2022年度東京慈恵会科大学大学間共同プロジェクト研究費成果概要

報告日　　2023　年 5 月 22 日

部署名	内視鏡医学講座
研究代表者 氏　　名	炭山　和毅

１．共同研究テーマ名	大腸粘膜下層剥離術におけるマルチループトラクションデバイスの安全性と有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
２．共同研究の連携先機関名	国立がん研究センター中央病院、東京大学

研究成果の概要

多施設共同非盲検化ランダム化比較試験により、腫瘍径20 mm以上で早期大腸癌を疑う20歳以上の患者を対象に、新規のトラクションデバイスであるMulti-loop traction device（MLTD)を使用して大腸粘膜下層剥離術(ESD)を施行したMLTD-ESD群と、MLTDを使用しないで大腸粘膜下層剥離術を行う従来法群に割り付けて試験を実施した。登録は本院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、東京大学、国立がん研究センター中央病院の 4 施設で行ない、MLTD-ESD群と従来法群は1:1の比率で割り付けした。主要評価項目は切開剥離スピード(mm^2/min)、副次評価項目は治療時間(min)、治療完遂率(%)、一括切除率(%)、R0切除率(%)、安全性評価項目は術中穿孔発生率(%)、遅発性出血率(%)、遅発性穿孔率(%)とした。目標症例数は109例であった。
2022年5月31日に１症例目の登録を行ない、11月16日に110症例目の登録で目標症例数に達したため新規募集を終了した。本院で33例、東京慈恵会医科大学附属柏病院で1例、東京大学で39例、国立がん研究センター中央病院で37例登録された。結果、MLTD-ESD群は54例、従来法群は56例、full set analysisから除外されたのは筋層牽引を伴っており治療中断した1例と、割り付け後にプロトコールを逸脱し従来法群に対してMLTDを使用した1例であった。切開剥離スピードの中央値はMLTD-ESD群で14.8（IQR:8.9-23.9）mm^2/min、従来法群で13.3（IQR:8.9-18.8）mm^2/minと有意差を認めなかった(P=0.2974, Mann-Whitney検定)。また、副次評価項目でMLTD-ESD群と従来法群でそれぞれ治療時間は 52.0 (26.5-87.0)min対55.0(40.0-80.0)min(P=0.6583)、治療完遂率は96.2% 対 71.0% (P<0.0001)、一括切除率は98.1%対100%(P=0.3061)、R0切除率は94.3%対91%(P=0.4631)、術中穿孔は4%対5%(P=0.6777)、遅発性出血は2%対2%(P=0.9789)、遅発性穿孔2%対2%(P=0.9789)であった。有害事象は当院で4例発生したが、いずれも大腸ESDに伴う既報で知られている合併症であり、速やかに倫理委員会に報告した。

今後の展望、成果発表の計画について

以上の結果を今後、国立がん研究センター中央病院、東京大学と共有する。また、追加でサブ解析を行ない論文発表をする予定である。学会報告は契約上、国立がん研究センター中央病院、東京大学より行なわれる予定。