

## 研究の分野名

後期開発・標準治療開発分野

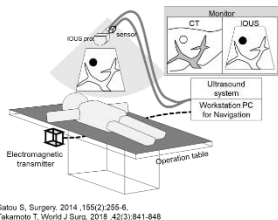
## 研究の概要

### (1) マルチモダリティの融合技術の開発：磁場センサーを利用した超音波と CT・MRI 画像との融合

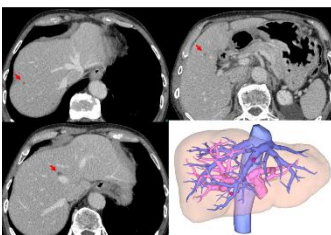
近年の CT、MRI、X 線透視、内視鏡、超音波など様々な画像検査機器の進歩により、患者一人から得られる情報が格段に増加した。それぞれの検査機器には、得手不得手があり、臨床医は、各モダリティから得た膨大な情報の中から必要なものを読み取り、統合して、診療を進めていかなければならない。さらに、各画像検査間には、患者体位や呼吸変動などによる臓器の位置ずれが生じるため、画像の統合は容易でなく、解剖知識と臨床経験が求められる。

富士フイルムヘルスケア（旧日立製作所）の超音波装置に搭載されている real time virtual sonography (RVS) は、磁場センサーを利用して、リアルタイムの超音波画像に CT や MRI 画像を連動させるシステムである。この連動作業は、位置合わせ (Registration) と呼ばれ、人工知能 (AI) の活用により、精度向上と位置合わせ所要時間短縮が得られた。RVS の臨床での有用性検証のため我々が行った臨床研究 (MARCO1 study: 当院 IRB 認証・研究課題番号 2020-004) の結果では、術前 CT や MRI では指摘できるが術中超音波では検出困難な深部に存在する微小病変を、開腹手術で RVS を用いることでより高い確信度で検出できるようになった。

今後は、AI の機械学習を基に Registration の精度と速度をさらに向上させ、実用化を促進する。さらに現在開腹手術用の術中超音波探触子に搭載している磁場位置センサーを改良して、超音波内視鏡に搭載し、CT や MRI を融合させたリアルタイム内視鏡ナビゲーションシステムの開発を進める。



RVSは、観察域周辺に磁場を発生させ、超音波探触子の先端に取り付けた位置センサーの向きと3次元座標をリアルタイムに取得する。その現実空間を、CTやMRIなど他のモダリティで作成した3D仮想空間を合わせること(Registration)により、実際の超音波画像にCTやMRI画像を連動させることができる。



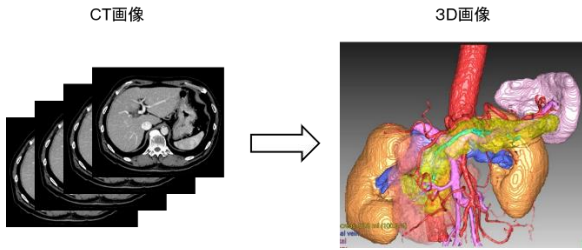
RVSは、化学療法で縮小した微小な肝転移巣(直径1cm以下)を術中超音波で同定する作業に役に立つ

### (2) 人工知能による 3 次元画像の自動作成と胆道造影との重ね合わせ

肝臓は立体的で複雑な解剖を有するため、肝切除には綿密な術前計画とそれに基づいた忠実な手術遂行が必要である。手術前に得た CT 画像から 3 次元 (3D) 画像を作成して、術式計画し、それを参照しながら手術を進める技術は、肝臓 3D 解析+術中ナビゲーションとしては、保険収載され、本邦では広く用いられる技術となった。しかし、3D 画像の作成には、造影 CT で得られた画像から、医師や技師が肝臓・門脈・肝静脈・腫瘍をそれぞれ認識して手動で抽出する作業が必要である。現在、人工知能によりそれらの手動作業を自動化した肝臓 3D 解析ソフトウェアが登場した。我々は、AI を搭載した肝臓 3D 解析ソフトウェア (Synapse VINCENT: 富士フイルムメディカル) が、肝腫瘍をかかえ

た肝臓でも、肝臓3D画像抽出精度が、マニュアルと遜色ないことを証明した。(VANGOGH study:当院 IRB 認証・研究課題番号 2019-355)

肝臓領域で作成したこの AI を基に、胆膵領域、特に膵頭部周囲の解剖に応用して機械学習を進める。その結果 CT 画像から膵臓・十二指腸・胆管・動脈・門脈などの領域を自動分別・抽出し、自動で3D画像を自動構築することを目指す。さらに胆管像を基軸として CT や3D画像と ERCP による胆道造影画像とを重ね合わせる技術を開発する。



### 放射線診断科・IVR センターでの機器開発 (放射線診断科 曾根美雪、菅原俊祐)

#### (1) 管腔臓器に対する光免疫療法によるがん治療のための細径近赤外線照射デバイス

現在、光免疫療法に用いられる外筒針ならびに治療デバイスについて、有効な画像でのシミュレーションおよびナビゲーションの方法は確立していない。近赤外線照射前に、穿刺された外筒針の位置情報に基づき治療範囲を予測することができれば、治療の安全性と有効性の向上が期待できる。今後、ブタ肝臓を用いて近赤外線の分布をモニタリングする前臨床試験を企業と共同で実施する予定である。

#### (2) 肝細胞癌カンファレンス・システム

がん診療においては、個々の症例の適切な病勢の把握が必要であり、これに基づき複数科の見解を踏まえた集学的な治療提供が望まれる。しかし、現在は医療機器と治療薬の進歩により治療選択肢が多岐に渡り、予後の延長とともに治療歴も複雑化しているため、カンファレンスにおいて十分な患者情報を共有することが困難な状況である。カンファレンスに備え事前に患者情報を収集するには多大な労力を費やす必要があり、貴重な人的資源が浪費される。この問題を解決するべく、企業と協同してカンファレンスに必要な検査所見や病歴、画像を時系列で直感的に抽出可能なシステムの構築を開始した。がん種の中でも肝細胞癌は特に治療選択肢が多く治療歴が複雑な症例群であることから、まずは肝細胞癌症例に焦点を当てたカンファレンス・システムの構築に着手した。これにより、カンファレンスの効率化をはかり、従来よりも短時間でより詳細な症例の検討が可能となることから、適切な治療方針の決定と人的資源の保全に寄与すると期待される。

#### (2) 医療従事者の新たな被曝防護デバイスの開発

IVR では X 線透視や CT などによる医療従事者の被曝が問題となる。特に看護師は術中に患者の傍につき添い、全身状態の把握や投薬、医療記録を行う必要があるが、患者からの散乱線被曝に晒されるリスクがある。これらの問題を解決するために、医療従事者の被曝を低減させるための新たなデバイスの開発を検討中である。

### 内視鏡センターでの機器開発 (消化器内視鏡科 齋藤 豊、吉永繁高)

#### (1) 消化管腫瘍に対する内視鏡的全層切除術 (EFTR) の pilot 試験

内視鏡的全層切除術 (Endoscopic full-thickness resection: EFTR)、並びに全層縫合術は外科手術に代わる新たな治療法として、近年注目されている。EFTR は、軟性内視鏡下に管腔を意図的に穿孔させ、消化管腫瘍を全層で切除し、切除層を縫合、縫縮する局所切除手技である。体表に傷をつけずに腹腔鏡下手術と同等

の治療が行える低侵襲な内視鏡治療であり、海外においては上部消化管の場合、技術的な安全性ならびに経口ルートでの検体摘出を考慮し、主に腫瘍径 4cm 以下の粘膜下腫瘍を対象とした良好な治療成績が報告されている。米国内視鏡学会(American Society of Gastrointestinal Endoscopy: ASGE)からはガイドラインが発刊され、EFTRは腹腔鏡手術に替わる低侵襲なオプション治療として提案されている。しかし、本邦ではEFTRは十分に普及しているとは言えない。胃の粘膜下腫瘍(SMT)に対するEFTRが先進療Aで承認され、現在本邦7施設が実施医療機関として登録されている。当院でもMIRAIプロジェクトの一環としてEFTRの臨床導入を行いたく、介入研究を行うことを検討している。

## (2) 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD: endoscopic submucosal dissection)後粘膜欠損部に対する改良型軟性持針器を用いた内視鏡的手縫い縫合法(EHS: endoscopic hand suturing)についての多施設共同試験

本試験では、大腸ESD後に粘膜欠損部の周囲粘膜を内視鏡的手縫い縫合法(EHS: endoscopic hand suturing)を用いて潰瘍底を縫合する。EHSとは、内視鏡の鉗子チャンネルより挿入した軟性持針器で縫合糸つき針を把持し、内視鏡と軟性持針器の操作により、針を粘膜に穿刺し縫い合わせる手法である。この手法によれば、任意の位置に針を穿刺することが可能なため、縫縮の幅の物理的な制約がなく、より大きな粘膜欠損部の縫合の実現が期待される。また、糸をしっかりと粘膜下層までかけて縫合することで、より強固な縫縮が可能になることから、離開しにくい縫合の実現も期待される。

特徴： 軟性内視鏡の2.8mmチャンネルに挿入可能で、一般的な手術用の針をしっかりと把持する事が可能な鉗子。既存の処置具よりも、挿入部の回転追従性・トルク伝達性も優れているため、内視鏡の操作と、処置具の回転操作とにより、針を組織に穿刺し、縫合することができる。先行するpilot研究

