



Clinical benefit of the multibending endoscope for gastric endoscopic submucosal dissection: a randomized controlled trial

メタデータ	言語: English 出版者: 公開日: 2022-10-11 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 濱田, 晃市 メールアドレス: 所属:
URL	https://fmu.repo.nii.ac.jp/records/2000418

論文内容要旨

しめい 氏名	はまだ こういち 濱田 晃市
学位論文題名	Clinical benefit of the multibending endoscope for gastric endoscopic submucosal dissection: a randomized controlled trial (胃癌に対する粘膜下層剥離術におけるマルチベンディングスコープの臨床的有用性：ランダム化比較試験)
【背景と本研究の意義】 消化管の早期癌に対する内視鏡治療である内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection ; ESD) は広く普及している。しかし、技術的には難易度が高く、消化管穿孔等の合併症の問題があり、比較的時間のかかる治療でもある。処置に使用する内視鏡用スコープは、大別すると内視鏡先端の屈曲部が1か所のスコープ (通常スコープ) と屈曲部が2か所あるスコープ (マルチベンディングスコープ) の2種類がある。2019年11月に video GIE にマルチベンディングスコープの具体的な使用方法について報告した。しかし、通常スコープとマルチベンディングスコープを直接比較検討した研究は無いため、その優越は不明であった。そこで、我々は通常スコープとマルチベンディングスコープを比較するため、当院単施設での前向きランダム化比較試験を行った。 【研究の方法】 対象は胃癌ガイドラインでの内視鏡治療適応内の単発の早期胃癌患者とした。無作為に通常スコープによる ESD (C-ESD 群) とマルチベンディングスコープによる ESD (M-ESD 群) に割り当てた。ランダム化は術者の経験と部位で層別化した。アウトカムは ESD 処置時間、副次的アウトカムは穿孔リスクとなる筋層損傷とした。事前の検討から必要症例数は60例と見積もり、C-ESD 群 30 例、M-ESD 群 30 例とした。 【結果】 C-ESD 群 30 例、M-ESD 群 30 例、合計 60 例で解析を行った。平均 ESD 処置時間は M-ESD 群 34.6 ± 17.2 分、C-ESD 群 47.2 ± 26.7 分であり、有意に M-ESD 群の ESD 処置時間が短い結果となった ($p=0.034$)。筋層損傷平均回数は M-ESD 群 0.2 ± 0.7 回、C-ESD 群 0.7 ± 1.0 回であり M-ESD 群で有意に少ない結果となった ($p=0.036$)。サブグループ解析では胃 L 領域での ESD 処置時間と筋層損傷回数は C-ESD 群と M-ESD 群で有意な差は認めなかった。 【結論】 M-ESD 群は C-ESD 群よりも ESD 処置時間が有意に短く、筋層損傷回数が少ない結果となった。処置時間と筋層損傷回数の両方でマルチベンディングスコープの優越性が証明され、より安全で早い ESD が可能であることがわかった。	

※日本語で記載すること。1200字以内にまとめること。

学位論文審査結果報告書

令和4年7月22日

大学院医学研究科長 様

下記のとおり学位論文の審査を終了したので報告いたします。

記

学位申請者氏名 濱田 晃市（低侵襲腫瘍制御学講座）

学位論文題名 Clinical benefit of the multibending endoscope for gastric endoscopic submucosal dissection: a randomized controlled trial（胃癌に対する粘膜下層剥離術におけるマルチベンディングスコープの臨床的有用性：ランダム化比較試験）

審査結果要旨

本論文は、早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）において、従来の治療用スコープに対する新規治療用スコープであるマルチベンディングスコープの臨床的有用性を、randomized controlled trial で評価をした研究である。胃癌に対するESDにおいて、胃は広い屈曲した空間であることや、部位により粘膜下層の動脈密度や筋層の厚さが異なることから、従来の治療用スコープでは治療時間がかかったり、穿孔や出血が生じたりすることが課題であった。この課題に対して、本論文では、マルチベンディングスコープでESDを施行した群で治療時間が短く、重篤な有害事象の穿孔につながる筋層損傷の発生率も低いことが明らかにした。また、マルチベンディングスコープ群で、術者の経験によらず粘膜下層の剥離速度が速かったこと、胃中部の病変で治療時間が短かったことも興味深い結果であった。大学やがんセンターでない施設において、このような研究を行ったことにも価値がある。

審査会では、サンプルサイズの算定方法、主要評価項目である治療時間の結果の統計学的解析方法、副次評価項目である筋層損傷の評価方法など、主に研究デザインに関する質問が多く出された。また、結果に関して、部位や術者の経験からみた主要評価項目・副次評価項目のサブ解析が要求された。

それらに対して、申請者は1つ1つ丁寧に回答し、論文を適切に修正した。また、本学位論文のもとになった論文は、すでにヨーロッパの消化器内視鏡関連の雑誌で最もインパクトファクターが高いEndoscopy 誌にアクセプトをされており、国際的にも評価されている。このような論文を、大学病院でない一般施設でRCTをした結果で報告した価値は高い。倫理的にも問題がなく、独自性・新規性も認められる。以上のことから、本論文は医学専攻（博士課程）の学位授与にふさわしいと判断する。

論文審査委員	主査	内視鏡診療部	引地拓人
	副査	臨床研究教育推進部	栗田宜明
	副査	会津医療センター外科学講座	斎藤拓朗