



Title	隣腫瘍性病変に対する 25 G 穿刺針を用いたEUS - FNA における通常圧吸引法と高陰圧吸引法の組織採取に関する多施設共同前向き無作為化研究 [論文内容及び審査の要旨]
Author(s)	工藤, 大樹
Description	配架番号 : 2083
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(医学)
Dissertation Number	甲第11211号
Issue Date	2014-03-25
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/55834
Rights(URL)	https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/jp/
Type	doctoral thesis
File Information	Taiki_Kudo_review.pdf, 審査の要旨



学位論文審査の要旨

博士の専攻分野の名称 博士 (医 学) 氏名 工藤 大樹

主査 教授 平野 聡
審査担当者 副査 教授 櫻木 範明
副査 教授 松野 吉宏
副査 教授 坂本 直哉

学位論文題名

膵腫瘍性病変に対する 25 G 穿刺針を用いた EUS-FNA における通常圧吸引法と高陰圧吸引法の組織採取に関する多施設共同前向き無作為化研究

(High and low negative pressure suction techniques in endoscopic ultrasound-guided fine needle tissue acquisition using 25-gauge needles: A multicenter prospective randomized controlled trial)

膵充実性腫瘍性病変に対する検体採取方法として、超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)は現在世界中で広く普及し、日常診療で用いられている。膵腫瘍の診断のためには EUS-FNA の際に、組織学的診断評価に耐える検体を採取する必要がある。

本論文は従来用いてきた穿刺後吸引に使用するシリンジ(10ml)より大きいシリンジ(50ml)を使用して高陰圧を併用した EUS-FNA を行い、従来の方法と比較する臨床試験の詳細な報告である。主要評価項目は適正検体採取率、EUS-FNA の正診率、副次評価項目として検体中の血液量、介在粘膜の混入度を得られた検体で作成したプレパラートを用いて評価し、さらに有害事象を検討した。その結果、高陰圧併用 EUS-FNA が高い適正検体採取率をもたらすことを証明した。

論文審査において、本試験においては通常圧においても良好な組織診断可能な適正検体採取率を得られている点が既報と相違があり、手技的な要因があったのか否かという点と、なぜ太い針では穿刺成功率が低下するかの理由、通常圧併用下の EUS-FNA と比べて高陰圧併用の EUS-FNA は正診率に差がなく、高陰圧併用の意義をさらに強調するためには解析対象はプレパラート上の視覚的評価ではなく、実際の細胞数量の計測をすべきではなかったのかという点、今回の臨床試験における改善すべき点、さらに EUS-FNA の成績向上と、非熟練者への手技普及のための新たな試みについてなどの質問がなされた。

これらの質問に対して申請者はまず、試験参加施設は年間 100 例以上の超音波内視鏡(EUS)もしくは EUS 関連手技を施行している施設であり、既報より 2 年を経過したのちに試験が開始さ

れている背景からも、技術的な要因があった可能性がある点、論文上からは既報での具体的な評価基準が不明な点を指摘した。また、太い針では穿刺成功率が低下する理由として、十二指腸からの穿刺操作は内視鏡先端に強い角度がかかるため、太い針は穿刺針が内視鏡先端より出すことが困難な点、太い針を内視鏡鉗子口内に挿入すると内視鏡柔軟性が低下するため、針を入れることによって超音波画像上で病変を見失うことがあると回答した。今回の臨床試験の改善点に関して申請者は、クロスオーバー試験のため高陰圧併用 EUS-FNA 自体の有害事象発生率を従来の方法と比較できなかった点、同一症例に対して複数回の穿刺を行うため 2 回目以降の穿刺はその前の穿刺の影響(腫瘍内出血など)を除外できないことを挙げた。今回の試験に加え、さらなる EUS-FNA の成績向上に向けた新たな試みとして、現在までに報告されている様々な工夫、方法を組み合わせることで必要な穿刺回数を減じることや、初回の EUS-FNA の結果、悪性所見なしとした症例に対する再検査の必要性、および至適検査時期などの基準を確立させることを挙げた。非熟練者に対する指導・教育の点については、今回の研究で使用した 25 ゲージ針は穿刺が簡便かつ低い偶発症率を有するため、積極的に 25 ゲージ針で手技の指導を行うべきことと、その際に高陰圧を併用することで穿刺回数を減じることができる可能性があり、被験者に対して低侵襲手技を提供できると述べた。今回の検討項目に細胞量を設定しなかったことについては、今後の課題とした。

いずれの質問に対しても申請者は自らの研究課程での経験や過去の文献的考察を交えて概ね適切に回答した。今回、高陰圧法は正診率において優位性を示すことはできなかったが、事前に治療効果判定を行った後に治療を開始する試みが膵癌をはじめとする悪性腫瘍領域で試みられており、今後 EUS-FNA において多くの検体を採取することは、診断のみならず治療の観点からも日常診療に十分貢献できるものと考えられた。

審査の結果、これらの成果を評価し、大学院課程における取得単位なども併せ、申請者が博士(医学)の学位を受ける十分な資格を有するものと判定した。