

令和 2 年 6 月 4 日現在

機関番号：17701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K10554

研究課題名(和文)内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術における根治性・安全性の向上に関する研究

研究課題名(英文)The study related to improvement of curability and safety about endoscopic Thyroid cancer surgery

研究代表者

中条 哲浩(nakajo, akihiro)

鹿児島大学・医歯学域鹿児島大学病院・講師

研究者番号：20404486

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、先行する2つの研究成果をもとに、安全性と根治性を飛躍的に向上させた新しい甲状腺内視鏡手術を開発し、甲状腺進行癌に対する内視鏡下の頸部リンパ節の完全郭清を行うための専用器具の開発を行うことを目的とした。

具体的には、視野可変式硬性内視鏡を使用した甲状腺癌に対する新しい内視鏡手術術式(upgrade BAVANS)を開発・完成させ、安全性を高めるための専用器具(頸部の筋肉を切断することなく牽引して良好な視野展開を可能にする特殊筋鉤や、甲状腺の血管を内視鏡下に安全に処理するための器具)を開発して製品化した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究における専用器具の開発により、これまでの甲状腺内視鏡手術より大きく根治性を高めた内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術が可能となった。これまでは比較的早期の甲状腺癌を適応としていたが、本研究によりある程度進行した甲状腺癌についても甲状腺内視鏡手術の適応範囲が広がった。

甲状腺癌は女性に多い疾患であるが、整容性のみならず従来の開創手術を凌駕する根治性を備えた内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術が開発されたことは社会的にも非常に意義深い。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study are development of new endoscopic thyroid surgical procedure and exclusive tools with safety and curability.

Consequently, we developed and brushed up an upgraded Bidirectional Approach Video-Assisted Neck Surgery (upgraded BAVANS) introducing a rigid endoscope with variable viewing direction in thyroid cancer patients. Moreover, KN retractor and KN vessel dissector that were specific devices improved security and safety. These 'KN retractor' and 'KN vessel dissector' were commercialized as specific tools for endoscopic thyroid surgery.

研究分野：甲状腺外科

キーワード：甲状腺内視鏡手術 内視鏡頸部郭清 頭側尾側アプローチ 2方向アプローチ BAVANS

## 1. 研究開始当初の背景

2009年、我々は吊り上げ式では世界初となる経口アプローチによる内視鏡下甲状腺切除術 (TOVANS : H23年度 ~ 挑戦的萌芽研究)を開発したが、現在はここから派生した経口アプローチが全世界で数多く行われるようになった。しかし、この研究から得られた最大の収穫は、頭側 尾側アプローチによる操作が内視鏡下の気管周囲郭清において非常に有用であるという事実であった。その後、気管周囲郭清に頭側 尾側操作を導入した2方向アプローチによる内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 (BAVANS : H25年度 ~ 基盤C)を開発し、これまでの内視鏡手術では不可能であった内視鏡下の気管周囲完全郭清を可能にした。また、これらの先行2研究では、オリジナルの穿刺・着脱式鋼線筋鉤の開発 (2015年、特許取得) やその他の専用牽引器具などの開発も行った。

次なるステップとして、これらの甲状腺内視鏡手術に新たな器具を導入するとともにアプローチ方向の工夫を行い、その安全性と根治性、整容性をさらに向上させ、甲状腺の進行癌に対しても頸部外側区域完全郭清を含む内視鏡下の根治術が実現可能となってきた。

## 2. 研究の目的

本研究では、先行2研究の結果を基に、視野可変式硬性内視鏡を使用した多方向アプローチ法を開発し、術式の安全性と根治性を飛躍的に向上させ、いよいよ内視鏡下の頸部外側区域完全郭清を行うための専用器具の開発を行う。上記先行2研究で可能となった気管周囲完全郭清 (D1郭清)に加え、内視鏡下頸部外側区域完全郭清 (D2a)を多くの外科医が簡便かつ安全に施行可能な発展型の術式を確立する。多方向アプローチによる内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術は、これまで早期癌だけであった本術式の適応を、外側区域郭清を必要とする甲状腺進行癌まで劇的に広げられる術式であり、従来の開創手術を凌駕する根治性を備えた内視鏡下甲状腺癌根治術の確立を目指す。本研究の特徴をまとめると、