(UMIN000031512)で使用した把持鉗子は曲針の把持・リリースの操作困難性が問題となり縫合に時間を要した。このことを踏まえ、本研究で使用する把持鉗子はpilot試験で使用したものから曲針を把持した際の針の起上性および糸を把持した際の糸への愛護性を向上させている。

使用方法： 本試験で用いるV-Locの糸の端部にはループ(自己固定ループ)が形成され、組織に1針かけた後にループに縫合針を通すことで、端部が組織にロックされる。また、糸全長に渡って糸が組織から抜けないように機能する「棘」(バンプ)がついているため、棘の効果により、最後に結び目を作る必要はなく、糸を切断することで縫合が完了する。



本試験では先行するpilot試験(UMIN000031512)で用いた持針器と比べ、曲針を把持した際の針の起上性および糸を把持した際の糸への愛護性を向上させた改良型軟性持針器を用いることで縫縮完遂率の向上および処置時間の短縮が期待される。

## (3) 「消化管分野における全層閉鎖を目指した軟性内視鏡用小型ステープラの開発」

ハイリスク症例に対する偶発症予防(後出血および遅発性穿孔)、さらにはアベレジリスク症例ではDay surgeryを目指し、内視鏡的切除術(endoscopic resection; ER)後の潰瘍を完全に閉鎖する軟性内視鏡用の小型ステープラ(組織引き込み器具併用)の開発を進めてきた。これをさらに発展させ、全層切除後の創閉鎖を可能にすることを旨とした機器開発を行うこととした。全層での創閉鎖は把持する(ステープリングする)組織量がより厚くなるため、ステープリングデバイスと針のサイズアップを行った。併用する組織引き込み器具については、操作性向上、回転伝達性向上などの改良を行った。切除ブタ胃を用いた机上実験を繰り返し行い、試作機の有効性・安全性を検証するために急性動物実験(ブタ、体重40kg、腹腔鏡併用あり)を行い、技術的実現可能性を確認した。今後、慢性動物実験を行い、デバイスの規格・仕様などを決定

する予定である。なお、本デバイスによる内視鏡治療後の潰瘍閉鎖および全層切除後の創閉鎖について、PMDAの全般相談を実施済みである。

## 肝胆膵内科からの臨床研究（肝胆膵内科 脇岡 範、永塩 美邦）

- (1) 現在、下記の7つを前向き試験として研究実施中である。
- 2020-211：膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおける6mm径 Fully covered self-expandable metal stent の多施設共同第II相試験
  - 2020-458：NCCH-2010:切除不能悪性遠位胆道閉塞に対する瘻孔拡張を伴わない超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術についての第II相臨床試験
  - 2020-459：切除不能膵癌に対する Top Gain で得られた超音波内視鏡下穿刺吸引生検法検体での OncoGuide NCC オンコパネル システムの規準を満たす割合に関する第II相試験
  - 2020-501：切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の多施設共同同時施行について多施設共同検証的試験
  - 2020-593：切除不能悪性胆道閉塞に対する瘻孔部拡張過程を伴わない超音波内視鏡下胆管胃吻合術・胆管空腸吻合術についての第II相臨床試験
  - 021-152：新型ダブルバルーン内視鏡を用いた胆膵内視鏡検査に対する観察研究
  - 2021-224 非切除悪性肝門部胆管閉塞における YABUSAME®(uncovered self-expandable metallic stent)の有用性に関する多施設共同前向き観察研究

下記については、2022年4月の研究開始予定である。

NCCH-2112：術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験

### (2) 内視鏡機器開発

内視鏡の開発に関しては、2021年9月に富士フイルム株式会社と共同研究契約を締結した。新たな小腸内視鏡、超音波内視鏡、十二指腸鏡の開発に携わっていく。

## 研究経費

5,693 千円

## 研究班の組織

研究者名	所属研究機関名 所属部局 職名	分担研究課題名
脇岡 範 (研究代表者)	国立がん研究センター 中央病院 肝胆膵内科 医長	IVRと内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究
斎藤 豊	国立がん研究センター 中央病院 内視鏡科 科長	IVRと内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究
曾根 美雪	国立がん研究センター 中央病院 放射線診断科 医長	IVRと内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究

吉永 繁高	国立がん研究センター 中央病院・内視鏡科 医長	IVR と内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究
菅原 俊祐	国立がん研究センター 中央病院 放射線診断科 医長	IVR と内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究
高本 健史	国立がん研究センター 中央病院 肝胆膵外科 医員	IVR と内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究
永塩 美邦	国立がん研究センター 中央病院 肝胆膵内科 医員	IVR と内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究
三原 直樹	広島大学 病院 医療情報部 部長	IVR と内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究
向井 まさみ	国立がん研究センター 医療情報部 部長	IVR と内視鏡を融合した革新的ハイブリッド低侵襲治療開発基盤構築のための研究

## 研究の目的と到達目標及び実績要点

### 全期間

#### (目的と到達目標)

IVR と内視鏡を融合した、革新的な低侵襲治療の開発を行う事で、患者の QOL に貢献しさらに根治性を高める治療を拡大することを目的として、IVR 医、内視鏡医（消化管、胆膵）、肝胆膵外科医、医療情報専門医が中心となり、多角的に以下の大きく 3 つの研究を行う。それぞれ対応する研究者の分野は異なるが、本研究では、IVR と内視鏡治療、外科手術を横断的有機的に融合させ、革新的医療技術創出拠点のコアファシリティーとして研究活動を行う。

1. 難治性腹水を消化管に還流する治療技術（腹腔-消化管シャント造設術）およびそのデバイスの開発
2. ハイブリッド低侵襲治療センターのインフラ整備
3. 各専門分野における臨床試験/機器開発の遂行

#### (到達目標)

##### 研究計画 1)

難治性腹水を消化管に還流する治療技術（腹腔-消化管シャント造設術）およびそのデバイスの開発到達目標は、安全性ならびに POC 検証試験を終了させる。デバイス機器開発に関しては、複数回の机上ならびに動物実験を経て、PMDA と戦略相談などを通して first in human での第一相試験を開始する。さらには、AMED での研究費を獲得する。

本研究においては、ゼオンメディカル株式会社と共同でデバイス開発を進めて、AMED での研究費獲得および医師主導治験を計画してきたが、2023 年 9 月の国立がんセンター東病院とゼオンメディカル株式会社との贈収賄事件の事案をうけて、ゼオンメディカルには指名停止（2 年間）が通知された。このため、

2023年度も中央病院臨床研究支援部門/橋渡し研究推進センター（CPOT）の支援の下で、AMED申請を目指していたが、申請を断念することとした。

#### 研究計画 2)

ハイブリッド低侵襲治療センターのインフラ整備

診療情報に関するデータの一元管理を推進するためのVNA技術を用いた医療情報統合ビューアをハイブリッド低侵襲治療センターに導入を目指す。さらには本研究に関してAMED研究費を獲得する。

キャノンメディカルシステムズ（株）との共同開発に関しては、R3年度に整備されたAngio-CTシステムが有する320列area-detector CTを用いて、呼吸同期4D-CTを用いた針穿刺治療の有用性評価、アブレーション治療におけるAIを用いたシミュレーションシステムの開発を行う。

#### 研究計画 3)

新規医療技術/臨床試験のエビデンスの創出

到達目標は、現行の各専門領域で施行中の多施設臨床研究の論文化、ならびに第Ⅲ相試験の立案である。

また、胆膵内視鏡に関しては、これまでJCOG肝胆膵グループでは、胆膵内視鏡に関連した臨床研究は行われていない。

これまでのエビデンスをもとに、JCOG肝胆膵グループでの胆膵内視鏡に関連した第Ⅲ相試験を立案することを目標とする。

### 当該年次

#### （到達目標）

##### 研究計画 1)

難治性腹水を消化管に還流する治療技術（腹腔-消化管シャント造設術）およびそのデバイスの開発

自家腹水を消化管に還流させる事象についての安全性ならびにPOC検証試験の論文化を行う。

腹腔-消化管シャント造設術のためのデバイスの大型動物実験の結果についても論文化を行う。

これらのdataをもとに、PMDAへの戦略相談を行い、AMED申請を行う。

##### 研究計画 2)

ハイブリッド低侵襲治療センターのインフラ整備

診療情報に関するデータの一元管理を推進するためのVNA技術を用いた医療情報統合ビューアをハイブリッド低侵襲治療センターに導入を目指す。前年に定義した表示に必要な項目の格納位置を確認し、収集方法を確立する。さらには本研究に関してAMED研究費を獲得する。

キャノンメディカルシステムズ（株）と共同開発に関しては、2年次は、呼吸同期4D-CTを用いた針穿刺治療、およびAIを活用したアブレーション治療におけるシミュレーションシステムの臨床的有用性を評価する前向き試験を立案し、開始する。画像の最大活用と画像以外のデータの融合については、サーバ等の機器の整備状況に応じて、開発を進める。

##### 研究計画 3)

新規医療技術/臨床試験のエビデンスの創出

到達目標は、現行の各専門領域で施行中の多施設臨床研究の論文化を行う。

これらの中から第Ⅲ相試験の立案を行う。AMED申請も検討する。

#### （年次評価時点の実績要点）

##### 研究計画 1

難治性腹水を消化管に還流する治療技術（腹腔-消化管シャント造設術）およびそのデバイスの開発の実績要点)

