

平成 28 年 3 月 23 日

新潟大学

新たな内視鏡手術用トレーニングモデルを開発

—内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)用トレーニングモデル『EndoGel』—

新潟大学医歯学総合研究科 消化器内科学分野とサンアロー株式会社との共同研究により消化管における早期がんの内視鏡手術「内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)」用の新型トレーニングモデル『EndoGel』を開発しました。

研究成果のポイント

新型トレーニングモデルは完全人工物であるポリビニルアルコールハイドロゲルを素材とし従来の動物モデルに比べて、人体により近いトレーニングを可能としています。

新型トレーニングモデルが普及し利用されることで ESD の技術向上に役立ち、より安全で確実な手術を行えるようになると期待されます。

本研究成果は米医学雑誌「Gastrointestinal Endoscopy」に掲載予定です。

Mizuno KI, Sato H, Hashimoto S, Sato Y, Terai S. A novel training model composed of non-biological materials for endoscopic submucosal dissection.

Gastrointest Endosc. 2016 Mar 14. pii: S0016-5107(16)01047-6. doi:

10.1016/j.gie.2016.03.786. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26989036.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26989036>

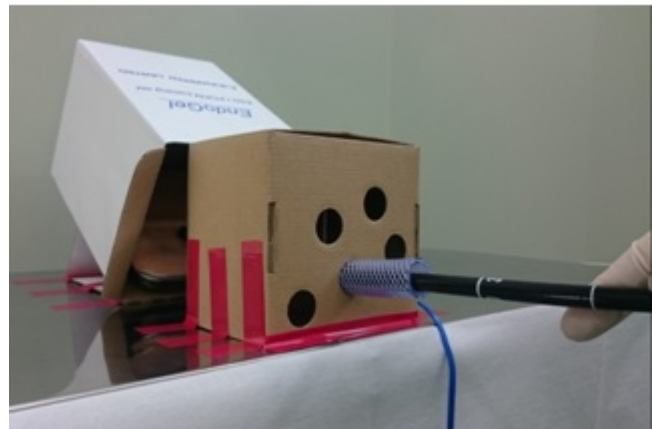
[http://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(16\)01047-6/abstract](http://www.giejournal.org/article/S0016-5107(16)01047-6/abstract)

1. 開発の経緯

昨今のがんへの関心が高まるなか、消化器内視鏡は検査としてだけでなく治療においても重要な役割を担っています。近年、内視鏡治療は目覚ましい進歩を遂げ、胃や食道、大腸といった消化管領域における早期がんの多くが内視鏡手術によって治療されています。特に我が国にて開発された内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は早期の消化管がんの治療法として急速に普及し国内だけでなく世界中で行われるようになってきました。一般的な胃や食道、大腸がんの手術はそれらの臓器の一部もしくは大半を切除する必要があるのに対し、表面にとどまる段階の早期がんであれば ESD によって臓器を温存した治療が可能となります。この手術法は内視鏡から

出した専用の電気メスを用いてがんの周囲を囲むように切開した後、がんを腸管より剥がす(剥離)ことにより取り除く治療法です。新潟大学医歯学総合病院では 2003 年より ESD を導入し現在までに約 4000 件の治療が行われています。そしてこの間に多くの医師が ESD 技術の研鑽に取り組み、現在では新潟県内の多くの病院で治療が可能となってきました。一方で ESD は高い内視鏡技術が必要であるため、その技術習得には一般的な内視鏡検査技術はもちろんのこと、切開・剥離といった ESD 特有の技術の習得が必要です。通常はこれら ESD 関連技術習得のために動物を用いたトレーニングが行われてきました。しかし動物トレーニングモデルは準備に手間がかかりコストも高く、さらには人間の臓器と質感が異なるために手術の再現性が高くないといった問題点がありました。

このような背景の中、我々は新潟県に拠点を有するサンアロー株式会社との共同研究により、簡便に用いることができ、人の臓器にきわめて近い質感を有する ESD トレーニングモデルの開発に昨年より着手いたしました。サンアロー株式会社は以前より人工物による臓器モデルの作成に定評のある企業であり、企業側の持つ高い技術と我々の臨床で培った技術や経験をうまく融合させることで、動物を用いない完全人工物による全く新しい ESD トレーニングモデルの完成に漕ぎ着けることができました。



