

## 論文の内容の要旨

論文題目：上部消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の最適な

トレーニングシステム確立に関する検討

氏名：辻 陽介

### [背景・目的]

消化管の早期がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection; ESD）は 1990 年代後半に本邦において開発され、現在ではリンパ節転移の可能性のない早期胃がん・早期食道がんに対する標準的な局所切除法として普及している。その他の内視鏡的な腫瘍の局所切除法として以前より行われている、ポリペクトミー、内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection; EMR）は簡便ではあるものの切除可能な大きさに限界があるため大きな腫瘍が分割の切除となることがあり、また病変の線維化などの要因で病変の切除が困難になることも経験される。ESD では広範囲の一括切除が可能で病理学的診断も正確に行うことが可能であり、また上記の困難病変に対する切除も可能となったため、早期悪性腫瘍への高い根治切除が得られる点で臨床的に非常に有用である。しかしながら、ESD は非常に技術的難度の高い内視鏡手技であり、そのトレーニングについてはいまだに明確な指針がない状態である。今回、食道・胃 ESD を開始した 8 名の内視鏡医の治療成績をその内視鏡医の技術的背景をふまえ分析し、さらにラーニングカーブを検討することで ESD 習得に必要なトレーニングシステムを明らかにすることとした。

### [方法]

NTT 東日本関東病院（施設  $\alpha$ ）、東京大学医学部附属病院（施設  $\beta$ ）の 2 施設計 8 名の内視鏡医の治療成績を解析した。

胃 ESD のラーニングカーブの検討に関しては、2007 年 7 月から 2009 年 7 月までに施設  $\alpha$  にてトレーニングを受けた 4 名の内視鏡医（A：卒後 4 年、B：卒後 4 年、C：卒後 6 年、D：卒後 5 年）、施設  $\beta$  にてトレーニングを受けた 4 名の内視鏡医（E：卒後 5 年、F：卒後 5 年、G：

卒後 5 年、H : 卒後 6 年) を対象とし、胃 ESD を開始する前の上下部内視鏡経験数 (施設  $\alpha$  については胃 EMR 経験数も検討) から、対象期間内の胃 ESD 初期 30 例の治療成績を遡及的に解析した。

食道 ESD のラーニングカーブの検討に関しては 2007 年 7 月から 2012 年 4 月までに施設  $\alpha$  にてトレーニングを受けた 4 名の内視鏡医 (a : 卒後 6 年、b : 卒後 6 年、c : 卒後 6 年、d : 卒後 7 年)、施設  $\beta$  にてトレーニングを受けた 4 名の内視鏡医 (e : 卒後 6 年、f : 卒後 9 年、g : 卒後 7 年、h : 卒後 9 年) を対象とし、食道 ESD 開始時の胃 ESD 経験数、対象期間内の食道 ESD 初期 20 例の治療成績を遡及的に解析した。

#### [結果]

胃 ESD のラーニングカーブに関して：施設  $\alpha$  における内視鏡医 A/B/C/D の内視鏡経験数は、EGD 施行数/胃 EMR 施行数/TCS 施行数でそれぞれ、A:1200/12/400、B:1700/4/250、C:2900/19/1200、D : 1100/8/150 であった。合計で 117 例の胃 ESD 成績の解析となった。術者 4 人の胃 ESD 成績は、一括切除率 100%、一括完全切除率 96.6%(113/117)であった。33 病変 (28.2%) が適応拡大病変であり、残りの全ての病変はガイドライン病変であった。適応拡大病変においてはガイドライン病変よりも術時間が長くかかり ( $P < 0.001$ )、一括完全切除率がやや低下していた ( $P = 0.001$ ) が、一括切除率、偶発症発生率については有意差を認めなかった。後出血 7 例 (6.0%)、穿孔 3 例 (2.6%) が生じたが、いずれも内視鏡的に対処可能であった。施設  $\beta$  における内視鏡医 E/F/G/H の内視鏡経験数は、EGD 施行数/TCS 施行数でそれぞれ、E:1600/400、F:1700/500、G:1400/350、H : 2100/650 であった。合計 120 例の解析となった。施設  $\beta$  で施設  $\alpha$  に比して前庭部病変の割合がやや高い傾向であったが、有意差は認めなかった ( $P = 0.073$ )。術者 4 人の胃 ESD 成績は一括切除率 98.3% (118/120)、一括完全切除率 97.5% (117/120)であった。35 病変 (29.2%) が適応拡大病変であり、残りの全ての病変はガイドライン病変であった。適応拡大病変においてはガイドライン病変よりも術時間が長くかかっていたが ( $P = 0.002$ )、一括完全切除率について有意差は認められなかった ( $P = 0.898$ )。一括切除率、偶発症発生率については有意差を認めなかった。後出血が 2 例 (1.7%)、穿孔が 2 例 (1.7%) 生じたが、いずれも内視鏡的に対処可能であった。こ

