

学位論文審査の結果の要旨

令和 4年 02月 04日

審査委員	主 査	永竿 智久		
	副 主 査	星川 広史		
	副 主 査	三木 崇範		
願 出 者	専攻	医学	部門	(平成27年度以前入学者のみ 記入)
	学籍 番号	18D713	氏名	小塚和博
論 文 題 目	Gastrointestinal Residue Removal Using a Balloon Overtube under Ultrathin Endoscopic Navigation: Ex Vivo and In Vivo Experimental Studies			
学位論文の審査結果	<input checked="" type="radio"/> 合格	<input type="radio"/> 不合格 (該当するものを○で囲むこと。)		

[要 旨]

令和4年2月4日に行われた学位論文審査委員会においては、以下の質疑応答が行われたが、それぞれに対して適切な回答が得られた。

1. Limitationに単一術者とあるが、Expertか否かで処置時間は変わるのか。
 - A. 挿入手技はダブルバルーン内視鏡 (DBE) と大きく変わらない。そのため、Expertでなくとも処置時間は変わらないと考える。
2. シンプルな発想のデバイスであるが、今迄にこのような発想のデバイスはなかったのか。
 - A. 既存のデバイスはなく、定型化された方法もない。既存の方法では不十分と考える。今回のデバイスはシンプルではあるが、有効なデバイスと考える。
3. デバイスの直径はどのくらい通常内視鏡より太いのか。飲み込みにくさがあるように思われる。
 - A. 約5mm太くなる。DBEで使用しているオーバーチューブ (OT) であり、DBEでは通常のsedationで施行可能であるため、今回の手技でも同様の患者負担と考える。
4. OT(Overtube)を今回の様な用途に用いることは許容されるのか。また、倫理的委員会に提出するにあたり問題はないか。
 - A. 本来のOTの使用方法ではない。また、OTを加工している。そのため、特定臨床研究となる可能性がある。しかし、現在すでに専用デバイスの開発が進んでいる。そのデバイスが完成し、薬事

承認を得られれば、実臨床で使用することが可能となる。

5. このOTは元々どのような目的の器具か。

A. 小腸内視鏡検査を目的とした器具である。

6. 上部消化管を想定しているように思われるが、下部消化管でも使用は可能か。

A. 基本的に胃内を想定しているが、直腸での使用も可能と考える。しかし、細径内視鏡の可動性や追従性の問題から深部大腸への挿入は難しいと考える。

7. 縫合不全へのレスキューは現在の内視鏡治療で可能なのか。実際にどの程度の件数があるのか。

A. おおよそ年間5例程である。創部が柔らかければ、OTSCを用いたレスキューが可能である。

8. 食道静脈瘤破裂の症例において残渣で困ることはないのか。

A. 食道では困らない。しかし、胃静脈瘤破裂の場合凝血塊で出血源の特定が困難な場合がある。その場合このデバイスでの凝血塊の除去が有効と考えられる。

9. 日本人ではワカメやヒジキの様な食物残渣を想定・検証する必要があるのではないか。

A. 食物残渣に関しては咀嚼の影響がある。しかし、現段階ではワカメなどは除去困難が予想されるが、専用デバイスが開発できれば除去可能と考える。

10. 視野を広げるための除去装置なのか。他の内視鏡分野への応用は可能か。

A. 今回のデバイスはあくまで残渣吸引のみを想定したものである。しかし、一部の止血鉗子が挿入可能であり、止血に対しても応用可能ではないかと考える。

11. 食直後を想定するのであれば、他の食物残渣でも検証を行う必要がある。

A. 今後検証を行う。

12. 胃洗浄の様な処置を行うことは一般にないのか。

A. 窒息のリスクや異物を遠位に押し流すリスクを考え、一般的には行わない。

13. 挿入時の粘膜損傷のリスクがあるのか。

A. 直視下での挿入でありリスクは低いと考えられるが、皆無ではない。一般的なDBEと同程度のリスクと想定される。

14. 他の論文・報告との比較を行う必要があるのではないか。

A. 今回の様な残渣除去のための論文はない。Case reportでの報告はいくつか存在し、その報告を参照し今回のDiscussionに加えている。今後他の報告との比較も検討する。

本研究は胃内残渣の吸引除去デバイスの開発に関する研究であり、ダブルバルーン内視鏡用オーバーチューブと細径内視鏡を組み合わせ自作したデバイスの有効性と安全性をEx vivoとIn vivoで解明した。胃内残渣除去についての新たなデバイス開発の点で意義があり、本審査委員会では審査員全員一致して博士（医学）論文に相応しいものと判断し、合格とした。

掲載誌名	Journal of Clinical Medicine 2021 第10巻, 第17号		
(公表予定) 掲載年月	2021年 8月	出版社(等)名	MDPI

(備考) 要旨は、1, 500字以内にまとめてください。