「EndoGel」の使用時のトレーニング風景

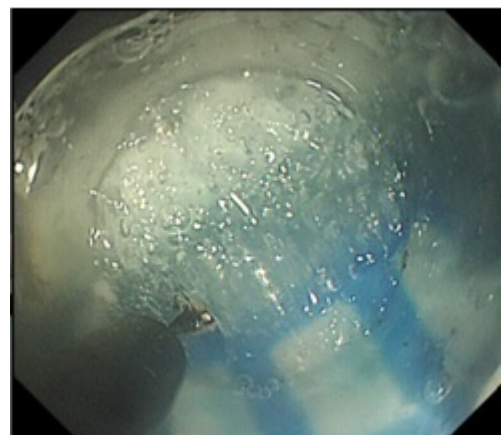
2. 新型 ESD トレーニングモデル「EndoGel」について

このたび我々が開発した新型 ESD トレーニングモデル「EndoGel」はポリビニルアルコール (PVA) ハイドロゲルを素材として作られています。モデル名の「EndoGel」は内視鏡 (Endoscopy) と素材である PVA ハイドロゲル (Hydrogel) から考案されました。PVA ハイドロゲルは現在、医療の領域でも注目を集めている素材であり創傷部を覆う皮膚や関節軟骨の代替物としても応用が進むものです。我々はこの PVA ハイドロゲルが持っている質感の調節しやすさや電気が流れるといった特性を生かして独自の製造法により今回のトレーニングモデルを開発しました (特許出願済)。この新型 ESD トレーニングモデル「EndoGel」は異なる仕様の PVA ハイドロゲルを層状に重ねることにより人体の消化管にきわめて近い質感を持ち、ESD に必要な手技のほとんどが再現できるように作られています。

具体的には、以下のとおり ESD の主要な過程が行えるようになっています。

- ①がんの範囲がわかりやすくなるように周囲に目印をつける「マーキング」
- ②がんの下に注射をすることで腸の壁との間に切除しやすいスペースを作る「局注」
- ③がんを取り囲むように表面だけを切る「周辺切開」
- ④そして最終ステップのがんを剥ぎ取る「剥離」

また、実際の臨床では、がんの発生する場所は一つ一つ異なります。本モデルは様々なシチュエーションを再現するためにポジションが変更できるように設計されています。さらに準備も簡単に行えるようにトレーニングに必要な備品をコンパクトな容器に同封し、ESD のための設備が揃う施設であればどこでも使用できるように構成されています。一般的にESD 技術の習得には基本的な内視鏡技術を含めて数年間を要します。その流れは最初にエキスパートの手術見学から始まり、次に ESD の補助を務め手術の手順や器具の扱いに慣れることが必要です。そしてトレーニングモデルにて ESD 術者として必要な基礎技術を確認したのち、基本的な場所・大きさのガンから実際の ESD の経験を積んでいきます。従来の動物モデルでは人間の臓器と質感が異なることもあり、基礎技術の確認として用いることはできても繰り返すことによる効果は限定的でした。「EndoGel」は人間の臓器に近い質感を実現しており、様々なシチュエーションも再現できることから基礎技術だけでなく、その後の発展的な技術の習得にも寄与することが期待されます。また、治療技術の進歩には個人差がありますが、「EndoGel」は常に一定のトレーニング環境を提供できるため、それぞれの医師の技術を客観的に評価できるようになることも期待されます。「EndoGel」によるトレーニングがどのような効果をもたらすのかについては今後の重要なテーマと位置付けており、「EndoGel」を用いた効率的なトレーニングプログラムを構築して治療の確実性と安全性の向上に役立てていきたいと考えています。



内視鏡画像

3. 今後の研究について

今回の共同研究によって蓄積されたノウハウは今後、さらに応用が広がっていくと考えています。現在すでに ESD 以外のトレーニングモデルの開発にも着手しております。また、「EndoGel」はトレーニングモデルとしてのみでなく新たな治療法や治療器具を開発するための手段としても役立つものと考えています。今後も地元新潟の企業であるサンアロー株式会社との共同研究をすすめ、少しでも社会貢献できるよう精進していきたいと思っております。

○研究内容に関する問合せ先

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野

URL: <http://www.med.niigata-u.ac.jp/in3/>

水野 研一(みずの けんいち)病院助教 E-mail: kmizuno@med.niigata-u.ac.jp

寺井 崇二(てらい しゅうじ)教授 E-mail: terais@med.niigata-u.ac.jp