

論文審査の結果の要旨

博士の専攻分野の名称	博士（医学）	氏名	寿美 裕介
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 1、2 項該当		
論文題目 A prospective study of the safety and usefulness of a new miniature wide-angle camera: the “BirdView camera system” （新規小型広視野角カメラ「BirdView カメラシステム」の安全性と有用性に関する前向き臨床研究）			
論文審査担当者			
主査	教授	田中 信治	印
審査委員	教授	松原 昭郎	
審査委員	准教授	宮田 義浩	
〔論文審査の結果の要旨〕			
<p>本論文は内視鏡外科手術の安全性を高めるために開発した，新規小型広視野角カメラについての第 1 相臨床試験の結果をまとめたものである。開発の背景は，内視鏡外科手術は術中の視野を内視鏡（腹腔鏡など）に依存しており，その視野外で生じる臓器損傷などは発見が遅れたり見過ごされたりする可能性がある。事実，術中合併症の割合は開腹手術に比して高いという報告があり，その発生が術後経過だけでなく癌の予後にまで悪影響を及ぼすとも言われている。そこで，腹腔内全体を監視できるように腹壁に設置して俯瞰視野をもたらしことのできる小型で広視野角のカメラを開発することで，前述の死角を減らして内視鏡外科手術の安全性を高めることができるのではないかと検討した。</p> <p>まず大動物（ブタ）の実験にて広視野角カメラがもたらす効果について検討し，広視野角カメラが内視鏡の死角を観察できることを確認した。その後，模型を作成して設置方法を考慮した実験を行い，プロトタイプ的小型広視野角カメラを作成した。トロッカーから出し入れできるように短径を 9mm とし，電気信号を取り出すためのケーブルを備えた小型広視野角カメラである。動物実験にて設置方法の検討を行い，想定していた方法にて設置可能であることを確認した。また，本機器は腹腔内に長時間留置することを前提としているため，機器が発生する熱による影響について考慮する必要があった。動物実験において機器の温度を測定したところ，最も高温となる部分が 45 度であり，その部分を臓器に接触させた場合に 3 秒で約 36 度に低下し，以後温度上昇することはなかった。さらに本機器を 5 時間接触させた腹膜を回収し，病理学的に組織の観察を行ったが，熱傷の所見は認めず発熱による影響がないことを確認した。その後も実用化に向けた検討実験を重ね，新規小型広視野角カメラ（BirdView カメラシステム）を完成するに至った。</p> <p>BirdView カメラシステムを人に応用するために，その安全性と有用性を検証する第 1 相臨床試験を行った。試験概要は，大腸癌手術予定患者を対象とした，単群，非無作為化，非盲険のデザインで行い，登録予定数は 10 症例，介入を BirdView カメラシステムの使用とし，プライマリエンドポイントとして術中および術後の合併症，セカンダリエンドポイントとして手術時間，出血量，術者の精神的ストレスの評価（NASA-TLX）を行った。</p> <p>実際の手術における本機器の設置方法の詳細は，直腸癌に対する低位前方切除術を例とすると，通常の手術で使用する 5 本のトロッカーを腹部に設置し，BirdView カメラを設置するための 3mm のトロッカーを 1 本上腹部に設置する。右下腹部の 12mm トロッカーから BirdView カメラを腹腔内に挿入し，カメラのケーブルのみ 3mm のトロッカーから引き上げて腹腔外へ取り出し，そのケーブルを強く牽引することで，3mm のトロッカーに腹腔内のカメラが固定される。ケーブルを外部機器へ接続しモニターへ映像が出力される仕組みである。</p> <p>また実際の手術においては BirdView カメラによる映像のモニターを，通常腹腔鏡のモニターと並べて使用する。腹腔鏡の視野では見ることの出来ない視野外の助手の鉗子や周囲の腹腔臓器の状況を，BirdView カメラシステムによってリアルタイムに描出しており，その効果が検証できた。</p> <p>試験の結果は，登録した 10 例の患者背景は，年齢が 60 歳未満 5 例，60 歳以上 5 例，男女比はほぼ同等（男性 6 例，女性 4 例）であり，BMI 25 未満は 3 例，25 以上が 7 例，</p>			

Performance Status 0が9例，1が1例，ASA-score 1が5例，2が5例だった。腫瘍の局在は横行結腸が1例だったが，他の9例は，本カメラシステムがより有用と考えられる骨盤内の操作を伴う左側結腸・直腸の症例であった。pStageはIが9例，IIIaが1例だった。手術および術後の結果は，手術時間の中央値は299.5分(220.0-393.0)，出血量の中央値は35.5ml(6.0-72.0)，術後在院日数中央値は8日(7-11)だった。術中合併症は認めず，術後合併症は2例(イレウス1例、排尿障害1例)を認めたが，本カメラシステムに起因するものではなく，また2例とも保存的に軽快退院した。本カメラシステムによる術者へのストレスに関しては，本カメラシステムを用いない場合の手術と比べても，精神的ストレスを増大させるものではないという結果であった。

本研究の結果は，本論文は新規開発した小型広視野角カメラを人に初めて使用し，その安全性と有用性について示した点で高く評価される。

よって審査委員会委員全員は，本論文が寿美裕介に博士(医学)の学位を授与するに十分な価値あるものと認めた。