腹水を消化管に灌流させることの妥当性を評価する安全性検証試験を、国立がんセンター中央病院において、2022年4月より、「難治性腹水に対する腹腔-腸管シャント作成術に関する安全性確認試験」として開始した（NCCH2114）（研究開発分担者：放射線診断科菅原俊祐、曾根美雪）。本試験は、薬物療法における最大耐容量の設定に用いられるFibonacci変法（3+3法）に準じ、最大18例で段階的に腹水の消化管還

流速度を 40ml/hr→60ml/hr→80ml/hr と増加させて安全性の評価を行い、プライマリ・エンドポイントは安全性の評価として、Grade 1 以上の有害事象を評価する試験である。

現在 7 名が登録されステップ 3 の 1 名までが登録および観察期間が完了し、有害事象は認められていない。

また、ステントデバイス開発にあたっては、企業（日本ゼオン株式会社）とデバイス開発を進めてきた。シャントシステムは、EUS を用いて胃と腹腔内をステントで瘻孔形成を行う腹腔-胃ステントであり、このプロトタイプを作成過程において、流体力学的に実際の悪性腹水に近似させた模擬腹水を用いる必要があった。このため、より正確性を期するため、実際の悪性腹水を用いてその特性を明らかにすることを目的として、「悪性腫瘍による貯留腹水ドレナージ液に対する物理学特性測定に関する観察研究」

(NCCH2021-243) を 2021 年 10 月より開始した。臨床的に悪性腹水排水を要する患者（7 がん種）を対象に腹水の粘稠度/性質を調査した。中間解析の結果、粘度は平均 1.15mPa・S（平均温度：36.1℃）で、この結果をもとに模擬腹水および評価回路を作製し、プロトタイプの逆流防止/還流機能を評価した。なお、本研究は 2023 年 1 月に予定の 30 名の登録が終了した。結果を論文投稿中である（International Journal of Medical Sciences→ANTICANCER RESEARCH）。

改良版プロトタイプを用いて、2022 年 6 月に豚 3 匹を用い、シャントデバイスを実際に EUS 下での留置手技の可否、ステント性能、ドレナージ効果を評価する動物実験を行った。事前に腹腔チューブを留置固定し、模擬腹水を 1 ヶ月持続的に注入（週 1 回→連日）した。1 匹はコントロール（体内吸収量の確認）とし 2 匹にステント留置を行った。この結果に基づき、2022 年 8 月に特許出願（特願 2022-138101）、2022 年 11 月に PMDA の全般相談を行った。シャントデバイスの机上評価でのプロトタイプを改良し、2024 年 1 月には 2 回目の動物実験によるバリデーションを予定していた。

また、中央病院臨床研究支援部門/橋渡し研究推進センター（CPOT）のシーズ F 申請課題に応募し、2023 年 9 月に応募し、2023 年度の AMED が実施する橋渡し研究プログラム公募（シーズ F）に条件付推薦する通知を 2023 年 10 月に頂いた。しかしながら、2023 年 9 月の国立がんセンター東病院とゼオンメディカル株式会社との贈収賄事件の事案をうけて、ゼオンメディカルには同時期に、国立がんセンターより、指名停止（2 年間）が通知された。

このため、2023 年度も中央病院臨床研究支援部門/橋渡し研究推進センター（CPOT）の支援の下で、AMED 申請を目指していたが、申請を断念することとした。

#### 研究計画 2 の実績要点)

##### ハイブリッド低侵襲治療センターのインフラ整備（医療情報部）

1 年次に検討した診療データの構造化データセット構築について検討を進めた。薬物療法（化学療法）については引き続き展開元となっている呼吸器内科が収集している項目との差分について確認を行っている。内視鏡分野は、手技別の入力画面である①EUS-FNA、②ERCP/Interventional EUS、③胆膵 screening EUS について入力項目の詳細を検討した。また、入力項目の精査のための各データセットの一覧画面を作成し運用の準備を行っているところである。

表. 肝胆膵内科・内視鏡分野の収集項目

項番	画面名	収集項目
1	EUS-FNA	通し番号, 検査回数, 検査日, 患者 ID, 患者ふりがな, 名前, 患者生年月日, 患者年齢, 患者性別, 術者 1, 術者 2, 術者 3, 助手 1, 検査の主目的, EUS 治療手技, 外来 FNA あり, 抗血小板剤の有無, 抗血小板剤有りの場合, 休薬/置換の有無, 検査の目的 1-1, 検査の目的 1-2, 疾患分類 1-1, 疾患分類 1-2, 臨床診断 1-1, 臨床診断 1-2, 観測装置 1,
2	ERCP/Interventional EUS	通し番号, 検査日, 患者 ID, 患者ふりがな, 名前, 患者生年月日, 患者年齢, 患者性別, 術者 1, 術者 2-1, 術者 2-2, 助手 1, 症例, 施行場所, 既往歴, 使用薬剤, 過鎮静, 抗血小板剤の有無, 抗血小板剤有りの場合, 休薬/置換の有無, 手技時間, EUS 治療手技, 手技, 検査の主たる目的, 穿刺部位, 穿刺胆管短径, reintervention 症例,

3	胆膵 screening EUS	通し番号, 検査回数, 検査日, 患者 ID, 患者ふりがな, 名前, 患者生年月日, 患者年齢, 患者性別, 術者 1, 術者 2, 助手 1, 検査の目的 1, 疾患分類 1-1, 疾患分類 1-2, 使用内視鏡 1-1, 使用内視鏡 1-2, EUS 臨床診断 1-1, EUS 臨床診断 1-2, 症例, EUS コメント, 病変 1, 病変 1 部位, 病変 1 数値, 病変 2, 病変 2 部位, 病変 2 数値, TNM_T, TNM_N, TNM_M, Stage(UICC)1, 治療方針, IPMN の Type, のう胞壁の肥厚, 結節の有無, 壁肥厚径 (最大径), MPD 最大径, 嚢胞の最大径 1, 嚢胞の最大径 2, IPMN の評価, IPMN 治療方針, 造影エコー_有, 造影効果
---	------------------	--

The image shows two screenshots of a medical data management system. The top screenshot displays a table titled "ERCP/Interventional EUS・胆膵ScreeningEUSテンプレート一覧" (ERCP/Interventional EUS・Biliary Screening EUS Template List). The table has columns for patient ID, name, template name, date, and various clinical details. The bottom screenshot displays a table titled "さくらんぼカンファレンス一覧" (Sakuranbo Conference List). The table has columns for patient ID, name, date, and details of the conference.

図. 肝胆膵内科・内視鏡分野の収集データ確認画面

## 研究成果と考察

### 当該次時評価時点

難治性腹水を消化管に還流する治療技術（腹腔・消化管シャント造設術）およびそのデバイスの開発

本研究は症状緩和を得る目的に癌性腹水を消化管へ還流させるという新しい治療概念であり、腹水を消化管に還流するという安全性および PoC を臨床試験により確認することで、本治療法の理論的背景を確立する点、ならびに胃・腹腔ドレナージ専用デバイスを企業と共同契約を結び動物実験、机上実験を重ね、第 I 相医師主導臨床試験が可能なプロトタイプに近いところまで進め、特許申請も行った点を評価して頂き、2023 年 10 月に橋渡し研究センター（CPOT）公募の橋渡しプログラム（シーズ F）の採択を頂いた。しかしながら、2023 年 9 月の国立がんセンター東病院とゼオンメディカル株式会社との贈収賄事件の事案

をうけて、ゼオンメディカルには同時期に、国立がんセンターより、指名停止（2年間）が通知された。このため、2023年度も中央病院臨床研究支援部門/橋渡し研究推進センター（CPOT）の支援の下で、AMED申請を目指していたが、申請を断念することとした。想定外の事であるが、企業との関連がないPOC試験は継続して進めて行き、また今後、別企業とのステント開発も模索していく予定である。

### 放射線診断科・IVRセンターでの機器開発（放射線診断科 曾根美雪、菅原俊祐）

(1) 管腔臓器に対する光免疫療法によるがん治療のための細径近赤外線照射デバイス  
楽天メディカルとの共同研究として、光免疫療法に用いられる外筒針の位置情報を基に、その治療範囲を予測するシステムの開発を目的とした、ファントムを用いた前臨床試験を開始した。これにより、深部臓器における光免疫療法の安全性と有効性の向上が期待できる。また、肝転移に対する光免疫療法の first-in-human 試験を開始し、1例の症例登録を行なった。Ablation planning ソフトウェアの開発を継続し、光免疫療法における穿刺技術への応用の検討を開始した。

(2) 肝細胞癌カンファレンス・システム  
カンファレンス・システムの構築に必要な医療情報の洗い出しを行ない、企業との相談を継続しており、今後、3年次に企業との契約を締結する予定である。

(3) 医療従事者の新たな被曝防護デバイスの開発  
1年次には、医療従事者のIVR中の立ち位置や役割について情報収集を行うとともに、IVRの種類による医療従事者の立ち位置による被曝線量の検討を行った。これらの情報を基に、現在、放射線宣言の位置と距離の情報に基づいた、医療従事者が自身の被曝の程度を術中にリアルタイムで体感できるデバイス開発を検討中である。これにより、被曝に対する医療従事者の理解を深め、より効率的な被曝防護が期待できる。