(1)従来の甲状腺手術の常識を覆す頭側から尾側への操作に加え、可変式硬性内視鏡を用いた多方向からの操作を導入することで、これまで小切開法を用いていた頸部外側区域リンパ節郭清が内視鏡下に施行可能となること

(2)異なるアプローチ方向を自由に組み合わせることで、多方向からの拡大視効果による繊細な頸部リンパ節郭清が可能であり、甲状腺進行癌の治療的郭清を可能にした究極の内視鏡手術 (開創手術のリンパ節郭清を凌駕する根治性)の確立 である。

上記の先行2研究で可能となった気管周囲完全郭清に加え、内視鏡下頸部外側区域郭清を簡便かつ安全に施行可能な発展型の術式を確立する。これを実現させるため、専用機器を含めた使用器具の工夫や、郭清操作方向を工夫した術式を新規に開発する。本研究術式の臨床応用を含めて、現在先進医療 A である甲状腺悪性腫瘍手術の保険収載も目指す。

### 3 . 研究の方法

これまで中央区域リンパ節（気管周囲のリンパ節）郭清に限定して行っていた2方向アプローチ法BAVANSに、外側区域リンパ節（総頸動脈・内頸静脈から外側のリンパ節群）郭清を内視鏡下に行う新しい手技を組み合わせた多方向性アプローチによる手術法を新たに発案計画する。本術式のさらなる発展・普及のため、専用の手術用鉗子類や把持器具、良好な視野確保のための専用器具を発案後、プロトタイプを作製し、研究期間中にこれら手術用補助器具類の試作・試用を行いながらBrush upし、本術式をより安全で簡便に施行できる術式としてその手技を確立する。具体的な目標としては下記の4項目を計画した。

- (1)頸部大血管周囲剥離のための専用器具の開発
- (2)外側区域郭清の視野確保のための専用リトラクターの開発
- (3)すでに開発した視野確保のための分解・着脱式鋼線筋鉤のさらなるBrush up
- (4)気管周囲の視野展開に用いる特殊鉤の開発

研究結果は日本や欧米の学会で報告し、最終的に英文医学誌に投稿する。

### 4 . 研究成果

研究目標の(1)については、本術式用に血管剥離鉤を新規開発した（KN ベッセルダイセクター）。これは甲状腺上極周囲の剥離を簡便に施行できるだけでなく、総頸動脈・内頸静脈周囲の剥離が内視鏡下に可能であり、外側区域リンパ節郭清を安全に施行するために非常に有用である。本器具はすでに国内の医療器具メーカーと製造販売契約を締結し、新規医療器具として販売が開始された。(2)については、製品化には至っていないが、マグネット式の遊離型クランプ鉗子の試用を行っている。最終完成型は次期研究に引き継ぐ予定である。

(3)の着脱式鋼線筋鉤については、いくつかの形状のバリエーションを試作したが、2つのタイプについて国内の医療器具メーカーと製造販売契約を締結し、新規医療器具として販売が決定した。(4)の気管周囲の視野展開用の特殊鉤についてはプロトタイプを試作し、臨床応用しており、最終型の確立目前の状況である。最終完成型は次期研究に引き継ぐ予定である。

上記(1)～(4)の特殊器具の開発に基づいて、2方向アプローチ法である BAVANS に視野可変式硬性内視鏡を導入した双方向アプローチ法である upgraded BAVANS を完成させ、臨床応用した。手術の安全性と操作性ひいては根治性を高める 2 つの専用器具の薬事申請を行い新規医療器具として発売するに至った（KN リトラクター、KN ベッセルダイセクター）。

