

2023年12月20日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

十二指腸非乳頭部腫瘍に対する Underwater Cold Snare Polypectomy(UCSP) の深部切除能に関する前向き研究

研究の概要

【背景】

この臨床研究は、十二指腸乳頭部以外の部位に存在する十二指腸腫瘍（良性腫瘍である腺腫および癌）と診断され、内視鏡を用いた治療が予定されている患者さんを対象としています。これらの十二指腸腫瘍は、比較的稀な病気ですが、近年は内視鏡技術の進歩に伴い、発見されることが多くなってきています。しかしながら、十二指腸腫瘍に対する内視鏡診断や治療についての知見は、食道や胃、大腸などの消化管腫瘍と比べるとまだ不明な点が多いのが現状です。消化管腫瘍に対する内視鏡治療では、一括切除（病変を一括みで切ること）と完全切除（病変の周囲に正常の粘膜を含めて余裕をもって切ること。図1）が求められます。2つの条件を満たせば、遺残再発（切除した傷跡から再発すること）が起こることは極めて稀です。

十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍の内視鏡治療は技術的に困難で、上記のような一括切除、完全切除が他の消化管腫瘍と比べ低く、また偶発症のリスクが高いことが問題となっています。

内視鏡的粘膜切除術 endoscopic mucosal resection (EMR) 図2

粘膜下層に局注を行い、スネアで病変を把持し通電して切除を行なう方法で、大腸ポリープに対してよく行われる標準的な治療法です。十二指腸では主に20mmまでの比較的サイズの小さい病変に行われています。術中穿孔は比較的稀で1%程度と低いですが、術後出血は1.4-12%と多く、完全切除割合は53~61.2%と十分な成績とはいいがたいのが現状です。

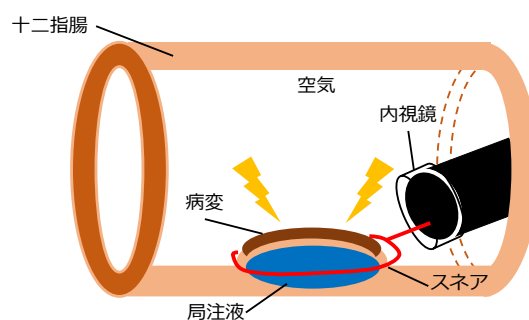


図2. EMR

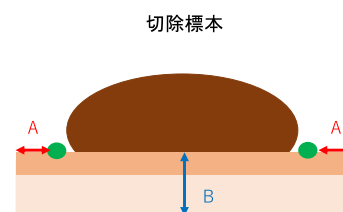


図1. 切除標本の水平断端(A)と垂直断端(B)

近年、これらの技術的困難性を克服するため、また偶発症予防のための新しい内視鏡手技が報告され、十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する内視鏡治療は徐々に普及しつつあります。新しい内視鏡治療法の方法として浸水下内視鏡的粘膜切除術 underwater endoscopic mucosal resection (UEMR) とコールドスネア cold snare polypectomy (CSP) が注目され、合併症が少ないと報告されています。

UEMR 図3

局注液を用いず、管腔内に充満させた水により浮遊・挙上した病変をスネアで把持し通電切除します。UEMRはEMRと同等の深部切除能をもつと報告されていますが、完全切除割合は56.0%程度と報告されており、必ずしもEMRより優れているとはいえません。

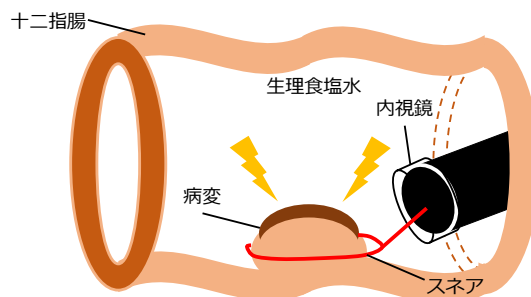


図3. UEMR

CSP 図4

局注も通電も行わず物理的に切除する方法で、後出血や穿孔等の合併症は少ないとされています。しかしながらEMRより浅い層で切除されるため、完全切除割合は40.5%とEMRに劣ります。このため、病変サイズが10mmまでの腺腫が疑われる病変がよい適応とされています。

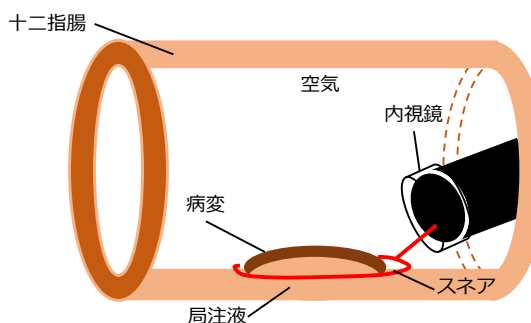


図4. CSP

このように20mmまでの十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療法は多岐にわたるものの、各治療の使い分けや優劣については明確となっていません。また、切除前に癌と診断できる割合は約70%にとどまるため、良性腫瘍を疑われ切除された方の30%ほどに癌が含まれる可能性があります。