### 肝胆膵外科からの臨床研究（肝胆膵外科 高本 健史）

(1) マルチモダリティの融合技術の開発：磁場センサーを利用した超音波とCT・MRI画像との融合

①RVSシステムの改良・・・日立製作所と共同開発を行っているRVSは、位置合わせの成功率と精度向上が得られ、位置合わせの速度が、従来の26秒から約2秒へと短縮された。さらにリアルタイム術中超音波画像と自動連動させたCT画像の位置ずれ（誤差）の問題は、開腹操作や肝授動による肝変形によって生じるため、CT画像を術中超音波画像に合わせて変形させる、非剛体位置合わせの技術が必要となる。2年次では、この技術開発を進めた。その結果、CT画像とMRI画像の変形重ね合わせが、高い精度で可能となり、最新版のSynapse VINCENT Ver6に実装されることとなった。現在多発肝転移症例50例を対象にして、CT画像とMRI画像の変形重ね合わせの精度・成功率を検証し、2024年春に発表する。ただ、術中超音波で取得できる画像は、肝臓の一部であり、CTとMRIのように肝臓全体の情報が得られるわけではない。よって、3年次では、さらなる技術開発を進め、全体→局所の2回の位置合わせを行うことによって、変形重ね合わせを実行するアルゴリズムを開発する。これにより、本研究課題である、「術中超音波画像にマルチモダリティ画像を融合させる技術」の開発を達成する。

また、現行のRVSは、非剛体位置合わせにまだ対応しておらず、リアルタイム超音波画像と術前CT画像が寸分違わぬ連動で未達ではあるが、術中超音波画像の読影・解釈という視点から、RVSの有用性を検証したMARC01 Studyは、「1cm以下の肝腫瘍または直径1cm以下の門脈枝の同定確信度が上昇した」ことが示し、Journal of Ultrasound Medicine に掲載された（2023; 42(8):1789-1797）。

さらに、3年次は、新たに低侵襲手術に対応する小型超音波プローブの開発を行う。2023年12月にキヤノンメディカルシステムズ超音波事業部と共同研究契約を締結し、多施設共同研究を計画した。（研究課題番号2023-212「マルチモダリティ自動連動型超音波ナビゲーションシステムの肝胆膵手術における有用性の検証: MARC-02 study」）まずは、従来の磁場発生装置を用いて、腹腔鏡およびロボット支援下での肝胆膵手術での位置合わせの成功率や精度を検証し、磁場発生装置を用いない低侵襲手術マルチモダリティ融合型ナビゲーションシステムを開発する。具体的には、ロボットアームの座標情報からアームの先端で把持した超音波プローブの位置情報を取得したり、超音波プローブ先端に付けたマーカーの位置を画像から推測するシステムを試作している。

(2) 人工知能による3次元画像の自動作成と胆道造影との重ね合わせ  
造影CT画像から、肝臓・門脈・肝静脈・腫瘍をそれぞれ抽出して、3次元肝臓モデルを作成する人工知能

(AI)に関して、我々は、1年次に、AIが自動で作成した3D画像のQualityが、従来のエキスパート肝臓外科医がManualで作成した3D画像と遜色なく、かつ10分の1以下の時間で完成させられることを実証した。(Takamoto T, et.al., J Gastrointest Surg 2022;26(10): 2119-2127.)。また1年次の目標であった機械学習追加による門脈枝・肝静脈枝の誤認改善は、着実に進められ、Synapse VINCENTは、Ver6.0からVer6.3へとバージョンアップし、より正確な門脈・肝静脈抽出が可能となっている。

また胆道系と膵臓のAIによる3D画像自動抽出については、膵実質と主膵管の自動抽出に加えて、任意断面での膵断面表示、膵容積計測が可能となった。現在、胆管および胆嚢の自動抽出のAIを開発中である。3年次では、引き続き、胆道も含めた胆膵系臓器の自動抽出AIの完成を待つことになるが、完成次第、精度調査を行い、さらに胆管像を基軸としてCTや3D画像とERCPによる胆道造影画像とを重ね合わせる技術を開発する。

また、低侵襲手術ナビゲーションの術野近くにタブレットを設置して、事前に作成した3D画像を、実際に見えている術野と連動させるリアルタイムナビゲーション(研究課題番号2023-205「肝胆膵領域手術リアルタイムナビゲーションシステムの開発(ARIA study)」)の臨床効果を検証する共同研究を2023年12月から開始する予定である。

### ハイブリッド低侵襲治療センターのインフラ整備(医療情報部)

2年次は1年次での検討を具体的に進めることに注力した。先行研究では、登録データの電子カルテの記事記載欄とのシームレスな連携、統合ビューアの表示内容を判定するためのパラメタ情報の収集および症例登録等にデータ2次利用環境を構築することができることは先行している他科で実証できている。そこで本研究でも、対象疾患やその背景および治療方法等を利活用できる形式にするために、診療情報の構造化を、テンプレート技術を利用して実現することとした。構造化データ登録の対象は、肝胆膵内科の治療ドメイン別に検討する方針としている。薬物療法(化学療法)は、先行例の呼吸器内科の収集項目を参考に対象疾患の差異から発生する収集項目の検討と実装を行った。この方法は今後の内科系での共通項目の検討のために重要な知見となることが期待できる。一方、内視鏡は手技別に挙げられている①EUS-FNA、②ERCP/Interventional EUS、③胆膵 screening EUSの具体的な収集項目を検討しまとめた。また、手技別画面ごとの一覧表示機能を作成し、構造化データ収集機能およびデータ一覧によるチェック機能の可用性について検証することができた。このことは2022年10月に中央病院で立ち上げたデータ利活用部で進めている院内での全症例情報の収集に効果的に行えることが期待できる。また、内視鏡分野については本研究での成果を元に肺や下部消化管等の疾患領域への展開を期待できるため、今後より効率的な導入が可能となると考える。

### 「消化管分野における全層閉鎖を目指した軟性内視鏡用小型ステープラの開発」

#### 内視鏡センター(消化器内視鏡科 斎藤 豊、吉永繁高)

机上試験を元に全層閉鎖に適応すべくステープラの改良を行った。8月には慢性動物実験を行い、創部の閉鎖維持を確認、その有効性、安全性を確認した。組織学的にも閉鎖ができていることも確認ができた。また消化器関連の5学会が執り行われたJDDW2022にて発表し、非常に好評であった。

・消化管腫瘍に対する内視鏡的全層切除術(EFTR)のpilot試験

Protocolが承認され、第一例目の内視鏡的全層切除を外科バックアップの元施行し、成功に終わっている。今後症例を順調に追加していく。

・ESD後粘膜欠損部に対する改良型軟性持針器を用いた内視鏡的手縫い縫合についての多施設共同試験  
軟性持針器のデバイス改良が行われ多施設共同試験を開始し、完了した。当院で10例、静岡がんセンターで10例の計20例施行した。重篤な偶発症もなく、縫縮時間平均49分、完全縫縮率90%であった。現在英語論文を投稿中である。

### 肝胆膵内科からの臨床研究(肝胆膵内科 脇岡 範、永塩 美邦)

本開発費を基盤として行っている前向き臨床研究の現状として、

2020-211:膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおける6mm径Fully covered self-expandable metal stentの多施設共同第II相試験

(登録完了 J gastroenterology 誌 IF 6.772 に投稿中)

2020-458: NCCN-2010:切除不能悪性遠位胆道閉塞に対する瘻孔拡張を伴わない超音波内視鏡下胆管十二

## 指腸吻合術についての第 II 相臨床試験

(登録完了 Endoscopic Ultrasound 誌 IF 5.275 に採択)

2020-459 : 切除不能膵癌に対する Top Gain で得られた超音波内視鏡下穿刺吸引生検法検体での OncoGuide NCC オンコパネル システムの規準を満たす割合に関する第 II 相試験

(登録完了 J gastroenterology 誌 IF 6.772 に採択)

2020-501 : 切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の多施設共同同時施行について多施設共同検証的試験

(登録完了 現在、観察期間中)

2020-593 : 切除不能悪性胆道閉塞に対する瘻孔部拡張過程を伴わない超音波内視鏡下胆管胃吻合術・胆管空腸吻合術についての第 II 相臨床試験

(登録中)

2021-152 : 新型ダブルバルーン内視鏡を用いた胆膵内視鏡検査に対する観察研究 (登録中)

2021-224 : 非切除悪性肝門部胆管閉塞における YABUSAME®(uncovered self-expandable metallic stent) の有用性に関する多施設共同前向き観察研究 (登録完了 現在、観察期間中)

CTA-C22014 : 術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験 (登録中: プロトコール論文 BMJ Open にアクセプト 2023.11)

2022-168 : NCCH2211 : 転移病変を伴う膵癌における原発病変および転移病変から TopGain19G を用いた超音波内視鏡下組織採取法で得られた検体の OncoGuide NCC オンコパネルシステムの解析規準を満たす割合に関する前向き自己対照研究 (登録中)

2023-170 : 新規コンベックス走査超音波内視鏡を用いた胆膵内視鏡処置に対する観察研究 (登録中)

2023-216 : 胆膵内視鏡治療におけるプロポフォルを用いた鎮静法に関する前向き観察研究(申請中)

## 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 臨床研究法
- 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP)
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等 (指針等の名称: )

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

- 有
- 無

## 本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

### 当該年次

(学術誌論文)

・国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの

1. Kawasaki Y, Hi jioka S, Maehara K, et al. Endoscopic ultrasound-guided intra-afferent loop enterostomy using a forward-viewing echoendoscope and insertion of a metal stent. Endoscopy, 54: E1-E3, 2022. (2022-A-16)
2. Yoshinari M, Hi jioka S, Okusaka T, Saito Y. Endoscopic ultrasonography-guided hepaticogastrostomy with parenchymal metal stent placement. Endoscopy, 54(12):E719-E721, 2022(2022-A-16)
3. Harai S, Hi jioka S, Nagashio Y, et al. Comparison of 6- and 10-mm-diameter, fully covered, selfexpandable metallic stents for distal malignant biliary obstruction. Endoscopy, 11(4):E340-

