

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術における鉞治療の上部消化管蠕動運動抑制効果の検討

2. 研究開発代表者：鈴木 雅雄、福島県立医科大学会津医療センター漢方医学講座

3. 研究開発の成果：

本邦で実施されている早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection: ESD）において、術中に発生する有害事象（出血・穿孔）の予防対策として胃蠕動運動抑制（以下、鎮痙）が薬剤にて行われるが、一定の割合で薬剤の副反応が発生するため、副反応によりESDの中断や中止され患者と手術医の負担となる。そこで、本研究では鎮痙薬剤に代わる方法として日本伝統医療である鉞治療を用いて鎮痙を行う方法を2年間で開発する事が目的である。

本研究の成果として平成27年度は予備研究を主に実施した。

予備研究は2群間の非ランダム化比較試験を実施して鉞刺激による鎮痙の可能性と安全性の検証を行った。そのため年密な研究計画書の作成を行い、検証実験を実施した（臨床研究登録（UMIN000021065））。

現在、予備研究の実施中であるが（H28年6月終了予定）、一定の成果が得られている。

結果として、鉞刺激群（23例）、薬剤群（10例）であり鉞刺激群のサンプリングは終了している。安全性については、鉞刺激群、薬剤群共に生命に関わる有害事象の発生は確認されていないが、鉞刺激群において鉞刺激中に3名で一時的な血圧の低下（平均  $15.2 \pm 5.3 \text{mmHg}$ ）が認められたが、鉞刺激を止めると3分以内に元の血圧に回復した。一方、薬剤群（グルカゴン）において1名投与後の一時的に血圧上昇が認められたが、両群の血圧変動に対して医学的処置は必要としなかった。成果については、鉞刺激群および薬剤群での修正丹羽分類およびVisual Analogue Scale (VAS)による胃蠕動抑制評価は、鉞刺激群では1.9 (SD: 0.8)であったのに対して薬剤群では2.0 (SD: 0)であり、Mean Difference 0.1、95% CI -0.67, 0.49, P=0.76と両群に差は認められなかった。また、同様にVAS評価でも鉞刺激群では76.9 (SD: 22.2)であったのに対して薬剤群では74.8 (SD: 7.7)であり、Mean Difference 2.1、95% CI -14.4, 18.6, P=0.80と両群に差は認められなかった。胃電図に関してはESDの実施の体位（左側臥位）のため、術中でのデータサンプリングが上手く行かず、次研究（RCT）までにこの問題を克服したいと考えている。また、胃蠕動運動の画像解析については流体計測 Flow-PIV（ライブラリー社製）を用いて解析を行い鉞刺激群と薬剤群を比較した結果、鉞治療群では（刺激前） $90.3 \pm 127.2 \text{cm/s}$ から（刺激後） $45.5 \pm 64.4$ であったのに対し、薬剤群では（投与前） $137.2 \pm 83.6 \text{cm/s}$ から（投与後） $68.6 \pm 79.4 \text{cm/s}$ であり統計学的にも有意な差は認めなかった（P=0.40, Welch's t-test）。

今回の予備調査は現在も進行中であるが、現時点では腹部の鉞刺激により胃蠕動運動は確実に抑制されており、その効果は薬剤と比較しても同様の抑制効果を持っていると考えられた。