研究内容説明書
作成日：2025 年　3 月　8 日

研究協力のお願い

昭和大学病院では、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。

外科医の腸管血流評価を支援する酸素飽和度内視鏡イメージング(OXEI)の有用性 -ICG 蛍光法と比較して

１．研究の対象および研究対象期間

2024 年 2 月 1 日から 9 月 30 日に昭和大学病院で血流評価目的に術中に ICG 蛍光法または酸素飽和度内視鏡イメージング(OXEI)を併施した患者さん 30 名

２．研究目的・方法

大腸がん(結腸/直腸がん)は世界において第 2 位に多いがんであり、2019 年では約 100 万人が大腸がんで亡くなっています。近年、腹腔鏡下手術やロボット支援下手術といった低侵襲手術の急速な発展により手術成績が向上していますが、大腸がん手術において、最も重篤な合併症が縫合不全(anastomotic leakage: AL)です。縫合不全をきたした場合、再手術を要することも多く、入院日数の延長や患者様の経済的負担を増大させ、術後の QOL(quality of life)の低下につながる重篤な合併症です。縫合不全の発生率は 11-15%程度であり、その原因の大きな要因としては、吻合部の“血流不全”が挙げられます。

近年、手術因子のうち吻合部の、吻合部の“血流不全”を客観的に評価することで縫合不全発生率の低下につながるのではないかと考えられています。その評価方法として近年注目されているのが ICG(インドシアニングリーン)蛍光法です。
本邦で 2023 年に報告された RCT(ランダム下比較試験)では、850 症例において ICG 蛍光法を併施した群は、コントロール群と比較して優位に縫合不全発生率が低下した(7.6% vs. 11.8%, p=0.041)ことが示されました。しかし、実臨床においては、ICG 蛍光下観察では定性的評価にとどまり、腸管温存可能な閾値を数値で評価することが困難であるという課題があります。つまり、“まだら”な蛍光を示す腸管は温存できるのか、評価は非常に難しいのが現状です。この課題を解決するためには複数の機器を使用した総合的な血流評価が必要と考えられます。

本研究は、多波長分光計測技術により、ヘモグロビンの酸素結合に伴う、光吸収特性差を捉えることで組織の酸素飽和度（StO2）を可視化する技術に着目し、組織酸素飽和度(StO2)を定量的評価する内視鏡シス

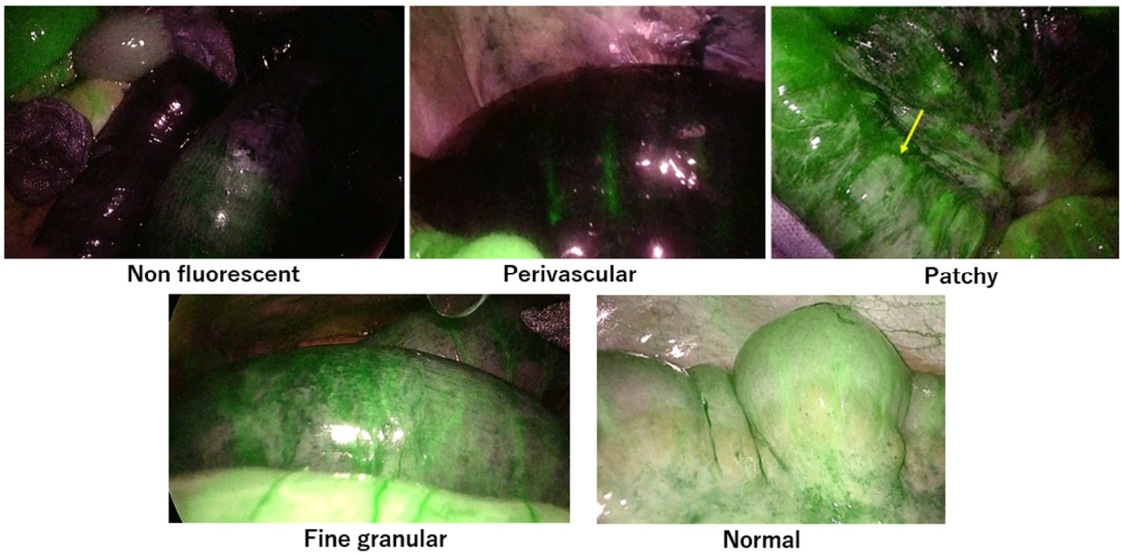
テム(酸素飽和度イメージングシステム、 富士フイルム株式会社)による酸素飽和度イメージングを従来のICG 蛍光下観察と併施することで、縫合不全などの合併症発生率の減少を目指します。

血流評価方法としての新規モダリティの有用性が確立されれば、縫合不全などの合併症を回避し、患者のQOL・予後改善に大きく寄与することができると思われます。また、血流評価対象となる臓器については、下部消化管のみならず、上部消化管(食道・胃・十二指腸)や緊急手術での小腸の血流評価(絞扼性イレウスや NOMI など)、さらに肝胆膵領域へも応用される可能性があり、血流評価を必要とする多くの外科手術に今後応用される可能性がある、将来性のある研究と考えております。

本研究は血流評価目的に術中に ICG 蛍光法または酸素飽和度内視鏡イメージング(OXEI)を併施した患者さんの診療録情報を用いて、血流評価の有用性を検討することを目的としております。術中の画像を用いた数値解析は、富士フイルム株式会社が実施いたします。