E348. 2023 (2022-A-16)

4. K Takeshita , S Hijioaka , Y Nagashio , et al. Usefulness of a laser-cut covered metal stent with a 7F delivery sheath in endoscopic ultrasound-guided biliary drainage without fistula dilation. *Endosc Int Open*, 11(1):E97-E104. 2023 (2022-A-16)
5. T Koga, S Hijioaka, Y Nagashio et al. Prospective clinical trial of EUS-guided choledochoduodenostomy without fistula dilation for malignant distal biliary obstruction. *J Endosc Ultrasound*. Online ahead of print, 2023. (2022-A-16)
6. Y Kawasaki , S Hijioaka , Y Nagashio et al. Efficacy of endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition for solid pancreatic lesions 20 mm or less in diameter suspected as neuroendocrine tumors or requiring. *J Gastroenterol* 58(7):693-703. 2023 (2022-A-16)
7. Koga T, Hijioaka S, Nagashio Y et al, Prospective clinical trial of EUS-guided choledochoduodenostomy without fistula dilation for malignant distal biliary obstruction. *Endosc Ultrasound, Endosc Ultrasound*, 12. 409-416. 2023
8. Kawasaki Y, Hijioaka S, Nagashio Y et al, Study protocol for a prospective, multicentre, phase II trial on endoscopic treatment using two fully covered self-expandable metallic stents for benign strictures after hepaticojejunostomy. *BMJ Open*, 13, e078967, 2023
9. Maehara K , Hijioaka S , Takeshita K et al, Viscosity and Characteristics of Malignant Ascites. *Anticancer Res*, 44, 533-542. 2024
10. D Yamashige , S Hijioaka , Y Nagashio et al , Incidence and factors associated with stent dysfunction and pancreatitis after gastroduodenal stenting for malignant gastric outlet obstruction, *Endosc Int Open*, E367-E376. 2024
11. Harai S, Hijioaka S, Yamada R, Safety of biliary drainage with 6-mm metallic stent for preoperative obstructive jaundice in pancreatic cancer: PURPLE SIX STUDY, *J Gastroenterol*, Online ahead of print.
12. Hirata S, Toyoshima N, Takamaru H, Yamada M, Kobayashi N, Kozu T, Saito Y: Underwater endoscopic mucosal resection with submucosal injection. *Endoscopy*. 2023 Dec;55(S 01): E70-E71. doi: 10.1055/a-1930-6373. Epub 2022 Sep 30. PMID: 36179711 (29-A-13 and 2020-A-4)
13. Takamaru H, Saito Y, Toyoshima N, Yamada M, Sakamoto T, Matsuda T: Polyglycolic acid sheet with clipping for closing delayed perforation after colonic endoscopic submucosal dissection. *Endoscopy*. 2023 Dec;55(S 01): E211-E213. doi: 10.1055/a-1956-2046. Epub 2022 Nov 18. PMID: 36400051. (29-A-13)
14. Sekiguchi M, Matsuda T, Saito Y: Treatment strategy and post-treatment management of colorectal neuroendocrine tumor. *DEN Open*. 2023 Jun 12;4(1): e254. doi: 10.1002/deo2.254. eCollection 2024 Apr. PMID: 37313123 Review. (2021-A-18)
15. Saito Y, Sakamoto T, Dekker E, Pioche M, Probst A, Ponchon T, Messmann H, Dinis-Ribeiro M, Matsuda T, Ikematsu H, Saito S, Wada Y, Oka S, Sano Y, Fujishiro M, Murakami Y, Ishikawa H, Inoue H, Tanaka S, Tajiri H; IEE-JNET Group. Dig Endosc.: First report from the International Evaluation of Endoscopic classification Japan NBI Expert Team: International multicenter web trial. *Dig Endosc*. 2023 Sep 13. doi: 10.1111/den.14682. Online ahead of print. PMID: 37702082 (29-A-13 and 2020-A-12).
16. Sano Y, Hotta K, Matsuda T, Murakami Y, Fujii T, Kudo SE, Oda Y, Ishikawa H, Saito Y, Kobayashi N, Sekiguchi M, Ikematsu H, Katagiri A, Konishi K, Takeuchi Y, Iishi H, Igarashi M, Kobayashi K, Sada M, Osera S, Shinohara T, Yamaguchi Y, Hasuda K, Morishima T, Miyashiro I, Shimoda T, Taniguchi H, Fujimori T, Ajioka Y, Yoshida S; Japan Polyp Study Workgroup: Endoscopic Removal of Premalignant Lesions Reduces Long-Term Colorectal Cancer Risk: Results From the Japan Polyp Study. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2023 Aug 6: S1542-3565(23)00588-8. doi: 10.1016/j.cgh.2023.07.021. Online ahead of print. PMID: 37544420. (29-A-13, 30-A-16, 2020-A-12, and 2021-A-18).
17. Takamoto T, Nara S, Ban D, et al. Enhanced Recognition Confidence of Millimeter-Sized Intrahepatic Targets by Real-Time Virtual Sonography. *J Ultrasound Med* 2023; 42(8):1789-1797. (31-A-13)

・国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの

1. Hirai M, Yanai S, Kunisaki R, Nishio M, Watanabe K, Sato T, Ishihara S, Anzai H, Hisabe T, Yasukawa S, Maeda Y, Takishima K, Ohno A, Shiga H, Uraoka T, Itoi Y, Ogata H, Takabayashi K, Yoshida N, Saito Y, Takamaru H, Kawasaki K, Esaki M, Tsuruoka N, Hisamatsu T, Matsumoto T: Effectiveness of endoscopic resection for colorectal neoplasms in ulcerative colitis: a multicenter registration

- study. *Gastrointest Endosc.* 2023 Nov;98(5):806–812. doi: 10.1016/j.gie.2023.05.058. Epub 2023 May 30. PMID: 37263363
2. Yamamoto H, Sakamoto H, Kumagai H, Abe T, Ishiguro S, Uchida K, Kawasaki Y, Saida Y, Sano Y, Takeuchi Y, Tajika M, Nakajima T, Banno K, Funasaka Y, Hori S, Yamaguchi T, Yoshida T, Ishikawa H, Iwama T, Okazaki Y, **Saito Y**, Matsuura N, Mutoh M, Tomita N, Akiyama T, Yamamoto T, Ishida H, Nakayama Y: Clinical Guidelines for Diagnosis and Management of Peutz–Jeghers Syndrome in Children and Adults. *Digestion.* 2023;104(5):335–347. doi: 10.1159/000529799. Epub 2023 Apr 13. PMID: 37054692 Review. (2023年10月発行)
  3. Takayama T, Muguruma N, Igarashi M, Ohsumi S, Oka S, Kakuta F, Kubo Y, Kumagai H, Sasaki M, Sugai T, Sugano K, Takeda Y, Doyama H, Banno K, Fukahori S, Furukawa Y, Horimatsu T, Ishikawa H, Iwama T, Okazaki Y, **Saito Y**, Matsuura N, Mutoh M, Tomita N, Akiyama T, Yamamoto T, Ishida H, Nakayama Y: Clinical Guidelines for Diagnosis and Management of Cowden Syndrome/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome in Children and Adults—Secondary Publication. *J Anus Rectum Colon.* 2023 Oct 25;7(4):284–300. doi: 10.23922/jarc.2023–028. eCollection 2023. PMID: 37900693. Review.
  4. Takahashi Y, Taniguchi H, Haruhi F, Hattori D, Sasaki H, Makita S, Iwaki N, Fukuhara S, Munakata W, **Saito Y**, Izutsu K, Maeshima AM: Pathogenesis of Gastrointestinal Follicular Lymphomas: Consideration Based on Histopathology and Endoscopic Findings. *Am J Surg Pathol.* 2023 Oct 1;47(10):1134–1143. doi: 10.1097/PAS.0000000000002095. Epub 2023 Jul 27. PMID: 37493666
  5. Hihara D, Takamaru H, Matsuda T, **Saito Y**: Response. *Gastrointest Endosc.* 2023 Oct;98(4):683. doi: 10.1016/j.gie.2023.05.064. PMID: 37734826
  6. **Saito Y**: Reply to Santos–Antunes et al. *Endoscopy.* 2023 Sep;55(9):883. doi: 10.1055/a–2082–8116. Epub 2023 Aug 29. PMID: 37643604
  7. Koyama Y, Fukuzawa M, Aikawa H, Nemoto D, Muramatsu T, Matsumoto T, Uchida K, Madarame A, Morise T, Yamaguchi H, Kono S, Nagata N, Sugimoto M, Kawai T, **Saito Y**, Itoi T: Underwater endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors decreases the incidence of post-electrocoagulation syndrome. *J Gastroenterol Hepatol.* 2023 Sep;38(9):1566–1575. doi: 10.1111/jgh.16259. Epub 2023 Jun 15. PMID: 37321649.
  8. Hihara D, Takamaru H, Sekiguchi M, Yamada M, Sakamoto T, Matsuda T, **Saito Y**: Factors associated with increased duration of endoscopic submucosal dissection for rectal tumors: a 22-year retrospective analysis. *Gastrointest Endosc.* 2023 Sep;98(3): 420–427.e1. doi: 10.1016/j.gie.2023.04.005. Epub 2023 Apr 14. PMID: 37061136.
  9. Suzuki H, Nonaka S, Maetani I, Matsuda T, Abe S, Yoshinaga S, Oda I, Yamagata Y, Yoshikawa T, **Saito Y**: Clinical and endoscopic features of metachronous gastric cancer with possible lymph node metastasis after endoscopic submucosal dissection and *Helicobacter pylori* eradication. *Gastric Cancer.* 2023 Sep;26(5):743–754. doi: 10.1007/s10120–023–01394–1. Epub 2023 May 9. PMID: 37160633.
  10. Abe S, Kadota T, **Saito Y**. Prediction of postendoscopic submucosal dissection esophageal stricture: Do we no longer need a protractor? *Gastrointest Endosc.* 2023 Aug;98(2):178–180. doi: 10.1016/j.gie.2023.04.2068. PMID: 37455049.
  11. Uozumi T, Abe S, Makiguchi ME, Nonaka S, Suzuki H, Yoshinaga S, **Saito Y**: Complications of endoscopic resection in the upper gastrointestinal tract. *Clin Endosc.* 2023 Jul;56(4):409–422. doi: 10.5946/ce.2023.024. Epub 2023 Jun 21. PMID: 37430401 Review.
  12. Kawamura T, Sekiguchi M, Takamaru H, Mizuguchi Y, Horiguchi G, Kato M, Kobayashi K, Sada M, Oda Y, Yokoyama A, Utsumi T, Tsuji Y, Ohki D, Takeuchi Y, Shichijo S, Ikematsu H, Matsuda K, Teramukai S, Kobayashi N, Matsuda T, **Saito Y**, Tanaka K: “Endoscopic” adenoma detection rate as a quality indicator of colonoscopy: First report from the J-SCOUT study. *Dig Endosc.* 2023 Jul;35(5):615–624. doi: 10.1111/den.14483. Epub 2023 Jan 16. PMID: 36434769.
  13. Chan FKL, Wong MCS, Chan AT, East JE, Chiu HM, Makharia GK, Weller D, Ooi CJ, Limsrivilai J, **Saito Y**, Hang DV, Emery JD, Makmun D, Wu K, Ali RAR, Ng SC: Joint Asian Pacific Association of Gastroenterology (APAGE)–Asian Pacific Society of Digestive Endoscopy (APSDE) clinical practice guidelines on the use of non-invasive biomarkers for diagnosis of colorectal neoplasia. *Gut.* 2023 Jul;72(7):1240–1254. doi: 10.1136/gutjnl–2023–329429. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37019620.
  14. Mizuguchi Y, **Saito Y**: Colorectal cancer invasion calculation, a colorectal tumor depth diagnostic

