

2021 年 10 月 19 日作成

Ver.2.0

粘膜下局注を併用した Cold snare polypectomy の有用性と安全性の検討

1、研究の目的と意義

日本において大腸癌は臓器別死亡数で 2 位、罹患数で 1 位であり、大腸癌の予防は非常に大きな意義があります。米国からの報告では全ての大腸ポリープを大腸内視鏡を使用して切除すれば（クリーンコロン）、将来の大腸癌死亡を 5 割程度抑制することが明らかになりました。しかし、大腸内視鏡を用いて大腸ポリープを切除する方法はいくつかありますが、どの切除方法を選ぶかは施行医や医療機関の判断に委ねられています。従来のポリペクトミー（大腸内視鏡の先端からスネアと呼ばれる輪状の細いワイヤーを出し、スネアを大腸ポリープの茎にかけて締め付けて、高周波電流で焼き切る切除方法）や内視鏡的粘膜切除術（大腸内視鏡の先端から針を出し、大腸ポリープの下に生理食塩水などの液体を注入し、大腸ポリープを浮かび上がらせます。その後、スネアで大腸ポリープの茎を締め付け、高周波電流で焼き切る切除方法）などの高周波電流を伴う切除方法では、一定数の出血、穿孔などの偶発症が報告されており、より安全で確実な切除法が望まれていました。近年、10mm 未満の大腸ポリープに対する切除法として、高周波電流を伴わないコールドスネアポリペクトミー（内視鏡先端からスネアを出し、スネアで大腸ポリープの茎を締め付け、高周波電流を使用せずさらにスネアを締め付け切除する方法）が全国的な普及を見せています。コールドスネアポリペクトミーは内視鏡的粘膜切除術と比較して、大腸ポリープの切除後に出血や腸に穴が開く頻度が低いと言われており、非常に有用な大腸ポリープの切除方法と考えられています。しかし、コールドスネアポリペクトミーは内視鏡的粘膜切除術と比較して、大腸ポリープが完全に切除されず遺残（大腸ポリープの取り残し）する可能性があるという報告が散見されています。

今回我々はコールドスネアポリペクトミーの大腸ポリープ遺残を減らすために、コールドスネアポリペクトミーに粘膜下局注を加えることとしました。粘膜下局注というのは大腸ポリープの下に生理食塩水などの液体を注入し、大腸ポリープを浮かび上がらせることです。粘膜下局注を加えることで大腸ポリープの範囲が観察し易くなり、大腸ポリープ周囲の正常粘膜を十分含めて切除することが可能となります。大腸ポリープ周囲の正常粘膜を含めて切除することで、大腸ポリープが遺残する可能性が低くなると考えました。この粘膜下局注を併用したコールドスネアポリペクトミーを CS-EMR と呼びます。CS-EMR は大腸ポリープに対する切除方法として安全で有用と考えていますが、CS-EMR に関する報告は少ないのが現状であり、コールドスネアポリペクトミーと CS-EMR のどちらが優れている切除方法なのかは明らかではありません。本研究はコールドスネアポリペクトミーまたは CS-EMR が大腸ポリープを遺残なく切除できる割合、大腸ポリープ切除後の出血・穿孔などの偶発症発生率を調べ、どちらの切除方法が優れているかを調査するのが目的です。より安全で有用な大腸ポリープの切除方法が確立されれば、クリーンコロンに対する貢献度は高く、将来の大腸癌死亡抑制につながると考えています。

2、対象となる患者さん

2018 年 10 月 10 日から 2021 年 8 月 13 日までに大腸ポリープに対して当院でコールドスネアポリペクトミーまたは CS-EMR を受けられた患者さんが対象となります。性別は男女問いませんが、年齢は 20 歳以上の方が対象となります。

3、研究の方法

当院においてコールドスネアポリペクトミー、CS-EMR のいずれかで切除された大腸ポリープの病理組織学的評価（粘膜筋板の有無、水平・垂直断端評価）、大腸ポリープ切除中の出血率・穿孔率、切除後の後出血率・遅発性穿孔率も調査します。各患者さんについて、カルテ調査による背景因子（年齢、性別、治療日、内服歴など）、検査所見（内視鏡所見）、内視鏡治療内容（コールドスネアポリペクトミーまたは CS-EMR、治療部位、肉眼型など）を集計し解析を行います。

4、研究に用いる試料・情報

本研究は通常診療より上記の情報の提供を受けて実施する研究です。

既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定する事は出来ません。

情報利用の拒否を申し出がある場合は対応いたします。

本研究で利用する情報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。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025 年 3 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科 研究責任者名 赤司 太郎

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 担当者名 赤司 太郎

〒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：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）