また、他施設の甲状腺内視鏡手術データを含めて、内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術の安全性と有効性が認められ、本研究期間内に保険収載となった。これらの成果は国内外の学会で報告

し、World Congress on Thyroid Cancer では学会賞を受賞した。また、本術式および専用器具を英文医学雑誌に発表し、研究を総括した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Nakajo Akihiro, Minami Koji, Shinden Yoshiaki, Toda Hiroko, Hirashima Tadahiro, Nagata Ayako, Nomoto Yuki, Maemura Kosei, Natsugoe Shoji	4. 巻 -
2. 論文標題 Upgraded bidirectional approach video-assisted neck surgery (BAVANS) using a rigid endoscope with variable viewing direction for advanced endoscopic lymph node dissection in thyroid cancer patients	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Surgery Today	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00595-019-01909-3	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計15件（うち招待講演 4件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 双方向アプローチによる頸部リンパ節郭清・術野の死角を解消するために（Bestと考える究極の技 内視鏡・腹腔鏡・ロボット手術）
3. 学会等名 第32回 日本小切開・鏡視外科学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 双方向アプローチによる頸部リンパ節郭清 郭清のBlind spotを解消するために（アプローチ法を探る - 領域別ストラテジーの工夫 - ）
3. 学会等名 8th Reduced Port Surgery Forum
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍の手術（私の工夫）
3. 学会等名 第52回日本内分泌外科学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 保険収載された内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術の現状と課題
3. 学会等名 第20回 南九州内視鏡外科研究会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 甲状腺内視鏡手術を安全に導入するには
3. 学会等名 第51回日本甲状腺外科学会総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 甲状腺内視鏡手術の進歩
3. 学会等名 第61回日本甲状腺学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 根治性と安全性を両立した内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 - 頸部郭清を中心に
3. 学会等名 第80回日本臨床外科学会総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 安全な甲状腺内視鏡手術 手技の定型化と伝承
3. 学会等名 第31回日本内視鏡外科学会総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 甲状腺内視鏡手術の現状-整容性と高い根治性を兼ね備えた術式の工夫
3. 学会等名 第10回 久留米・佐賀甲状腺研究会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 ハーモニックを用いた甲状腺内視鏡手術 操作のポイントと注意点
3. 学会等名 第51回日本甲状腺外科学会総会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 - 内視鏡下頸部外側区域郭清への挑戦
3. 学会等名 第29回日本内分泌外科学会総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 AKIHIRO NAKAJO
2. 発表標題 Bidirectional Approach of Video Assisted Neck Surgery (BAVANS) for Thyroid Cancer - Endoscopic complete lymphadenectomy with craniocaudal approach
3. 学会等名 (Video Session 2) 3rd World Congress on Thyroid Cancer. (WCTC) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 AKIHIRO NAKAJO
2. 発表標題 pproach of Video Assisted Neck Surgery (BAVANS) for Thyroid Cancer - Endoscopic complete lymphadenectomy with craniocaudal approach
3. 学会等名 2nd congress of Asia-Pacific Society of Thyroid Surgery (APTS) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術 - 双方向アプローチによる外側区域郭清への挑戦 -
3. 学会等名 第79回日本臨床外科学会総会 (招待講演)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 中条哲浩
2. 発表標題 内視鏡下頸部外側区域郭清における視野確保の工夫 - VANS法を応用した双方向アプローチ法 (BAVANS)
3. 学会等名 第30回日本内視鏡外科学会総会
4. 発表年 2017年



〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	新田 吉陽  (shinden yoshiaki)  (20725733)	鹿児島大学・鹿児島大学病院・医員   (17701)	
研究 分担者	田上 聖徳  (tanoue kiyonori)  (50721031)	鹿児島大学・鹿児島大学病院・特任助教   (17701)	
研究 分担者	夏越 祥次  (natugoe shoji)  (70237577)	鹿児島大学・医歯学域医学系・教授   (17701)	