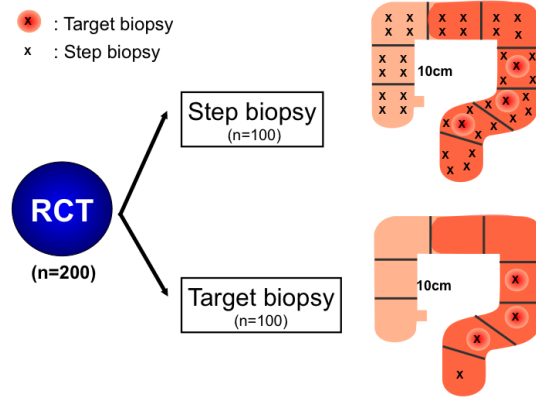
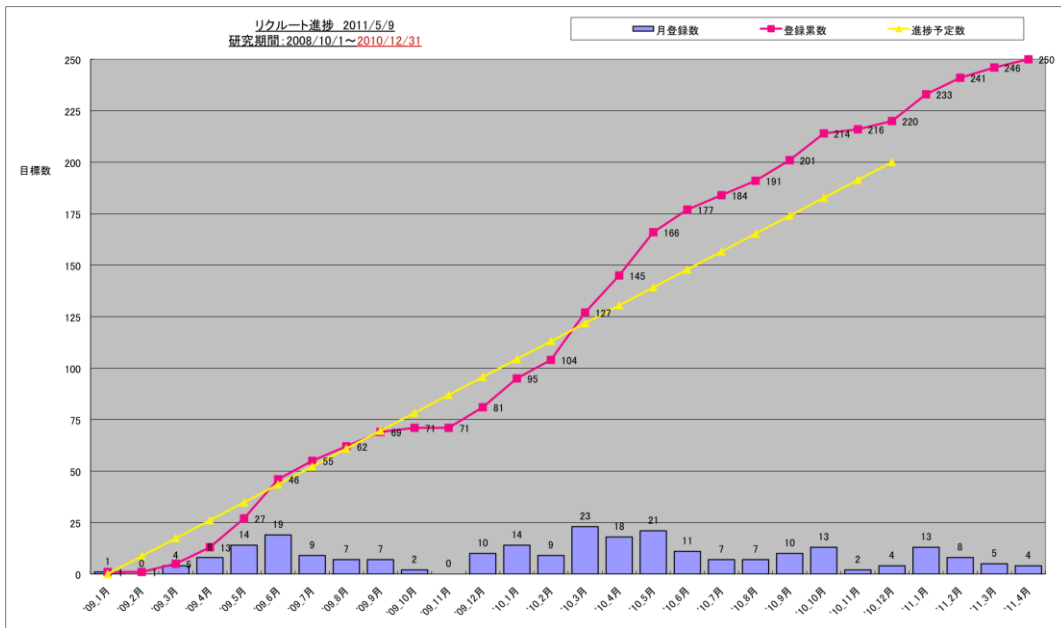


第 75 回大腸癌研究会 潰瘍性大腸炎の癌化・サーベイランスプロジェクト研究 臨床試験の進捗状況



臨床試験デザイン



症例登録状況

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎では、罹病期間が長くなると、大腸癌発癌のリスクが高まる。一方、潰瘍性大腸炎合併大腸癌の術後生存率は、stage II では一般大腸癌と差が無いが、stage III では、一般大腸癌より不良であるとする報告もある。従って、

潰瘍性大腸炎合併癌では、早期発見、早期治療が非常に重要な課題である。潰瘍性大腸炎合併癌の早期発見のためには、定期的に大腸内視鏡検査を行うサーベイランスが有用であると報告されている。実際のサーベイランスで、生検組織を採取する方法として、欧米のガイドラインでは、10cm 毎に 4 個ずつ生検組織を採取する step biopsy 法が推奨されている。step biopsy 法では、多くの生検組織（32 個以上）の採取が必要となる。これに対して、本邦では有所見部から生検組織を採取する、いわゆる狙撃生検の有用性が示されてきた。

そこで本研究では、step biopsy と狙撃生検の有用性を比較検討し、サーベイランスにおける至適生検組織採取法を明らかにすることを目的とした。

B. 方法

サーベイランスプロトコール委員会により Step biopsy と狙撃生検の有用性を比較検討するための多施設共同研究の臨床試験を開始した。

（１）試験方法：step biopsy 群と狙撃生検群に割り付ける無作為化比較試験 (Randomized controlled trial)。

（２）対象：発症後 7 年以上経過した潰瘍性大腸炎症例（左側大腸炎型・全大腸炎型）。

（３）生検採取方法：step biopsy 群では、欧米のガイドラインに示されている step biopsy 採取方法に準拠する。すなわち、10cm 毎に 4 個ずつの生検組織を採取し、有所見部が認められた場合には、その部位からも生検組織を採取する。狙撃生検群では、これまでに行われた厚生労働省の難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の多施設共同研究で施行された方法に準拠して生検組織を採取する。

（４）評価項目：主要評価項目は、サーベイランス内視鏡による腫瘍性病変発見数とし、副次的評価項目は、検査時間および生検個数とする。

C. 研究結果

2009 年 1 月に本臨床試験が公開され、2011 年 4 月、250 例が登録されたため、本試験の症例登録は終了した。

D. 今後の予定

登録は終了したが、実際にまだ内視鏡検査が行われていない症例もある。今後は、予定されている検査を施行し、検査にて採取された生検標本の病理診断を行い、最終的な評価項目の検討を行う。全国の施設で施行された内視鏡検査で得られた生検標本数が多く、この作業に時間を要するため、プロジェクト研究

自体は今回の第 75 回大腸癌研究会をもって終了し、結果がでた時点で誌上発表の形態で研究結果の報告を行う予定である。