

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-815
<b>研究課題名</b> 食道癌に対する全周・亜全周性内視鏡的粘膜切除術は食道異所性再発病変の内視鏡治療を妨げるのか
<b>研究期間</b> 西暦 2015年5月（倫理委員会承認後）～2020年 4月
<b>対象材料</b> <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（診療録・内視鏡画像ファイリングシステム）
<b>上記材料の採取期間</b> 西暦 2006年 1月～ 2015年 2月
<b>意義、目的</b> 内視鏡機器の発達により食道表在癌の拾い上げが増加するとともに、低侵襲治療である内視鏡治療が普及している。元来、本邦では、内視鏡的粘膜切除術による切除標本の病理学的検索により治療効果を確認することが、食道表在癌の治療方針の確定に中心的な役割を果たしてきた。さらに、近年、広範な粘膜病巣も一括切除が可能な内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）という新たな治療手技が開発・保険収載されたため、ESDが、食道表在癌の第一選択の内視鏡的治療法として位置づけられている。食道周在性 2/3 周以上に広がった広範な早期食道癌（全周・亜全周性早期食道癌）に対する内視鏡治療は非常に煩雑な内視鏡手技であり、内視鏡治療後食道狭窄を高率に引き起こすことが明らかになっているにもかかわらず、食道癌治療ガイドラインでは、切除標本の病理学的診断のみに基づいて内視鏡治療の根治性が評価されている。そのため、実臨床では、全周・亜全周性早期食道癌に対する ESD 治療件数が増えてきている。しかし、全周・亜全周性食道 ESD 後食道狭窄は非常に難治性で、確立された ESD 後食道狭窄予防方法はなく、頻回の内視鏡的拡張術を要する。つまり、全周・亜全周性食道 ESD 後は内視鏡的拡張術が高率に必要となるため、患者の Quality of Life を低下させ、致命的な合併症・偶発症のリスクを増加させる可能性がある。また、内視鏡治療により温存された食道粘膜は食道癌・前癌病変の異所性再発のリスクが高く、内視鏡検査による長期サーベイランスの継続と再発病変に対する治療戦略を考慮した治療方針の確立が必要である。以上のように、内視鏡治療後食道狭窄による内視鏡観察範囲の限界や ESD 手技への制限の可能性が危惧されるものの、全周・亜全周性食道 ESD 後再発病変の早期発見・内視鏡治療への影響を検討した研究はない。本研究の目的は、全周・亜全周性食道 ESD は、亜全周以下の食道 ESD に比べて、内視鏡観察による異時性・異所性再発病変が遅れるかどうかを明らかにすることである。
<b>方法</b> ：2006年1月～2013年2月に当科で内視鏡治療を施行した食道表在癌症例約300例のうち、1）内視鏡切除後標本の病理学的検討にて非治療切除であった方（粘膜下層深層浸潤・側方断端・深部断端・脈管侵襲のいずれかが陽性・偽陽性であったもの）、2）食道亜全摘術後の方、3）サーベイランス期間が2年未満の方、4）ESDに同意の得られなかった方、5）研究参加についての包括的な同意書に同意が得られなかった方、をのぞいた180例を対象とする。食道表在癌の周在性が2/3周以上で全周・亜全周性内視鏡的粘膜切除術を施行した60例（「全周・亜全周群」と

内視鏡的粘膜切除術の食道周在性が亜全周性未満であった 120 例（「亜全周未満群」）  
とについて、以下の項目を比較検討する。

【主要エンドポイント】：初回病変の ESD から 1 年以上経過して発見された病変を  
異時性再発病変と定義する。さらに、その病変が初回 ESD とは別部位にみとめられ  
た場合に、異所性再発と定義する。

（ア）ESD による異時性・異所性再発病変の非治癒切除率

（イ）表在型食道癌・高度異型上皮の異時性・異所性再発病変の指摘までの期間（月）

【副次エンドポイント】：

（ア）表在型食道癌・高度異型上皮の異時性・異所性再発率（%）

（イ）再発病変の病理学的深達度（高度異型上皮～粘膜固有層までの表在癌／粘膜  
筋板～粘膜下層浅層までの表在癌／粘膜下層深層浸潤した表在癌）

（ウ）再発病変の大きさ（20mm 未満／20mm 以上）

（エ）病変部位（初回治療のもっとも口側の治療瘢痕よりも口側／肛門側のい  
ずれかについて）

（オ）サーベイランス内視鏡時に内視鏡的拡張術を要した割合

（カ）ESD 時に内視鏡的拡張術を要した割合

【患者背景データ】：

ア）年齢、イ）性別、ウ）飲酒歴・喫煙歴、エ）初回治療の食道癌の特徴

①病変部位、②大きさ(mm)、③病理学的深達度、④背景食道粘膜ヨード不染帯の広  
がり（A/B/C/D）

なお、二群間の比較は、Mann-Whitney's U test を用い、 $p < 0.05$  で有意差ありと定  
義する。

問い合わせ・苦情等の窓口

研究代表者：東北大学病院 消化器内科 宇野 要

連絡先：022-717-7171