



Title	超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）における 22G 穿刺針のスタイレットの有無による組織採取の差異に関する多施設共同前向き無作為化比較研究〔論文内容及び審査の要旨〕
Author(s)	阿部, 容子
Description	配架番号 : 2130
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(医学)
Dissertation Number	甲第11648号
Issue Date	2015-03-25
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/59007
Rights(URL)	https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/jp/
Type	doctoral thesis
File Information	Yoko_Abe_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 阿部 容子

	主査	教授	松野	吉宏
審査担当者	副査	教授	秋田	弘俊
	副査	教授	武富	紹信
	副査	教授	山下	啓子

学 位 論 文 題 名

超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）における 22G 穿刺針のスタイレットの有無による組織採取の差異に関する多施設共同前向き無作為化比較研究

(A prospective randomized comparative study of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration between with and without the needle stylet using with the 22 gauge fine-needle aspiration needle)

膵癌をはじめ深部臓器の切除不能腫瘍に対する診断・治療開発には、当該病変から十分な病理組織を生検採取することが欠かせない。体内の至近距離から病変を観察できる超音波内視鏡検査（Endoscopic ultrasonography; EUS）を用いた超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA; EUS-guided fine-needle aspiration）は上記目的のためにも期待される技術であるが、十分な病理組織検体採取のための安全で確実な手技はいまだ確立されていない。本研究は、22G 穿刺針を用いたスタイレットの有無による EUS-FNA での組織学的評価可能な検体採取の差異を比較検討することを目的に、5 施設 110 病変を対象とする多施設共同前向き無作為化比較試験として実施したものである。その結論として、22G 穿刺針を用いた EUS-FNA による組織学的評価可能な検体採取率は、スタイレットの有無によって影響をうけないことを明らかにした。これにより、操作性や安全性の観点から有利性のある、スタイレット無しの手技が推奨可能であることが示された。

審査にあたり、まず副査の山下教授から穿刺するリンパ節の具体的な部位について質問があり、申請者は、消化管癌の stage 診断で重要である傍大動脈リンパ節などが対象となる旨回答した。また、良好な検体の基準の決定について質問があり、申請者は、6 段階のうち、上位 2 段階を採用した旨を回答した。良・悪性診断率が 78%と低率である可能性について質問があった。申請者は、数値は HE 染色のみで評価であり、免疫染色併用は考慮していないことに加え、実臨床では穿刺検体の全てを総合評価するが、今回の研究では穿刺

毎の検討であることによると回答した。また、総合により診断率は約 90%に向上する、と回答した。また、本研究では計 4 回穿刺しているが、実臨床で 4 回でも採取出来ない場合の対処について質問があり、申請者は、当院では穿刺毎に迅速細胞診を行い、検体が採取されていない場合は追加穿刺を行っている旨回答した。次に副査の秋田教授より、対象臓器についてのサブ解析の可否について質問があった。申請者は、対象病変数が少なく困難であると回答した。また、5 施設間での施設間差の有無について質問があり、申請者は、本研究では参加症例数に施設毎の規定がないため検討していない、と回答した。また、遺伝子診断などの分子生物学的診断にむけて、スタイレットの有無による検体の質の差異についての質問があった。申請者は、スタイレットの有無による評価検討は行っていない、と回答した。次に副査の武富教授より、多施設共同研究を学位にするにあたり、申請者が行った役割について質問があり、申請者は、研究計画書の作成や症例設定数の決定、データ収集、管理を行った旨回答した。また、副次評価項目で付け加え得るアウトカムについて質問があった。申請者は、所要検査時間が考えられるが、今回は評価困難である旨回答した。また操作性も考えられるが、内視鏡の操作性を評価するスコアリングシステムの確立が必要である旨回答した。最後に主査の松野より本研究結果を受け、診療現場で方法は変わるのか質問があった。申請者は、推奨方法として提示した方法を行うように変化している旨回答した。次いで、本研究の信頼性・再現性をチェックするという意味でも、各施設間の相違をデータとして持っておく必要性について質問があった。申請者は、評価した病理医の他、病変を穿刺した臨床医も、スタイレットあり、なしについて、同じ病変数で施行しており、スタイレットあり、なし、でのバイアスは少ないのではないかと考え、施設間差の解析は行っていない旨回答した。また、今後、“正診率”診断の“正しさ”を評価していくための評価基準設定について質問があった。申請者は、一般的に内視鏡系の雑誌では EUS-FNA 施行 3~6 カ月後の状態で、その時点で考えられていた疾患名と照合して、正しいか否かを、“正診率”としている。“正診率”とは、病理医のいう“正診率”とは判定基準が異なる可能性があるが、現状では内視鏡医が汎用している“正診率”を用いて評価を行わざるを得ない、と回答した。

この論文は、EUS-FNA のスタイレットの使用の有無による病理組織採取の差異について比較した研究である。今後、EUS-FNA のスタイレットの使用についての推奨方法として診療の場に普及し、安全確実な組織採取が推進されることが期待される。

審査員一同はこれらの成果を高く評価し、大学院課程における研鑽や単位取得なども合わせ、申請者が博士（医学）の学位を受けるのに十分な資格を有するものと判定した。