- artificial intelligence, is promising, but its diagnostic accuracy remains a challenge. *Dig Endosc.* 2023 Jul;35(5):636–637. doi: 10.1111/den.14602. Epub 2023 Jun 20. PMID: 37340656.
15. Hayashi T, Takasawa K, Yoshikawa T, Hashimoto T, Sekine S, Wada T, Yamagata Y, Suzuki H, Abe S, Yoshinaga S, **Saito Y**, Kouno N, Hamamoto R: A discrimination model by machine learning to avoid gastrectomy for early gastric cancer. *Ann Gastroenterol Surg.* 2023 Jul 13;7(6):913–921. doi: 10.1002/ags3.12714. eCollection 2023 Nov. PMID: 37927931
  16. Ken O, Kobayashi N, **Saito Y**: Reply. *Gastroenterology.* 2023 Jun;164(7):1342–1343. doi: 10.1053/j.gastro.2023.01.034. Epub 2023 Feb 3. PMID: 36740197
  17. Kajiwaraya Y, Oka S, Tanaka S, Nakamura T, Saito S, Fukunaga Y, Takamatsu M, Kawachi H, Hotta K, Ikematsu H, Kojima M, **Saito Y**, Yamada M, Kanemitsu Y, Sekine S, Nagata S, Yamada K, Kobayashi N, Ishihara S, Saitoh Y, Matsuda K, Togashi K, Komori K, Ishiguro M, Kuwai T, Okuyama T, Ohuchi A, Ohnuma S, Sakamoto K, Sugai T, Katsumata K, Matsushita HO, Yamano HO, Eda H, Uraoka T, Akimoto N, Kobayashi H, Ajioka Y, Sugihara K, Ueno H: Nomogram as a novel predictive tool for lymph node metastasis in T1 colorectal cancer treated with endoscopic resection: a nationwide, multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2023 Jun;97(6):1119–1128. e5. doi: 10.1016/j.gie.2023.01.022. Epub 2023 Jan 18. PMID: 36669574
  18. Sakamoto T, Ikematsu H, Tamai N, Mizuguchi Y, Takamaru H, Murano T, Shinmura K, Sasabe M, Furuhashi H, Sumiyama K, **Saito Y**: Detection of colorectal adenomas with texture and color enhancement imaging: Multicenter observational study. *Dig Endosc.* 2023 May;35(4):529–537. doi: 10.1111/den.14480. Epub 2022 Dec 20. PMID: 36398944
  19. Mori Y, East JE, Hassan C, Halvorsen N, Berzin TM, Byrne M, von Renteln D, Hewett DG, Repici A, Ramchandani M, Al Khatri M, Kudo SE, Wang P, Yu H, **Saito Y**, Misawa M, Parasa S, Matsubayashi CO, Ogata H, Tajiri H, Pausawasdi N, Dekker E, Ahmad OF, Sharma P, Rex DK: Benefits and challenges in implementation of artificial intelligence in colonoscopy: World Endoscopy Organization position statement. *Dig Endosc.* 2023 May;35(4):422–429. doi: 10.1111/den.14531. Epub 2023 Mar 13. PMID: 36749036. Review.
  20. Toyoshima O, Nishizawa T, Yoshida S, Matsuno T, Miyoshi K, Naito E, Shiomi C, Uozumi T, Fujishiro M, **Saito Y**: Hemorrhoids as a risk factor for colorectal adenomas on colonoscopy. *Endosc Int Open.* 2023 May 17;11(5): E497–E503. doi: 10.1055/a-2062–9443. eCollection 2023 May. PMID: 37206696.
  21. Oguma J, Ishiyama K, Kurita D, Kanematsu K, Kubo K, Utsunomiya D, Abe S, Makiguchi M, Nonaka S, Suzuki H, Yoshinaga S, Oda I, **Saito Y**, Daiko H: Oncologic significance of lymphovascular invasion in patients with superficial esophageal squamous cell carcinoma reaching the muscularis mucosae or with slight invasion of the submucosa. *Surgery.* 2023 May;173(5):1162–1168. doi: 10.1016/j.surg.2022.12.026. Epub 2023 Feb 16. PMID: 36801078.
  22. Hossain E, Abdelrahim M, Tanasescu A, Yamada M, Kondo H, Yamada S, Hamamoto R, Marugame A, **Saito Y**, Bhandari P: Performance of a novel computer-aided diagnosis system in the characterization of colorectal polyps, and its role in meeting Preservation and Incorporation of Valuable Endoscopic Innovations standards set by the American Society of Gastrointestinal Endoscopy. *DEN Open.* 2023 Apr; 3(1): e178. doi: 10.1002/deo2.178. eCollection 2023 Apr. PMID: 3632093
  23. Ngamruengphong S, **Saito Y**: Commentary. *Endoscopy.* 2023 Apr;55(4):393. doi: 10.1055/a-2009–1568. Epub 2023 Mar 29. PMID: 36990078
  24. Matsumoto T, Umeno J, Jimbo K, Arai M, Iwama I, Kashida H, Kudo T, Koizumi K, Sato Y, Sekine S, Tanaka S, Tanakaya K, Tamura K, Hirata K, Fukahori S, Esaki M, Ishikawa H, Iwama T, Okazaki Y, **Saito Y**, Matsuura N, Mutoh M, Tomita N, Akiyama T, Yamamoto T, Ishida H, Nakayama Y: Clinical Guidelines for Diagnosis and Management of Juvenile Polyposis Syndrome in Children and Adults–Secondary Publication. *J Anus Rectum Colon.* 2023 Apr 25;7(2):115–125. doi: 10.23922/jarc.2023–002. eCollection 2023. PMID: 37113581. Review.
  25. Djinbachian R, **Saito Y**, von Renteln D: Thermal ablation of the margin defect after EMR: the need for randomized controlled trials with standardized outcome assessment. *Gastrointest Endosc.* 2023 Apr;97(4):808–809. doi: 10.1016/j.gie.2022.11.010. PMID: 36958921
  26. Bak MTJ, Albéniz E, East JE, Coelho-Prabhu N, Suzuki N, **Saito Y**, Matsumoto T, Banerjee R, Kaminski MF, Kiesslich R, Coron E, de Vries AC, van der Woude CJ, Bisschops R, Hart AL, Itzkowitz SH, Pioche