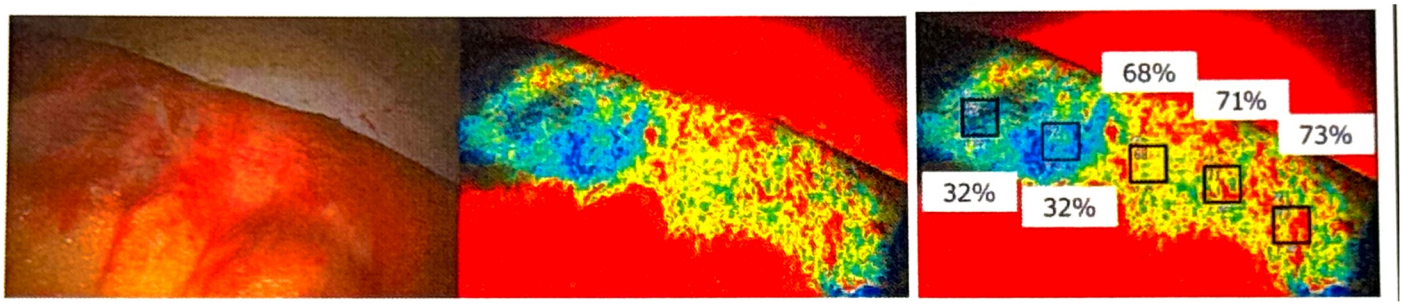
本研究は、富士フィルム株式会社との共同研究として実施するため、研究の計画や研究結果の公表等を同社と共有しますが、同社が研究の内容や結果に影響を及ぼさないように、同社が、研究の実施、データ解析に関与をしないことで、研究の客観性・信頼性を担保します。
また、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

<参考文献>
1)ICG 蛍光法による腸管蛍光所見の例 (Bulkley classification) , 柳 舜仁 提供,



Non fluorescent pattern: 蛍光を認めない
Perivascular pattern: 血管に沿って微かな蛍光を認める
Patchy pattern: 5mm 以上の非蛍光域を含み祖雑な絞理状の蛍光を呈する
Fine granular pattern: 5mm 未満の非蛍光域を含む密な顆粒状の蛍光を呈する
Normal pattern: 健常腸管同様に均一に蛍光される

2)酸素飽和度イメージング(OXEI),FUJIFILM corporation



３．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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから　　2029 年 3 月 31 日まで

・利用又は提供を開始する予定日；2025 年 1 月 4 日
・研究実施許可日；2024 年 12 月 17 日

４．研究に用いる試料・情報の種類および利用期間

1.患者背景の評価項目
1)性別、年齢、身長、体重、BMI
2)糖尿病(HbA1c)、ステロイド服用、心不全、腎不全(維持透析を要する)の有無
3)術前血液検査(動脈血液ガスにおける Lac，WBC，CRP，CK，Cr，Bil，Plt，PaO_2/FiO_2)
4)緊急手術の場合、発症から手術開始までの時間と原因の有無

2.手術中の評価項目
1)アプローチ方法(開腹または腹腔鏡・ロボット支援下手術)とカメラの種類

＊ICG 蛍光法におけるカメラと腸管の距離（設定）は以下にようにカメラ毎に規定する
LIGHTVISION (SHIMADZU): 50 cm
ストライカー 1588 (Stryker): 15 cm (バックライト 5 ゲイン 2)
ストライカー 1688 (Stryker): 15 cm (バックライト 5 スパイゲイン 6)
HyperEye Medical System (MIZUHO): 50 cm
PDE-NEO (IMI): 10 cm
PINPOINT (Stryker): 15 cm
IMAGE1 S (STORZ): 15 cm
SPY-PHI (Stryker): 2.5mg　50 cm
VISERA ELITEⅡ (OLYMPUS): 5 cm
VISERA ELITEⅢ (OLYMPUS): 10 cm (ゲイン高)

2)術中所見:
・その他のモダリティの所見(超音波ドップラーなど)
・手術時間（分）
・出血量（ml）
・ICG 蛍光法を用いた蛍光パターンの分類（参考文献 1 参照)

・酸素飽和度イメージングを用いた正常腸管と虚血腸管の StO2 及び demarcation の有無(参考文献 2 参照)
・ICG 蛍光法及び酸素飽和度イメージングを用いることによる手術内容の変更の有無

2.術後の評価項目
有害事象発生の有無（縫合不全、遅発性穿孔、麻痺性イレウス、その他予期せぬもの)

3.利用又は提供を開始する予定日; 2025 年 1 月 4 日

4.研究実施許可日; 2024 年 12 月 17 日

５．外部への試料・情報の提供

１． 昭和大学で個人を特定できない研究用データを作成し、富士フイルム株式会社（研究責任者：松沼愛治）と共同で探索的な研究を行います。 また、富士フイルム株式会社に提供される情報は、個人情報削除後の酸素飽和度画像デー タおよび研究結果である

２．個人情報等の管理責任者：研究責任者
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 篠原由加里

６．研究組織

【昭和大学】
研究代表者　昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 篠原由加里
研究分担者
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 教授. 青木武士
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 准教授 渡辺誠
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 准教授 山崎公靖
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 講師 松田和広
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 講師 田代良彦
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 助教 北島徹也
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 講師 伊達博三
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 講師 渡邊良平
昭和大学 医学部外科学講座 消化器・一般外科学部門 講師 草野智一

【富士フィルム】
研究責任者　富士フイルム株式会社
メディカルシステム事業部内視鏡システム部統括マネージャー　松沼 愛治

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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：昭和大学医学部 外科学講座 消化器・一般外科学部門　氏名：篠原 由加里

住所：〒142-8666　品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：　03-3784-8541