

論文の内容の要旨

氏名：吉 田 将 雄

専攻分野の名称：博士（医学）

論文題名：Conventional versus traction-assisted endoscopic submucosal dissection for gastric neoplasms: a multicenter, randomized controlled trial (with video)

(胃上皮性腫瘍に対する従来法 ESD および牽引法 ESD の多施設共同無作為化比較試験)

【背景と目的】デンタルフロスなどの糸で病変を牽引することで粘膜下層に適度なテンションを与えることができ、さらに手技中の粘膜下層の視野が安定するため、ESD 施行時間が短縮するという遡及的報告がある。今回、デンタルフロスクリップを用いた牽引法 ESD(DFC-ESD)の有効性を検証するために、多施設共同無作為化比較試験を計画した。

【方法】胃腺腫または早期胃癌として診断され、ESD を行う予定の患者を対象とした。症例登録後、無作為に従来法 ESD 群(A 群)または DFC-ESD 群(B 群)に割り付け、ESD を行った。主要評価項目は全適格例に対する ESD 施行時間、副次的評価項目は病変部位別の ESD 施行時間、術者経験数別(初学者 40 例以下、熟練者 41 例以上)の ESD 施行時間、初学者における ESD 処置完遂割合、一括切除割合、組織学的断端評価、有害事象発生割合(後出血、穿孔)とした。

【結果】2015 年 7 月から 2016 年 7 月までに A 群 319 例、B 群 321 例が登録され、割り付け後に適格規準を満たさず A 群 3 例、B 群 2 例が除外された。年齢は A 群 71.0 ± 8.4 ・B 群 70.2 ± 9.4 、男女比(M/F)は A 群 227/89・B 群 239/80、腫瘍局在(上部/中部/下部)は A 群 42/141/133・B 群 36/149/134、腫瘍周在(小彎/大彎/前壁/後壁)は A 群 123/53/65/75・B 群 123/42/77/77、腫瘍径(mm)は A 群 15.5 ± 8.9 ・B 群 15.7 ± 10.1 、術者経験数(初学者/熟練者)は A 群 79/237・B 群 83/236 であった。ESD 施行時間(分)は A 群 60.7 ± 45.7 ・B 群 58.1 ± 42.0 ($p=0.45$)であった。一括切除割合は両群ともに 100%、水平断端陽性割合は A 群 1.6%・B 群 1.3%($p=0.75$)、垂直断端陽性割合は A 群 1.6%・B 群 1.3%($p=0.75$)、偶発症発生割合(A 群:B 群)は穿孔 2.2%:0.03%($p=0.04$)、後出血 4.4%:4.4%($p=1.00$)であった。またサブグループ解析では、初学者における ESD 施行時間(分)は A 群 68.9 ± 51.0 ・B 群 58.3 ± 34.8 ($p=0.13$)、処置完遂割合は A 群 60.8%・B 群 69.9%($p=0.25$)であった。病変部位別解析では上部・中部領域の大彎病変に限定すれば ESD 施行時間(分)は A 群 104.1 ± 75.3 ・B 群 57.2 ± 42.9 ($p=0.01$)と統計学的有意差を認めた。

【結論】DFC-ESD は胃病変全体としては ESD 手技時間を短縮することはできなかったが、DFC を使用することで穿孔率を低下させ、胃の上部・中部領域の大彎病変に限定すれば ESD 手技時間の短縮することが示された。