れら治療成績は、エキスパートが施行した他施設からの既報と比して遜色ない成績であった。また両施設ともに、胃 ESD に習熟した上級者がマンツーマンで指導にあたっていた。両施設ごとに、術時間と切除長径の関係を散布図に示し、回帰分析を行ったところ施設  $\alpha$  では、後期 15 例における回帰係数はむしろ前期 15 例に比して大きくなっており、施設  $\beta$  では逆であったため、一定の傾向は認められなかった。ガイドライン病変のみについての分析では、回帰式に統計的有意性が認められなかった。術時間を目的変数とし、切除長径・病変部位を説明変数とする重回帰分析の結果、施設  $\alpha$  では、病変が前庭部であれば術時間が短く、かつ切除長径が大きいほどに術時間が長くなる傾向が認められたが、施設  $\beta$  では病変部位についての偏回帰係数は  $P = 0.224$  であり病変部位の説明変数としての有意性を強く示すものではなかった。

食道 ESD のラーニングカーブに関して:施設  $\alpha$  における内視鏡医 a/b/c/d の胃 ESD 経験数はそれぞれ、210/32/31/202 であった。合計で 80 例の食道 ESD 成績を解析した。部位としては Mt 領域、肉眼型では IIb 病変が最も多く切除されていた。術者 4 人の食道 ESD 成績は一括切除率 100%、一括完全切除率は 95%(76/80)であった。偶発症については、後出血は 0 例、穿孔が 3 例 (3.8%、1 例は遅発性穿孔) 生じた。遅発性穿孔症例については外科的処置にて軽快した。術者 d のみ、前期、後期ともに 1 例ずつの穿孔症例がある (後期の 1 例は遅発性穿孔) もの、前期 10 例から一括完全切除率はほぼ 100%を達成しており、術時間も前期、後期ともに 71min と安定した結果であった。施設  $\beta$  における内視鏡医 e/f/g/h の胃 ESD 経験数は、それぞれ 73/93/30/74 であった。期間内合計で 62 例の食道 ESD 成績を解析した。部位としては Mt 領域、肉眼型では IIc 病変が最も多く切除されていた。術者 4 人の食道 ESD 成績は一括切除率 100%、一括完全切除率 85.5%(53/62)であった。偶発症については後出血、穿孔ともに 0 例であった。後期では一括完全切除率が 69.6% (16/23)と低下していたが、7 例中 5 例は側方断端陽性であった。食道 ESD についても、他施設からの治療成績についての既報と比して遜色ない成績であった。また、指導に s ついても、食道 ESD に熟達した上級者がマンツーマンで指導にあたっていた。

#### [結論]

今回検討した 8 名の術者の胃 ESD、食道 ESD の初期成績は非常に良好であった。上部消化

管内視鏡 1000 例経験を条件とし、上級医の指導下で胃前庭部のガイドライン病変からトレーニングを開始するトレーニングシステムにより胃 ESD の初期導入は安全に行える事が示された。

食道 ESD については胃 ESD 30 例程度の経験の後、中部食道 20mm 程度の病変から開始するトレーニングシステムが妥当であることが示された。