- M, Moons LMG, Oldenburg B: Endoscopic management of patients with high-risk colorectal colitis-associated neoplasia: a Delphi study. *Gastrointest Endosc.* 2023 Apr;97(4):767-779. e6. doi: 10.1016/j.gie.2022.12.005. Epub 2022 Dec 9. PMID: 36509111.
27. Mori Y, Wang P, Løberg M, Misawa M, Repici A, Spadaccini M, Correale L, Antonelli G, Yu H, Gong D, Ishiyama M, Kudo SE, Kamba S, Sumiyama K, Saito Y, Nishino H, Liu P, Glissen Brown JR, Mansour NM, Gross SA, Kalager M, Bretthauer M, Rex DK, Sharma P, Berzin TM, Hassan C: Impact of Artificial Intelligence on Colonoscopy Surveillance After Polyp Removal: A Pooled Analysis of Randomized Trials. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2023 Apr;21(4):949-959. e2. doi: 10.1016/j.cgh.2022.08.022. Epub 2022 Aug 28. PMID: 36038128
  28. Djinbanchian R, Popescu Crainic I, Pioche M, Saito Y, Sethi A, Chiu P, Marks J, Sebahang H, Pawlak K, Chennouf A, Benard F, Ide Y, Dang F, von Renteln D: Accuracy in Polyp Size Measurement Among Surgeons, Gastroenterologists, Trainees, and Experts: A Prospective Video-Based Study. *Am J Gastroenterol.* 2023 Oct 9. doi: 10.14309/ajg.000000000002494. Online ahead of print. PMID: 37713525
  29. Yoshida N, Hayashi Y, Togo D, Oka S, Takada K, Fukunaga S, Morita Y, Hayashi T, Kozuka K, Tsuji Y, Murakami T, Yamamura T, Komeda Y, Takeuchi Y, Shinmura K, Fukuda H, Yoshii S, Ono S, Katsuki S, Kawashima K, Nemoto D, Yamamoto H, Saito Y, Tamai N, Iwao A, Itoi Y, Tsuji S, Inagaki Y, Inada Y, Soga K, Hasegawa D, Murakami T, Yoriki H, Fukumoto K, Motoyoshi T, Nakatani Y, Sano Y, Iguchi M, Fujii S, Ban H, Harada K, Okamoto K, Nishiyama H, Sasaki F, Mizukami K, Shono T, Shimoda R, Miike T, Yamaguchi N: An Analysis of Delayed Bleeding in Cases of Colorectal Endoscopic Submucosal Dissection Due to Types of Direct Oral Anticoagulants in Japan. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2023 Sep 22: S1542-3565(23)00748-6. doi: 10.1016/j.cgh.2023.09.012. Online ahead of print. PMID: 37743040.
  30. 魚住健志、斎藤豊 (5 番目)、他 3 名 (全 5 名) : [Ⅲ. 内視鏡治療] 全層切除と縫縮法、日本臨牀、2023 年 5 月、81 (5) : 205-212.
  31. 斎藤豊 : One Point Advice 大腸内視鏡—Why, When and How?— (1)、Medical Practice、2023 年 7 月、40 (7) : 1118.
  32. 斎藤豊 : One Point Advice 大腸内視鏡—Why, When and How?— (2)、Medical Practice、2023 年 8 月、40 (8) : 1281.
  33. 豊嶋直也、斎藤豊 : 大腸腫瘍に対する内視鏡診断・治療の進歩と今後の展望、医学のあゆみ、2023 年 9 月、286 (14) : 1091-1098.
  34. 斎藤豊 : [総論] 大腸腫瘍の外来内視鏡治療の変遷と将来展望、消化器内視鏡、2023 年 10 月、35 (10) : 1381-1385.
  35. 平井悠一郎、斎藤豊 (4 番目)、他 2 名 (全 4 名) : Topics[外来での通電切除] 当施設における Underwater EMR、消化器内視鏡、2023 年 10 月、35 (10) : 1429-1432.
  36. 関口正宇、斎藤豊 : [直腸 NET に対する外来内視鏡治療] 治療法の選択と手技のコツ、治療後対応、消化器内視鏡、2023 年 10 月、35 (10) : 1475-1480.
  37. 高丸博之、沖田南都子、斎藤豊 : 連載 臨床研究をやってみよう! 先進医療をどう進めていくか: 先進 B—先進医療 B を始めるにあたっての経験—、化器内視鏡、2023 年 10 月、35 (10) 1491-1496.
  38. 菅原俊祐. 待望された大静脈用ステント (Spiral relief stent) : 症状緩和における唯一無二のデバイス. 日本血管内治療学会誌 2023; 24, epub
  39. Sugawara S, Sone M, Sakamoto N, et al. Guidelines for Central Venous Port Placement and Management (Abridged Translation of the Japanese Version). *Interventional Radiology* 2023; 8: 105-17
  40. 曾根美雪. Fast Fact 第48回: 緩和IVR. 緩和ケア 2023; 33(1): 67.
  41. 曾根美雪. I-3 難治性疼痛を前提としたインターベンショナル治療 5. 難治性疼痛に対するIVRの引き出し. 緩和ケア2023: 33(Suppl): 101-106. 森田達也、亀甲純 編. まだできる! 難治性疼痛の緩和ケア.
  42. Ozawa M, Sone M, Sugawara S, Itou C, Kimura S, Arai Y, Kusumoto M. Artificial Pneumothorax Using the Liver-Directed Approach and Seldinger's Technique: Technical Feasibility and Safety. *Cureus.* 2023 Jul 5;15(7):e41423. doi: 10.7759/cureus.41423. PMID: 37546129; PMCID: PMC10403336.
  43. Ozawa M, Sone M, Sugawara S, Itou C, Kimura S, Arai Y, Kusumoto M. Necessity of Prophylactic Anticoagulation Therapy Following Inferior Vena Cava Stent Placement in Patients with Cancer. *Interv Radiol (Higashimatsuyama).* 2023 Jul 1;8(2):70-74. doi:

10. 22575/interventionalradiology.2022-0028. PMID: 37485490; PMCID: PMC10359174.
44. Itou C, Arai Y, Sone M, Sugawara S, Kimura S, Onishi Y. Percutaneous Image-Guided Transesophageal Long Intestinal Tube Placement for Palliative Decompression in Advanced Cancer Patients with Unresectable Malignant Small Bowel Obstruction. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2023 Aug;46(8):1000-1012. doi: 10.1007/s00270-023-03457-3. Epub 2023 May 15. PMID: 37188898.
45. Konishi T, Takamoto T, Fujiogi M, Hashimoto Y, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y, Yasunaga H, Laparoscopic versus open distal pancreatectomy with or without splenectomy: A propensity score analysis in Japan. *Int J Surg*, 2022. 104: p. 106765.
46. Kitamura K, Esaki M, Sone M, Sugawara S, Hiraoka N, Nara S, Ban D, Takamoto T, Mizui T, Shimada K, Prognostic Impact of Radiological Splenic Artery Involvement in Pancreatic Ductal Adenocarcinoma of the Body and Tail. *Ann Surg Oncol*, 2022. 29(11): p. 7047-7058.
47. 水井 崇浩, 伴 大輔, 奈良 聡, 高本 健史, 江崎 稔, 島田 和明: 腹腔鏡下/ロボット支援下膵切除術に必要な外科解剖(解説) 77 巻 6 号 Page713-721. 2023 手術

(学会発表)

1. 脇岡 範, 胆嚢癌の超音波像 胆嚢病変に対する EUS および EUS-FNA の有用性, 超音波医学(1346-1176) 50 巻 Suppl. Page S238(2023. 04)
2. 萩原 悠也, 脇岡 範, 斎藤 豊, 胆膵内視鏡の新技术(胆膵) 輸入脚症候群に対する EUS-GE の有用性, *Gastroenterological Endoscopy* (0387-1207) 65 巻 Suppl. 1 Page768(2023. 04)
3. 山重 大樹, 脇岡 範, 奥坂 拓志, 膵疾患に対する EUS 診断の現状 嚢胞変性の有無による膵神経内分泌腫瘍の臨床病理学的特徴と EUS-TA による悪性度診断精度の実態, *Gastroenterological Endoscopy* (0387-1207) 65 巻 Suppl. 1 Page789(2023. 04)
4. 東江 大樹, 脇岡 範, 斎藤 豊, 胆膵内視鏡診療におけるトラブルシューティング 吻合部アプローチが困難な胆管空腸吻合部狭窄に対する、直視コンベックス型 EUS を用いた経輸入脚 EUS-Biliary drainage (FVEUS-BD) の有用性の検討, *Gastroenterological Endoscopy* (0387-1207) 65 巻 Suppl. 1 Page846(2023. 04)
5. 岡本 浩平, 脇岡 範, 斎藤 豊, 免疫チェックポイント阻害薬関連胆管炎(irAE-SC)における特徴的胆管像の検討, *Gastroenterological Endoscopy* (0387-1207) 65 巻 Suppl. 1 Page875(2023. 04)
6. 山重 大樹, 脇岡 範, 丸木 雄太, 永塩 美邦, 斎藤 豊, マッチングコホートからみた切除不能悪性遠位胆道狭窄に対する 6mm 径 Fully covered self-expandable metal stent の可能性, *Progress of Digestive Endoscopy* (1348-9844) 103 巻 Suppl. Page s91(2023. 06)
7. 萩原 悠也, 脇岡 範, 山重 大樹 他, 急性膵炎の致命率改善への集学的治療 胆膵内視鏡処置後の膵炎診断における新規診断キット(AP チェック)の有用性, *膵臓*(0913-0071) 38 巻 3 号 Page A170(2023. 07)
8. 原 英展, 脇岡 範, 山重 大樹 他, 膵 interventional endoscopy の最前線 膵癌における大動脈周囲リンパ節に対する EUS-TA の診断能, *膵臓*(0913-0071) 38 巻 3 号 Page A203(2023. 07)
9. 脇岡 範(国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科), 森實 千種, 奥坂 拓志, 家族性膵癌レジストリと付随研究:現状と課題 Diamond study 現状と課題, *膵臓*(0913-0071) 38 巻 3 号 Page A227(2023. 07)
10. 東江 大樹, 脇岡 範, 山重 大樹 他, SPN および膵房細胞癌の最新の診断と治療 膵膵房細胞癌の画像・病理学的所見と予後の関連性の検討, *膵臓*(0913-0071) 38 巻 3 号 Page A273(2023. 07)
11. 山重 大樹, 脇岡 範, 岡本 浩平 他, 膵神経内分泌腫瘍に対する EUS-TA による悪性度評価の正確性と診断誤差が及ぼす影響, *膵臓*(0913-0071) 38 巻 3 号 Page A434(2023. 07)
12. 竹下 宏太郎, 脇岡 範, 奥坂 拓志, 「乳頭部腫瘍の質的診断と乳頭部癌の進展度診断」 十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術術前精査の診断能, *胆道*(0914-0077) 37 巻 3 号 Page410(2023. 08)
13. 古賀 毅彦, 脇岡 範, 永塩 美邦 他, EUS-CDS without dilation への挑戦 CYCLONE phase II prospective study, *Gastroenterological Endoscopy* (0387-1207) 65 巻 Suppl. 2 Page2034(2023. 10)
14. 山重 大樹, 脇岡 範, 奥坂 拓志, 切除不能悪性遠位胆道狭窄に対する 6mm 径 Fully covered self-expandable metal stent のポテンシャルと至適コホートの探索, *Gastroenterological Endoscopy* (0387-1207) 65 巻 Suppl. 2 Page2035(2023. 10)
15. 八木 伸 脇岡 範, 山田 真善 他, 家族性大腸腺腫症を背景とした十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的治療の成績, *Progress of Digestive Endoscopy* (1348-9844) 104 巻 Suppl. Page s77(2023. 12)
16. 福田 壮馬, 脇岡 範, 永塩 美邦 他, 新規 EUS-PD 用プラスチックステントの有用性と安全性の検討, *Progress of Digestive Endoscopy* (1348-9844) 104 巻 Suppl. Page s81(2023. 12)
17. 桑田 潤, 永塩 美邦, 脇岡 範 他, 当院における小膵癌に対する EUS-FNA の成績, *Progress of Digestive*

