

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 4 月 24 日現在

機関番号：14401  
研究種目：基盤研究（C）  
研究期間：2009～2011  
課題番号：21591724  
研究課題名（和文）炎症性腸疾患に対する炭酸ガス送気消化管内視鏡の安全性と有用性の検討  
研究課題名（英文）  
Carbon dioxide insufflating endoscopy for patients with inflammatory bowel diseases: safety and efficacy study  
研究代表者  
中島 清一（Nakajima Kiyokazu）  
大阪大学・医学系研究科・助教  
研究者番号：30432537

## 研究成果の概要（和文）：

本研究は炎症性腸疾患患者に対する炭酸ガス送気内視鏡の実用性、安全性と有用性を評価する臨床的研究である。初年度に実用性と安全性を確認した後、有用性評価を行った。クローン病、潰瘍性大腸炎計 21 症例において、エア送気、炭酸ガスのいずれかを無作為に割り付けて内視鏡を施行したところ、両群間に検査時間、合併症、検査後の腹部ガス残存状況の差を認めず、また検査後の病勢変化も認めなかった。以上より、炎症性腸疾患に対する炭酸ガス送気内視鏡はエア送気内視鏡と比して完遂性、安全性の面で非劣性であることが示唆された。

## 研究成果の概要（英文）：

The present study confirmed that carbon dioxide insufflating endoscopy is feasible and safe for patients with inflammatory bowel diseases (Crohn's disease and ulcerative colitis). Its clinical effectiveness was also evaluated by comparing performance of conventional (air-insufflating) vs. CO2 insufflating endoscopy in a randomized fashion. There found no significant differences in mucosal redness, residual bowel gas and morbidity index, suggesting that CO2-insufflating endoscopy is at least not inferior to the conventional endoscopy. Further accumulation of patients is necessary to demonstrate its true clinical role.

## 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
2010 年度	800,000	240,000	1,040,000
2011 年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学

キーワード：消化管、炎症性腸疾患、消化器内視鏡、二酸化炭素送気法

## 1. 研究開始当初の背景

(1) クロウン病と潰瘍性大腸炎は原因不明の慢性、難治性消化管炎症を主体とする特定疾患治療研究事業対象疾患であるが、食生活やライフスタイルの欧米化とともに我が国においても近年増加の一途をたどっている。

(2) 炎症性腸疾患の診断、治療には消化管内視鏡の果たす役割は極めて大きいですが、狭窄、出血、瘻孔等の存在により通常以上に慎重な内視鏡操作が要求され、検査時間も長くなる傾向が強い。そのためエア送気に伴う腹部膨満や腹痛が発生しやすく、検査や治療に対するコンプライアンス不良の一因となってきた。

(3) エアより吸収の速い炭酸ガスを送気を用いる炭酸ガス送気内視鏡は簡便な送気システムが市販されるとともに急速に普及しつつあるが、炎症性腸疾患に対しての実用性、安全性は不明である。特に、炎症を有する病的腸管に対して炭酸ガスの血管拡張作用による炎症の増悪が生じないことを確認しておく必要がある。

## 2. 研究の目的

炭酸ガス送気による内視鏡の炎症性腸疾患に対する実用性、安全性、有用性をランダム化試験により確認することを目的とする

## 3. 研究の方法

初年度は実用性（送気力、送気スピード等の4項目）、測定系（経皮的炭酸ガス分圧計）の検証を行った後に安全性を確認。ついで患者を無作為にエア送気群と炭酸ガス送気群に割り付けたうえで内視鏡を行い、臨床的な安全性と有用性を検証。評価に当たっては、経時的に記録した内視鏡画像を無作為に並べ替え、ブラインドの第3者による review を行うとともに、検査後の腹部レントゲンによる腸管ガス残存状況（5段階評価）ならび

