

がん研究奨励賞 (林原・山田賞)



山崎 泰史

略 歴

平成13年3月 香川県立高松高等学校 卒業
平成13年4月 千葉大学医学部医学科 入学
平成19年3月 千葉大学医学部医学科 卒業
平成19年4月 成田赤十字病院 初期臨床研修医
平成21年4月 東京都立多摩総合医療センター 内科後期研修医
平成23年4月 津山中央病院 内科 医員
平成25年4月 岡山大学病院 消化器内科 医員
平成26年4月 大阪国際がんセンター 消化管内科 医員
平成28年3月 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科修了
平成29年4月 岡山大学病院 消化器内科 医員
平成31年4月 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 県南西部総合診療医学講座 助教
令和2年1月 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 三朝地域医療支援寄付講座 助教
令和2年7月 岡山大学病院 消化器内科 助教
現在に至る

研究論文内容要旨

本研究は、20mm以下の十二指腸腫瘍（腺腫および粘膜内癌）に対するUnderwater Endoscopic mucosal resection（浸水下内視鏡的粘膜切除術、以下UEMR）の有効性および安全性を評価した多施設前向き試験となります。十二指腸腫瘍に対する従来の内視鏡治療法は偶発症（出血や穿孔）発生割合が高いのが問題でした。また、再発割合が低い効果的な治療法もありませんでした。このため、標準治療が定まっておらず、各施設で試行錯誤しながら治療にあたっていました。そのような中で、従来の送気下で行う治療とは異なり、生理食塩水で消化管管腔内を満たした状態で内視鏡治療を行うUEMRが数年前より注目され、単施設試験ではありますが、UEMRの十二指腸腫瘍に対する有効性・安全性が報告されるようになってきました（関連論文2）。そこで、UEMRの十二指腸腫瘍に対する効果を十分に評価するため、本多施設試験を行っております。

研究デザインは、多施設（西日本21施設）、シングルアーム、前向き観察研究です。20mm以下の非有茎性十二指腸腫瘍（有茎性腫瘍は従来法でも安全に切除可能なため）を対象として、治療前に前向き登録を行い、UEMRの治療成績を評価しています。また、UEMR 2か月後と12か月後にフォローアップの内視鏡評価および組織評価（治療後癒痕部からの生検）をプロトコール検査として行い、再発の有無を精密に評価しております。主要評価項目はUEMR後12か月経過時点での無再発割合です。副次評価項目は、偶発症（出血や穿孔）の発生割合、UEMRでの病変一括切除割合としております。十二指腸腫瘍の大部分は20mm以下で発見されるため、本試験では対象の病変サイズを上記としております。従来の内視鏡治療法の既報から、UEMRの無再発割合の期待値を97%、閾値を92%、片側 α 0.05、検出力0.8とし、予定登録患者数を150名と設定して、本研究を開始しました。

結果です。2018年3月～2019年4月に、十二指腸腫瘍をもつ269名の患者が本試験の候補となりましたが、各種の適格基準により除外され、最終的に155名166病変が登録され、解析対象となりました。登録された病変サイズ中央値（標準偏差）は9.8(4.7)mmでした。主要評価項目である、無再発割合（95%信頼区間）は97.2（92.8-99.1）%と非常に高い数値となりました。95%信頼区間の下限値が閾値（92%）を上回りましたので、本研究によりUEMRの有効性が示されました。また、偶発症割合は、術中穿孔0%、遅発穿孔0%、後出血1.2%と非常に低く、安全な治療法であることも同時に証明されました。一括切除（病変が一塊の切片で切除されたかどうかを評価する、内視鏡治療の有効性を評価する一つの指標です）割合も90%と非常に高く、良い結果でした。

結論としましては、本研究により20mm以下の十二指腸腫瘍に対するUEMRの有効性および安全性が示されました。よって、UEMRは十二指腸腫瘍に対する標準治療となると考えられます。