

令和元年6月28日現在

機関番号：16201

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2018

課題番号：17K15775

研究課題名(和文)子宮頸癌における軟性内視鏡(拡大観察・狭帯域光観察)の有用性

研究課題名(英文) Efficacy of flexible magnifying endoscopy with narrow band imaging for the diagnosis of uterine cervical tumors

研究代表者

大森 典子(西山典子)(Nishiyama, Noriko)

香川大学・医学部附属病院・病院助教

研究者番号：50613410

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：子宮頸癌検診陽性患者(HSIL)においてパンチ生検結果をgolden standardとした病変の検出能をみる比較検討(NBI-ME vs コルポ)を行っている。30例程度の症例では、現在の所、NBI-MEに優位な傾向にある。また、付随研究として子宮頸部観察用カウンタートラクション機器の開発を行い、従来のクスコに比較して痛み及び移行帯～円柱上皮側の視認度が有意に優る機器の開発を企業と連携し進めている。現在、クスコに比較し、疼痛が少ない結果となっている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

子宮頸部腫瘍の早期検出において、高い検出能かつ確実な狙撃生検能を併せ持つNBI-ME検査は、妊娠適齢期女性の生殖能温存及びその救命という直面課題を解決しうるひとつの画期的な診断ツールになりうる。既存の診断学を踏襲しながら消化器内科医と婦人科医がともに子宮頸癌に対峙する医学研究は、全人的な観点から医療の根幹を担う研究活動といえる。

研究成果の概要(英文)：A comparative study (NBI-ME vs. Colpo) has been conducted to determine the detectability of lesions with punch biopsy results as golden standard in patients with cervical cancer screening positive (HSIL). At present, NBI-ME tends to predominate in around 30 cases. We have also developed counter traction equipment for cervical observation as an additional study, and are collaborating with companies on the development of equipment that significantly improves the visibility of pain and transition zone-columnar epithelium side compared to conventional Cusco. Currently, compared to Cusco, the result is less pain.

研究分野：内視鏡分野

キーワード：NBI拡大内視鏡 子宮頸がん

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年、若年層の子宮頸癌は増加傾向にあるものの、定期的な検診によって早期発見や根治が見込まれ、子宮温存が可能である。現在の標準的診断手順は、検診の窓口となる 1st ステップとしての擦過細胞診にて陽性の際は、2nd ステップとしてコルポスコピー（双眼式拡大鏡）検査が薦められる。しかしながら、コルポスコピーは、画像解像度および施行医の熟練度による診断率に大きな差があり、診断率は 55 - 75% と満足いくものではない。それ故、子宮頸部腫瘍の早期検出において診断能の高い新たな診断法の開発が望まれる。

2. 研究の目的

子宮頸癌は他の癌と異なり若年女性に多く、増加傾向にある。妊娠適齢期女性の生殖能温存及びその救命は、社会的にも至上命題である。しかし、異形成の段階での早期発見は、擦過細胞診、コルポスコピー検査の標準的手順がなされるものの、十分とは言えない。本研究は、子宮頸部腫瘍の早期発見において、発展めざましい早期消化管癌診断用途の狭帯域光・強拡大機能付き軟性内視鏡が新たな診断ツールとして医療貢献をもたらしうる革新的な研究である。

3. 研究の方法

子宮頸癌検診陽性患者においてパンチ生検結果を golden standard とした病変の検出能をみる比較検討 (NBI-ME vs コルポ) を行う。さらに、感度、特異度、信頼区間の統計学的解析を行う。付随研究として、子宮頸部観察用カウタートラクション機器の開発：従来のクスコに比較して痛み及び移行帯～円柱上皮側の視認度が有意に優る機器の開発を企業と連携し進める。

主要評価項目：

NBI-ME とコルポにおける病変の検出率および正診率

副次評価項目：

- ・ NBI-ME のコルポ診への診断上乗せ効果を検討する。
- ・ 異型別 (CIN1, CIN2, CIN2, CIS) の検出率、診断率の評価を行う。
- ・ NBI-ME での拡大観察分類の提唱（微小血管の形態分類と浸潤度の検討）を行う。

4. 研究成果

子宮頸癌検診陽性患者 (HSIL) においてパンチ生検結果を golden standard とした病変の検出能をみる比較検討 (NBI-ME vs コルポ) を行っている。30 例程度の症例では、現在の所、NBI-ME に優位な傾向にある。

また、付随研究として子宮頸部観察用カウタートラクション機器の開発を行い、従来のクスコに比較して痛み及び移行帯～円柱上皮側の視認度が有意に優る機器の開発を企業と連携し進めている。

現在、クスコに比較し、疼痛が少ない結果となっている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

Characteristic findings of high-grade cervical intraepithelial neoplasia or more on magnifying endoscopy with narrow band imaging.

Uchita K, Kanenishi K, Hirano K, Kobara H, Nishiyama N, Kawada A, Fujihara S, Ibuki E, Haba R, Takahashi Y, Kai Y, Yorita K, Mori H, Kunikata J, Nishimoto N, Hata T, Masaki T. Int J Clin Oncol. 2018 Aug;23(4):707-714.

〔学会発表〕(計 1 件)

欧州婦人科腫瘍学会 2017 年 12 月

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：
ローマ字氏名：
所属研究機関名：
部局名：
職名：
研究者番号(8桁)：

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：小原 英幹
ローマ字氏名：Kobara Hideki

研究協力者氏名：内多 訓久
ローマ字氏名：Uchita Kunihisa

研究協力者氏名：金西 賢治
ローマ字氏名：Kanenishi Kenji

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。