

学位授与番号：乙 3 0 7 6 号

氏 名：吉田幸永

学位の種類：博士（医学）

学位授与日付：平成 26 年 2 月 12 日

学位論文名：

画像強調支援下大腸内視鏡検査における腺腫見逃し率に関する Narrow band imaging (NBI) と Flexible spectral imaging color enhancement (FICE) の無作為クロスオーバー比較試験

主論文名：

A randomized crossover open trial of the adenoma miss rate for narrow band imaging(NBI) versus flexible spectral imaging color enhancement(FICE).

（画像強調支援下大腸内視鏡検査における腺腫見逃し率に関する NBI と FICE の無作為クロスオーバー比較試験）

学位審査委員長：矢永勝彦教授

学位審査委員：池上雅博教授、大草敏史教授

論文要旨

(2部提出)

論文提出者名	吉田 幸永	指導教授名	田尻 久雄
主論文題名			
A randomized crossover open trial of the adenoma miss rate for narrow band imaging (NBI) versus flexible spectral imaging color enhancement (FICE).			
(画像強調支援下大腸内視鏡検査における腺腫見逃し率に関する NBI と FICE の無作為クロスオーバー比較試験)			
International Journal of Colorectal Disease June 2013 DOI 10.101007/s00384-013-1735-4			
背景：近年、消化管の粘膜表面構造や微小血管走行を光学的に強調する、光デジタル法による画像強調観察 (Image-enhanced endoscopy、以下、IEE)が開発され、内視鏡診断の診断精度を飛躍的に向上すると期待されている。各内視鏡メーカーによって様々な IEE が開発されているが、これまで、異なる IEE どうしを直接、比較検討されたことはなかった。そこで、本研究では IEE の中で最も普及しているシステムである、オリンパスメディカルシステムズ社の narrow band imaging (NBI)と、富士フイルム社の flexible spectral imaging color enhancement (FICE)を、大腸腺腫の見逃し率 adenoma miss rate(AMR)について無作為オープンクロスオーバー試験により比較した。			
方法： 計 55 名の 5mm 以上の治療適応となる腺腫をもつ症例が本研究に参加し、NBI 観察後に FICE 観察を行う NBI/FICE 群、あるいは、FICE 観察後に NBI 観察を行う FICE/NBI 群に割り付けられた。全症例、NBI および FICE を用いた全大腸観察を割り付け結果の順序で計 2 回連続して実施した。			
各検査で見つかったポリープはその都度、内視鏡的に切除をおこなった。			
結果： NBI と FICE の大腸腺腫全体の AMR はそれぞれ 17.9%と 26%で、双方に統計学的な有意差は認められなかった。しかし、5mm 以下の腺腫に関しては、FICE の AMR が 12.6%であったのに対し、NBI では 5.7%と有意に低かった。			
結語： 光学的には NBI の方が血管構造の描出能が高く、正常粘膜に比べ血流の多い腺腫の視認性が優れていると考えられたが、実際には、5mm 以下の小病変を除き NBI と FICE の腺腫検出能に臨床的に有意な差は認められなかった。			

論文審査の結果の要旨

吉田幸永氏の学位請求論文は主論文1編1冊よりなり、主論文の題名は A randomized crossover open trial of the adenoma miss rate for narrow band imaging (NBI) versus flexible spectral imaging color enhancement (FICE) (画像強調支援下大腸内視鏡検査における腺腫見逃し率に関する Narrow band imaging (NBI) と Flexible spectral imaging color enhancement (FICE) の無作為クロスオーバー比較試験) で、2013年11月の **International Journal of Colorectal Disease** 誌に掲載されています。同雑誌の Impact Factor は 2.385 です。指導教授は消化器内科学の田尻久雄教授です。ここでは主論文の要旨をご説明いたします。

近年、我が国の大腸癌罹患率は過去50年間でおよそ10倍と著しく増加しています。2008年の人口動態統計によれば、本邦では毎年約4万人が大腸癌で死亡しており、女性の癌関連死因は大腸癌が最多で、男性でも肺癌、胃癌に続き第3位の死因となっています。早期大腸癌はおおむね臨床症状を伴わないため、大腸癌の予後や治療成績の改善には、病変の早期発見が最重要であり、より効率的なスクリーニング法の確立が望まれます。便潜血検査は、比較的簡便、且つ、安価で、感度、特異度ともに90%前後と高く一次スクリーニングに適している反面、陽性的中率が低く、病変部位も同定できないため、大腸癌の予防と有効な治療法の選択には、全大腸内視鏡検査による二次検査が重要となります。

一方、大腸内視鏡検査による病変発見率は、検者の技術、局所解剖の個体差、腸管の洗浄状態、内視鏡器機の性能などに影響され、大腸内視鏡検査による大腸スクリーニングのシステマティックレビューでは腺腫の約20%が見逃されていると結論付けられています。

近年、消化管の粘膜表面構造や微小血管走行を光学的に強調する、光デジタル法による画像強調観察 (Image-enhanced endoscopy、以下、IEE) が各内視鏡メーカーによって開発され、内視鏡診断の診断精度の向上が期待されています。吉田氏はこれまで、異なる IEE 同士の比較検討の報告はされたことが無いことに着目し、IEEの中で最も普及している、オリンパスメディカルシステムズ社の narrow band imaging (NBI) と、富士フイルム社の flexible spectral imaging color enhancement (FICE) を、大腸腺腫の見逃し率 adenoma miss rate (AMR) に関して無作為オープンクロスオーバー試験により比較しました。

方法ですが、5mm以上の治療適応となる腺腫をもつ55名を対象とし、NBI観察後にFICE観察を行うNBI/FICE群、あるいは、逆にFICE観察後にNBI観察を行うFICE/NBI群のいずれかに割り付けました。各検査で検出されたポリープはその都度、内視鏡的に切除を行いました。

結果ですが、NBIとFICEの大腸腺腫全体のAMRはそれぞれ17.9%と26%で、

双方に統計学的な有意差はありませんでした。しかし、5mm以下の腺腫に関しては、FICEのAMRが12.6%に対し、NBIでは5.7%と有意に低率でした。

以上の結果より、吉田氏は光学的にはNBIの方が血管構造の描出能が高く、正常粘膜に比べ血流の多い腺腫の視認性が優れていると考えられるが、実際には、5mm以下の小病変を除きNBIとFICEの腺腫検出能に臨床的に有意な差は認められないと結論付けました。なお今回、両者のAMRに統計的有意差は認められなかった点に関して、吉田氏は、本研究は非劣性試験でも同等性試験でもなく、このため実際に光学的・技術的に異なるNBIとFICEの大腸腺腫性病変の検出力が同等であることが示されたわけではない。しかし、現状の画像強調観察の腺腫性病変の検出力は通常白色光観察に比べ明らかな優位性はないため、大腸スクリーニング検査法に応用するには、いずれの方法にも、さらなる技術革新が求められると考察しています。

以上の趣旨の研究結果の主論文に対し、平成26年1月8日に田尻教授ご臨席の下、池上雅博教授、大草敏史教授と共に公開審査会を開催いたしました。審査では吉田氏のプレゼンテーションの後、各審査委員より、今回と事前の内視鏡検査時のポリープ数の相違の理由、NBIとFICEの構造的差異、腺腫の形態、あるいは異型度と検出率の関連の有無、AMRの判断基準、NBIの改良策など、臨床的・病理学的・医工学的な質問がなされました。これらに対し、吉田氏は適格に回答いたしました。

池上、大草両教授と慎重審議の結果、本委員会としては学位請求論文として十分な価値があるものと認定いたしました。