

論 文 要 旨

学 位 論 文

表 題 Pocket-creation method による早期大腸悪性腫瘍内視鏡的粘膜下層剥離術の
課題とクリップ牽引追加の有用性の検討

申 請 者 氏 名 森川 昇玲

担当指導教員氏名 林 芳和 准教授

所 属 自治医科大学大学院医学研究科
地域医療学系
消化器疾患学
消化器内科学

論文要旨

氏名 森川 昇玲

表題

Pocket-creation method による早期大腸悪性腫瘍内視鏡的粘膜下層剥離術の課題とクリップ牽引追加の有用性の検討

1 研究目的

内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) は早期大腸癌の治療に有効であるが依然として難しい処置である。特に高度線維化を病変粘膜下層に伴うようなものは治療に難渋する。林らは Pocket-creation method (PCM) を考案し高度線維化病変の ESD を克服した。また、腫瘍形態・腫瘍局在・腫瘍径などを問わず有効な治療法として、現在では世界中で PCM が ESD に用いられている。しかし、PCM において粘膜下層をポケット状に剥離したあとの PCM 後半においては、粘膜下層ポケット周辺の粘膜切開・粘膜下層剥離する際に内視鏡操作が不安定になり手技に難渋することがある。その克服のため野村らは内視鏡処置用の開閉可能クリップを使用し PCM 後半に牽引力を加える Pocket-creation method with single clip traction (PCM-CT) を考案した。今回 PCM と PCM-CT を前向き比較しその治療成績を評価した。

2 研究方法

2021 年 5 月から 2023 年 5 月にかけて日本の 4 施設で研究に同意が得られた 100 人の表在型大腸腫瘍患者を PCM 群と PCM-CT 群に無作為に割付け ESD を実施し手技成績を評価した。主要アウトカムは剥離速度とし、副次アウトカムは処置時間、ポケット開放時間、一括切除率、断端陰性一括切除率、偶発症発生率とした。術者については、ESD 経験数に伴う治療技術によるバイアスを可能な限り除去するため、大腸 ESD の経験が 20~100 例であり、胃 ESD を独立して完遂可能な医師を術者として、4 施設 7 名を選出した。

3 研究成果

100 人の患者に ESD を行い、途中中断した 1 名を除く 99 名、PCM-CT 群 48 名、PCM 群 51 名についてまず Intention to treat 解析を行った。PCM-CT は PCM と比較し剥離速度が向上し (PCM-CT, PCM: 27.0 ± 14.5 , 21.4 ± 10.8 mm²/min, 95% confidence interval (CI) [0.5, 10.7], $p=0.031$)、処置時間とポケット開放時間を短縮した (PCM-CT, PCM: 64.8 ± 47.6 , 81.8 ± 57.9 min, 95%CI [-38.2, 4.3], $P=0.116$, 30.0 ± 28.9 , 37.8 ± 33.0 , 95%CI [-20.2, 4.6], $P=0.217$)。一括切除率、断端陰性切除率に差を認めなかった (PCM-CT, PCM: 100% vs 100%, 100% vs 96%)。偶発症発生率に差はなかった。致命的な有害事象は両群ともに認めなかった。また、ESD 完遂を術者交代なく割り付け通りに ESD が行われたものと定義し、ESD 完遂であった PCM-CT 群 44 名 (44/49=90%)、PCM 群 44 名 (44/51=86%) に対して per protocol 解析を実施し、同解析でも剥離速度 (PCM-CT, PCM: 28.3 ± 14.3 , 22.8 ± 10.6 mm²/min. 95%CI [0.1, 10.8], $P=0.045$)、処置時間 (PCM-CT, PCM: 58.3 ± 39.8 , 70.3 ± 42.7 min. 95%CI [-29.5, 5.4], $P=0.113$)、ポケット開放時間 (PCM-CT, PCM: 27.1 ± 25.1 , 31.8 ± 25.5 min. 95%CI [-15.4, 6.0], $P=0.388$) と、Intention to treat 解析と同様の結果を得た。

4 考察

本研究はPCM-CT と PCM を比較し、PCM-CT がより速い剥離速度を示すことを明らかにした。PCM-CT は開閉可能クリップのみを使用する非常にシンプルな方法であるため、効率的かつ従来の PCM の課題を解決する可能性がある。また、PCM は質の高い ESD を行うための効果的な方法とされており、PCM-CT も同様に質の高い ESD を行うことが可能である。本研究でも PCM-CT、PCM とともに高い一括切除率、R0 切除率を担保した。

5 結論

新規手法である PCM-CT は PCM と比較し剥離速度を向上した。また、一括切除率、R0 切除率は PCM-CT、PCM とともに高く質の高い大腸 ESD を実施できていた。PCM-CT は PCM の課題を克服し大腸 ESD をより効率よく行える方法である。PCM-CT は大腸 ESD のさらなる普及につながる可能性があり、大腸癌死の予防に寄与する可能性がある。