浸水下CSP (UCSP) 図5

わたくしたちはCSPを浸水下で行なうことにより、合併症の低さを保ちつつ、深部切除が可能となり完全切除割合を高くすることができるのではないかと考えました。実際、大腸ではUCSPのほうがCSPより完全切除率が高く、より粘膜筋板を含み十分な深さで切除できると報告されています。

大腸に関するUCSPの研究は多くありますが、十二指腸における報告はなく、十二指腸でのUCSPによる切除能を研究することで、より安全かつ確実な治療を行うことができると考えています。

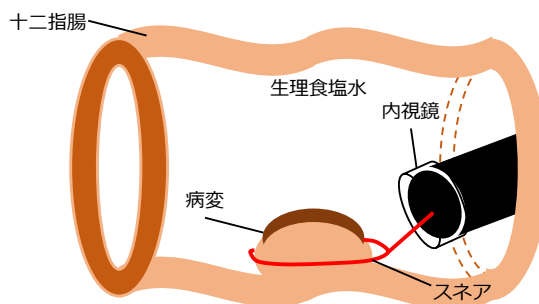


図5. UCSP

【目的】

この臨床研究の目的は、十二指腸非乳頭部腫瘍の内視鏡治療として、わたくしたちが考案した浸水下CSPの深部切除能を含めた有効性と安全性を検討することです。

【意義】

浸水下 CSP が有用であることが確認されれば、十二指腸腫瘍の内視鏡治療に推奨される治療法の一つとして、今後の患者さんの治療方針に役立てることができます。

【方法】

この研究は内視鏡治療が予定されている十二指腸非乳頭部腫瘍の患者さんを対象に、浸水下 SCP による治療を行います。

治療後、一括切除や完全切除、遺残再発や合併症（出血・穿孔・肺炎）の有無といった治療成績を過去に当院で行った CSP（従来型 CSP）と比較検討します。

従来型 CSP はすでに治療を終えているため、過去に実施した検査や治療の情報を診療録から収集して利用します。

<浸水下 CSP>

- ① 治療は内視鏡室で、鎮静・鎮痛剤投与下に経口内視鏡を用いて行います。
- ② 十二指腸内の空気を脱気して、内視鏡から生理食塩水を注入し、管腔内を浸水させます。
- ③ 浮遊・挙上した病変を、展開したスネアで縛った後、そのまま通電せず切除します。
- ④ 切除後の創部に出血や穿孔（十二指腸壁に穴が空くこと）、切り残しがないことを確認してから、内視鏡クリップを用いて縫縮します。
- ⑤ もし、切り残しがあった場合は、残った部分をスネアで縛って再度非通電切除します。残った部分が小さく再切除が難しい場合は、生検鉗子で掴み取ります。生検鉗子による摘除や非通電切除が難しい場合は、EMR または UEMR による通電切除へ変更します。

<従来型 CSP>

- ① 治療は内視鏡室で、鎮静・鎮痛剤投与下に経口内視鏡を用いて行います。
- ② 病変を確認し、展開したスネアで縛った後、そのまま通電せず切除します。
- ③ 切除後の創部に出血や穿孔（十二指腸壁に穴が空くこと）、切り残しがないことを確認し、必要があれば内視鏡クリップを用いて縫縮します。
- ④ もし、切り残しがあった場合は、残った部分をスネアで縛って再度非通電切除します。残った部分が小さく再切除が難しい場合は、生検鉗子で掴み取ります。生検鉗子による摘除や非通電切除が難しい場合は、EMR または UEMR による通電切除へ変更します。

対象となる患者さん**<浸水下 CSP>**

- ・長崎大学病院消化器内科で、内視鏡治療の対象となる十二指腸非乳頭部腫瘍と診断され、2026年5月31日までに内視鏡治療が行われる予定の方
- ・腫瘍サイズが2 mm 以上 10 mm 以下の腺腫と考えられる方
- ・抗血栓薬を内服されている方は、周術期にガイドラインに沿った休薬が可能な方
- ・同意取得時に20歳以上の男性あるいは女性
- ・この研究への参加について同意が得られた方

<p><従来型 CSP> 2016年8月1日～2023年11月30日までに長崎大学病院消化器内科に通院または入院中で、十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対してCSPを施行した方。</p>	
<p>研究に用いる情報</p>	
<p>●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者背景：性別、年齢 ・病変の特徴：部位、色調、肉眼型、サイズ ・治療時間：処置に要した時間 ・一括切除：病変を一回のスネアリングで取れたかどうか ・術中/術後合併症：内視鏡治療で起こりうる出血、穿孔、肺炎の有無 ・病理組織学的診断：腺腫、腺腫内癌と完全切除できたどうかの評価および再発していないかの評価 ・遺残・再発の有無：内視鏡および生検組織の双方で遺残・再発の有無を評価 ・有害事象 <p>バーチャルスライド上で以下の情報を測定・収集し、解析します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・粘膜筋板採取割合 ・粘膜筋板長 ・粘膜下層採取割合 ・粘膜下層厚 <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p>情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は2023年12月25日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2026年11月30日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学病院 光学医療診療部（消化器内科）</p>

	氏名：橋口 慶一 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7481
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 消化器内科 佐藤 航平 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7481 FAX 095 (819) 7482	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	