

審査の結果の要旨

氏名 片岡 陽佑

本研究では、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)において、術後出血を含むESD後偶発症を予防する可能性が期待されているポリグリコール酸(PGA)シート・フィブリン糊併用被覆法に着目し、胃ESD後出血予防効果を中心に本被覆法の有用性について検討を行った。まず動物実験により、本被覆法の内視鏡治療後創部に対する作用機序について基礎的検討を行い、また臨床試験においてESD後出血予防効果を検証し、以下の結果を得た。

1. 動物実験では、生体ブタを用いて胃内視鏡的粘膜切除術(EMR)を施行し、EMR 後創部に対してポリグリコール酸(PGA)シート・フィブリン糊併用被覆法を施行した。PGA 創と Control 創の経時的変化を比較し、内視鏡治療後潰瘍の治癒過程に対する本被覆法の作用について検討した。EMR1 週間後の評価において、両創部の肉眼型および壊死組織に違いを認め、本被覆法による創保護効果が確認された。さらに Control 創で穿孔が生じたことから、本被覆法が遅発性穿孔を予防する可能性が示唆された。また EMR2 週間後の評価では、両創部の肉眼型および膠原線維の比較から、本被覆法が創部の瘢痕収縮を予防する可能性が示された。

2. 臨床試験では、PGA シート・フィブリン糊併用被覆法の胃 ESD 後出血予防効果検証のための多施設前向きランダム化比較試験(RCT)を施行した。適格症例 140 例を前向きに集積し、PGA 群と Control 群の ESD 後出血率を比較した。本試験の主要評価項目である ESD 後出血率は両群で有意差を認めず、PGA シート・フィブリン糊併用被覆法の ESD 後出血予防効果は証明されなかった。

副次評価項目の検討では、ESD 後出血リスク因子解析を行い、多剤抗血栓薬内服および小弯病変の 2 つの因子は ESD 後出血リスクであることが示唆された。また本被覆法の処置成績に関する検討では、本被覆法に関連する偶発症を認めず、処置の安全性が確認された。

以上、動物実験において PGA シート・フィブリン糊併用被覆法の創保護効果を確認することに成功し、また遅発性穿孔予防および創部拘縮予防の可能性が示唆された。さらに臨床試験においては、ESD 後出血予防効果の証明には至らなかったが、本被覆法に関する初の前向きランダム化比較試験を施行し、その効果を検証したことに価値があり、学位の授与に値するものと考えられる。