎症性腸疾患センター）、久部高司、安川重義（福岡大学筑紫病院消化器内科）、岡志郎、松本健太（広島大学内視鏡診療科）、浦岡俊夫、橋本悠（群馬大学消化器内科）、前田康晴、瀧島和美（昭和大学横浜市北部病院消化器病センター）、国崎玲子、西尾匡史（横浜市立大学附属市民総合センターIBDセンター）、斎藤豊（国立がん研究センター中央病院内視鏡センター）、志賀永嗣（東北大学消化器内科）、吉田直久（京都府立医科大学附属病院内視鏡・超音波診療部）、川崎啓祐（九州大学病態機能内科学）、梁井俊一（岩手医科大学消化器内科消化管分野）、大野亜希子、久松理一（杏林大学医学部消化器内科）

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎（UC）患者では一般人口よりも大腸癌の発症率が高いことから、定期的なサーベイランス大腸内視鏡検査が推奨されてきた。ただし、実際の検査法と UC 関連腫瘍（UCAN）に対する対応として確立されたものはなく、科学的根拠がないままにランダム

生検と大腸切除術が推奨されてきた。ところが、2015年の SCENIC 国際コンセンサスで腫瘍性病変に対する内視鏡治療が推奨され、本邦を中心に内視鏡的粘膜下層剥離術

（ESD）が施行されるようになった。そこで本研究では UCAN に対する内視鏡治療の適応とそれに関連するガイドラインの作成を目的とし、UCAN 治療症例のデータベース作成にむけた作業を開始した。

B. 研究方法

現状において、UCAN に対する内視鏡治療症例は少ないと考えられた。そこで、本研究は遡及的なデータベースを用いた観察研究の形態を前提とした。大腸腫瘍の内視鏡診断・治療を専門とし、かつ炎症性腸疾患の診療経験が豊富な全国 15 施設に参加を呼びかけ、研究参加の意、および研究協力者を確認した。引き続き、班会議、およびウェブ会議を開催し、データベース登録項目を確定した

（倫理面への配慮）

次項の結果に示す登録項目を確定し、各施設の倫理審査委員会の承認を得た上で登録を開始する予定である。

C. 研究結果

データベース会議の結果、まず 2021 年 3 月までに内視鏡あるいは外科的治療をうけた UCAN 症例を対象とすることを決定した。登録項目として 1)患者背景 (UC の臨床的特徴を含む)、2)初回治療 UCAN (臨床病理学的特徴、治療法[ポリペクトミー/内視鏡的粘膜切除 (EMR)、ESD、手術]、局所治療効果と合併症、追加手術の有無)、3)治療後経過 (治療部位の経過、異時性 UCAN の有無と治療法)、4)生命予後を採択し、これらの入力項目をアイテム化した。全 15 施設における UCAN に対する内視鏡治療の現状を考慮し、300 例の症例登録を目標とすることを決定した。このような議論の後、研究計画書作成と倫理審査を経て 2021 年 3 月より参加施設におけるデータ収集を開始した。

D. 考察

SCENIC 国際コンセンサスが発表されて以来、UCAN に対する内視鏡治療の局所治癒効果と治療後の経過に関する報告が散見される。しかし、これらの大部分はポリペクトミーや EMR で切除された UCAN である。それらのメタ解析によれば、UCAN の内視鏡治療後における大腸癌発生率は 1.2~4.2/1,000 人年と算出されており、いわゆる low grade dysplasia 陽性例における大腸癌発生率 (14/1,000 人年) よりも低いことが示されている。

一方、本邦では ESD が普及しており、大型の UCAN に対する治療例も集積されている。これらの症例の長期経過を解析し、手術症例と比較することで、内視鏡治療の適応病変を明確にし、UCAN の内視鏡治療に関する提言を世界に向けて発信することが可能と考えられる。

E. 結論

潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡

的切除術の有効性に関する登録研究を開始した。

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

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