

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

BLI(Blue Laser Imaging system)を用いた大腸腫瘍の内視鏡的評価に関する国際多施設共同前向き研究

(英文課題名: Endoscopic characterization of colorectal polyps by using blue laser imaging system: An international multi-center prospective study)

### <研究期間>

実施承認日～2018年12月31日

### <研究の目的・意義>

本研究の目的は、組織学的評価に基づいた大腸腫瘍に対するNICE分類・佐野分類を用いたBLI診断の妥当性とその特徴を国際的に評価することです。

### <研究方法>

大腸癌は世界で、男性では4番目に多く、女性では3番目に多い癌であり、近年本邦のみならず、多くのアジアの国々でも増加傾向です。下部消化管内視鏡検査は大腸癌のスクリーニングと治療に有用であり、内視鏡的ポリープ切除を行うことで大腸癌を明らかに防ぐ効果があります。同時に腺腫や粘膜内癌や粘膜下層(SM)浅層(1000 $\mu$ m)までの癌は、内視鏡で切除することで根治が可能です。一方でSM深層まで浸潤をきたした癌はリンパ節転移の可能性があります。内視鏡で治癒させることが困難です。そこで、確実な治療を行うために、病変の早期発見と正確な診断による治療方法の適切な選択が重要です。

内視鏡検査は優れた検査であるが、通常の色光観察のみでは、正確な診断が困難な場合があります。そこでインジゴカルミン色素散布内視鏡による診断やクリスタルバイオレットを用いた拡大内視鏡診断(pit pattern診断)が行われ、その有用性が示されています。しかし、これらの検査は色素散布をする必要があるため手技が煩雑で、検査時間の延長につながるデメリットがあります。

近年、色素を用いずに内視鏡装置自体で照射光の波長を変えたり、撮像した画像に電気的な処理を加えたりすることによって画像強調効果を得る観察法が開発され、早期癌の発見・診断における有用性が報告されました。そのような画像強調観察法のうち、狭帯域光観察(Narrow Band Imaging: NBI)は狭帯域光を照射することによって、粘膜表面の微細血管を強調して観察することができ、中・下咽頭、食道、胃、大腸の腫瘍性病変に対する拾い上げ診断(微小病変の発見)、質的診断(腫瘍と非腫瘍の鑑別、範囲診断)での有用性が報告されています。

現在、NBI画像診断を用いた大腸腫瘍の質的診断にはNICE分類や佐野分類、JNET分類な

どが用いられています。NICE 分類は、大腸腫瘍を非拡大 NBI 画像で色調、微小血管構築、表面構造から分類を行い、type 1 は過形成性ポリープ、type 2 は腺腫から腺腫内癌、type 3 は SM 深部浸潤癌の指標となっています。また佐野分類は、拡大 NBI 画像から得られる血管所見 (capillary pattern) から分類を行い、type I は過形成性ポリープ、type II は低異型度腺腫、type IIIA は高異型度腺腫から SM 微小浸潤癌、type IIIB は SM 深部浸潤癌の指標とされています。

近年、富士フイルムが新規に開発したレーザー光を用いた特殊光観察 (Blue LASER Imaging: BLI) は、NBI と同様に粘膜表面の微細血管を強調して観察する技術です。この技術は NBI との原理の違いにより、NBI 同等の質的診断が期待されるのみならず、その弱点 (遠景からの観察が困難である、粘膜表面の立体構造の観察が難しい) を克服できることが期待されています。BLI 画像所見と病理組織学的の比較によりその有用性が明らかになれば、遠景からの病変拾い上げから拡大観察による質的診断までを容易にかつ連続的に行うことが可能となり、手技の煩雑さ軽減・時間短縮につながる可能性があり、その評価が期待されます。

#### <予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

#### <本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の引用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

#### 連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部

部長 廣岡芳樹

住所 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2601

FAX番号 052-744-2601

#### 苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いる大腸内視鏡画像は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化された内視鏡画像は、実際の臨床において長期間に渡って保存されるものであり、その点において同意は必要ないと考えます。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。