

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

超拡大内視鏡 AI, pit pattern, NBI の早期大腸癌壁深達度診断能に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月から2022年12月までに昭和大学横浜市北部病院消化器センターで大腸内視鏡検査時にポリープ切除を行われた患者様の内視鏡画像とポリープの情報を使用します。

2. 研究目的・方法

現代の日本において、悪性新生物は死因の第一位となっています。その中で胃癌、肝細胞癌についてはがん年齢調整死亡率が減少している一方で、大腸癌における死亡率は減少が鈍く、近年では欧米諸国を上回っています。

大腸癌は早期の段階で発見すれば比較的予後はよいため、定期的な大腸内視鏡検査による早期発見・早期治療が重要です。その中でも早期大腸癌は内視鏡治療のみで完治する可能性があります。早期大腸癌、進行大腸癌の違いについては、癌細胞が粘膜のどこまで浸潤しているかによって判断します。粘膜は、粘膜上皮、粘膜筋板、粘膜下層、粘膜筋層、漿膜と多層で構成されていますが、癌細胞の浸潤が筋層に深までみられた場合を進行癌と定義します。しかし、早期癌と分類されるものの中でも粘膜下層までがん細胞の浸潤がみられた場合、その浸潤距離が粘膜筋板より 1000 μm を超えるか否かでリンパ節転移を来すリスクが生じることが知られています。大腸癌治療ガイドラインにおいても、深達度が 1000 μm を超えていた場合は内視鏡治療に追加して外科的切除を行うことが推奨されています。

大腸内視鏡による進行大腸癌の診断は比較的容易であり、その場合は内視鏡治療は行わず外科的切除を第一選択とするが、早期大腸癌については、粘膜下層の深部まで癌細胞が浸潤しているか否かを判断するのは expert の内視鏡医であっても容易ではありません。しかし、内視鏡治療のみで完治するか、外科的切除を要するかでは患者にとっての身体的負担に大きな違いがあり、内視鏡所見から深達度を予測する深達度診断が重要となります。

深達度診断に関しては、以前より様々な観察法が検討されていますが、現在確立しているものとしては、Narrow-band imaging (NBI) による JNET 分類、ピオクタニン染色を用いた pit pattern が主なものとして挙げられます。近年ではそこに超拡大内視鏡による EC 分類、AI 診断が用いられるようになってきました。

JNET 分類では、type1 は過形成性ポリープや非腫瘍性ポリープなど、type2a は腺腫、type2b は高異型度の

腺腫～早期癌、type3 は粘膜下層深部以深の癌であると判断します。pit pattern では、Ⅰ型は正常粘膜や非腫瘍性ポリープ、Ⅱ型は過形成性ポリープ、Ⅲ型は腺腫、Ⅳ型は軽度不整は早期大腸癌(粘膜下層浅層までの浸潤)、Ⅴ型は高度不整は早期大腸癌(粘膜下層深部までの浸潤)、Ⅵ型は粘膜下層深部以深の大腸癌と判断します。超拡大内視鏡を用いた EC 分類では 1 は正常粘膜や非腫瘍性ポリープ、2a は腺腫～早期大腸癌(粘膜下層浅層(T1a)までの浸潤)、2b は早期大腸癌(粘膜下層深部(T1b)までの浸潤)、3 は粘膜下層深部以深の大腸癌と判断します。なお、EC 分類については薬機法承認されている AI 診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus の出力結果を踏まえた診断を記録しました(EC + AI 診断)。

今回、これらの感度・特異度を算出した上で、それぞれの深達度診断能を検討し、それぞれの患者にとって最もよい治療方法が判断できる手段を検討します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日までです。

3．研究期間

2021 年 4 月から 2022 年 12 月までの期間に昭和大学横浜市北部病院消化器センターで大腸内視鏡検査を実施した患者様における病理診断が確定されたポリープの内視鏡診断、内視鏡画像、病理診断を使用します。

4．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料の取り扱いはありません。個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5．外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6．研究組織

実施医療機関

昭和大学横浜市北部病院消化器センター

(神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1)

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 医師・講師 三澤 将史

分担研究者 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 医師・教授 工藤 進英

昭和大学横浜市北部病院消化器センター 医師・助教 田村 恵理

7. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：三澤 将史

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：三澤 将史