に疾患活動性評価に基づく病勢の変化を記録する。



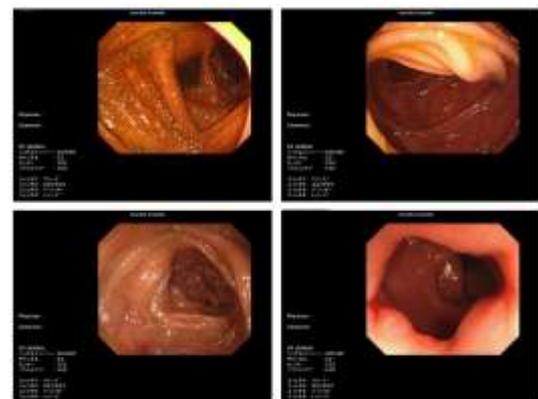
5段階評価による残存ガスの評価

## 4. 研究成果

	エア送気群	炭酸ガス送気群
検査時年齢(中央値)	33	36
性別(男・女)	8/4	5/4
疾患		
クローン病	5	5
潰瘍性大腸炎	7	4
検査		
大腸内視鏡	5	6
残存直視鏡	5	1
回腸鏡内視鏡	2	2

(1) クロウン病、潰瘍性大腸炎計 21 症例において、エア送気、炭酸ガスのいずれかを無作為に割り付けて内視鏡を施行したところ、両群間に検査時間、合併症、画像の review 結果に統計学的な有意差を認めなかった。

	エア送気群	炭酸ガス送気群
検査時間(分)	21	19
偶発症		
出血	0	0
穿孔	0	0
残存ガス(スコア)	3	3
粘膜色調の変化	なし	なし
検査後の病勢変化	なし	なし



経時的観察にて、炭酸ガス送気による大腸粘膜の色調変化は認めなかった

(2) 検査後の腹部ガス残存状況、検査後の病勢変化も認めなかった。以上より、炎症性腸疾患に対する炭酸ガス送気内視鏡はエア送気内視鏡と比して完遂性、安全性の面で非劣性であることが示唆された。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計6件)

- ① 中島清一、根津理一郎他：クローン病に対する腹腔鏡下手術の適応と限界. 日本大腸肛門病学会雑誌 63, 888-92, 2010 (査読有)
- ② Nakajima K, Nishida T, et al: Current limitations in endoscopic CO<sub>2</sub> insufflation for NOTES: flow and pressure study. Gastrointest Endosc 72, 1036-42, 2010 (査読有)
- ③ Nakajima K, Nezu R, et al: The role of hand-assisted laparoscopic surgery in subtotal/total colectomy for Crohn's colitis. Surg Endosc 24, 2713-17, 2010 (査読有)
- ④ Nakajima K, Nezu R, et al: Hand-assisted laparoscopic restorative proctocolectomy for ulcerative colitis: optimization of instrumentation towards standardization. Surg Today 40, 840-4, 2010 (査読有)
- ⑤ Souma Y, Nakajima K, et al: The role

of intraoperative carbon dioxide insufflating upper gastrointestinal endoscopy during laparoscopic surgery. Surg Endosc 23, 279-85, 2009 (査読有)

- ⑥ Nakajima K, Nishida T, et al: Partial gastrectomy using natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) for gastric submucosal tumors: early experience in humans, Surg Endosc 23, 2650-5, 2009 (査読有)

[学会発表] (計5件)

- ① Nakajima K: Steady pressure automatically controlled endoscopy (SPACE): its concept and possibility, 4th International NOTES W. I. D. E. R., 2010/12/13, Barcelona (スペイン)
- ② Nakajima K NOTES and its spin-off technologies, 62nd Korean Surgical Society, 2010/11/19, Seoul (韓国)
- ③ Nakajima K, Hirota M, et al: Minimally invasive surgery for IBD: an update. 5th Japan-Korea IBD Symposium, 2010/10/2, Seoul (韓国)
- ④ 中島清一、根津理一郎、他：潰瘍性大腸炎に対する低侵襲手術の標準化 ～ learning curve の解析を通じて ～ 日本外科学会総会 2010/4/9 名古屋
- ⑤ Nakajima K : Insufflation technique (CO<sub>2</sub> endoscopy), 3rd International NOTES-WIDER conference, 2009年9月7日, Barcelona, Spain

〔産業財産権〕

○出願状況（計1件）

名称：内視鏡用挿入補助具

発明者：中島清一

権利者：大阪大学

種類：特許

番号：特願 2009-195605

出願年月日：平成 21 年 8 月 26 日

国内外の別：国内

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

中島 清一 (Nakajima Kiyokazu)

大阪大学・医学系研究科・助教

研究者番号：30432537

### (2) 研究分担者

水島恒和 (Mizushima Tunekazu)

大阪大学・医学系研究科・助教

研究者番号：00527707