- Endoscopy (1348-9844) 104 卷 Suppl. Page s112 (2023. 12)
18. 山重 大樹, 永塩 美邦, 脇岡 範 他、EUS-TAにより診断の得た黄色肉芽腫性胆嚢炎の一例、Source : Progress of Digestive Endoscopy (1348-9844) 104 卷 Suppl. Page s116 (2023. 12)
  19. 八木 伸 (国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科), 脇岡 範, 永塩 美邦 他、経口胆道鏡下の生検にて診断し得た、肝切除後の胆管断端神経腫の一例、日本消化器病学会関東支部例会プログラム・抄録集 376 回 Page43 (2023. 09)
  20. 福田 壮馬, 永塩 美邦, 脇岡 範 他、直視型コンベックス EUS を用いた経輸入脚的 EUS-TA にて遠位胆管癌術後再発を診断し得た一例、日本消化器病学会関東支部例会プログラム・抄録集 376 回 Page43 (2023. 09)
  21. 脇岡 範、膵癌に対するがんゲノム医療の現状と治療戦略、日本消化器病学会甲信越支部例会・日本消化器内視鏡学会甲信越支部例会抄録集 73 回・95 回 Page104 (2023. 11)
  22. 原 英展, 脇岡 範, 奥坂 拓志、Interventional EUS を用いた診療戦略-最適な低侵襲医療を目指して 大動脈周囲リンパ節に対する EUS-TA の臨床成績、日本消化器病学会雑誌 (0446-6586) 120 巻臨増大会 Page A606 (2023. 10)
  23. 宮部 美圭, 脇岡 範, 山重 大樹 他、EUS-TA にて診断し得た神経鞘腫の 8 例の検討、日本消化器病学会雑誌 (0446-6586) 120 巻臨増大会 Page A850 (2023. 10)
  24. Saito Y: Endoscopy e-learning New Endoscopic Horizon (Season II, 2023): Advanced diagnostic endoscopy: Evidence and new developments in the lower gastrointestinal tract. Chair and Discussion for the Session II. Oral Presentation from Tokyo. New Endoscopic Horizon in EDET App, 26<sup>th</sup> Apr, 2023, e-learning program (Online), Beijing, China. \*Organized by Early diagnosis and early treatment (EDET) rural committee, Beijing HuaXia Academy of Cancer Control and Prevention.
  25. Saito Y: 1) State of the Art: Novel Advances and Innovation in ESD. 2) ASGE & Japan Gastroenterological Endoscopy Society (JGES) International Symposium: Indication and Strategy of Endoscopic Treatment for Colorectal Neoplasia. 3) ASGE Debating Complex Colorectal Polyps: ASGE Choosing from EMR, ESD, and Surgery - Sponsored by the Endoscopic Submucosal Dissection SIG. 1) Lecture for AGA at DDW 2023, Session: AGA Adoption of Advanced Tissue Resection in the US. 2) Moderator for ASGE Clinical Session. 3) Moderator and Introductions for ASGE Clinical Session. Oral Presentations. DDW 2023. 1) & 2) 8<sup>th</sup>, 3) 9<sup>th</sup>, May, 2023, McCormick Place and Online, Chicago, USA. \*DDW (Digestive Disease Week).
  26. Saito Y: Update on the WEO consensus statement for complex polypectomy. Lecture. Oral Presentation. Colorectal Cancer Screening Committee (CRC SC): Artificial Intelligence and Polyp Management - Expert Working Group meeting. 5<sup>th</sup> May, 2023, The Chicago Marriott Downtown Magnificent Mile, Chicago, USA. \* Organized by World Endoscopy Organization (WEO).
  27. Saito Y: ESD as the treatment of choice. Lecture at Large Colonic (Non-Rectal) Laterally Spreading tumours (LST). Oral Presentation from Tokyo. 18th Annual Portsmouth Advanced Endoscopy Symposium (Endoport 2023), (Online), 19<sup>th</sup> May, 2023, Portsmouth Marriott Hotel, Portsmouth, UK.
  28. Saito Y. 1) Dealing with post-colonoscopy colorectal cancer. 2) IDEN Consensus: 2023 IDEN consensus on the management of antithrombotic agents in patients undergoing gastrointestinal endoscopy and endoscopic procedures. 3) Beyond polyp detection - AI application in characterization of polyps. 1) Lecture at [LGI 1] [KSGE-WEO] Overcoming difficulties of CRC screening in colonoscopy. 2) Presentation and Discussion at [IDEN consensus]. 3) Moderator & Lecture at [LGI 6] Challenges and opportunities of AI applications in lower GI tract. Oral Presentations. International Digestive Endoscopy Network 2023 (IDEN 2023). 8<sup>th</sup> -10<sup>th</sup> June, 2023. Grand Walkerhill Hotel, Seoul, Korea.
  29. Saito Y. Toward globalization of colorectal ESD: WEO International consensus on colorectal ESD. Pre-recorded keynote speech. Oral Presentation from Tokyo. 11th West Lake Forum on Digestive Endoscopy (2023), 17<sup>th</sup> June, 2023, The Second Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine. Hangzhou, Zhejiang, China.
  30. Saito Y: Detection & characterization of colorectal tumors using LCIBLICAD-EYE technology. Pre-recorded lecture. Oral presentation from Tokyo. 2023 上海消化器及び消化器内視鏡サミットフォーラム, 30<sup>th</sup> June, 2023, 上海交通大学医学院附属瑞金病院, Shanghai, China.
  31. Saito Y: 1) Skills-based Training. 2) Virtual Hands-on Demonstration. 3) Simulation/Skills-based Training: IT&T bio-skills lab. ESD Hands-on as Faculty. Oral Presentations. ASGE/JGES Advanced ESD Course. 14<sup>th</sup> ~15<sup>th</sup> July (Course One). 16<sup>th</sup> ~17<sup>th</sup> July (Course Two). 2023, ASGE IT&T, Downers Grove,

- IL, USA. \*Organized by American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE).
32. **Saito Y**: 1) Session DEST Live Demo. 2) Updates on endoscopic submucosal dissection for colorectal lesions. 1) Moderator. 2) Lecture at Session SL I Special Lecture. Oral presentations. The 9th Annual Meeting of the Digestive Endoscopy Society of Taiwan in 2023 (DEST 2023), 29<sup>th</sup> ~30<sup>th</sup> July, 2023, Chieh-Shou Hall, Taipei Veterans General Hospital, Taipei, Taiwan,
  33. **Saito Y**: 1) Endoscopic diagnosis and EMR/ESD strategy for colorectal tumors. 2) ESD Live demo. 1) Lecture at Session 2 Radiology and Interventional Radiology. Oral presentations. 医学医療国際シンポジウム (HPB Surgery Week 2023) , 8th ~10th Aug, 2023, National Cancer Center of Mongolia and State Palace of Mongolia, Ulaanbaatar, Mongolia. \*公益財団法人 日露医学医療交流財団からの依頼
  34. **Saito Y**: Balancing between curative resection and quality of life: The lesson learnt from the outcome research of ESD for early colorectal cancer. Lecture at Endoscopic Diagnosis and Treatment for Early Colorectal Cancer. Oral presentation. Minimally Invasive Surgery and Multidisciplinary Treatment for Colorectal Cancer. 26th Aug, 2023, CHANG YUNG-FA FOUNDATION International Convention Center. Taipei, Taiwan. \*Organized by Taiwan Society of Coloproctology.
  35. **Saito Y**: 1) Polypectomy techniques: Evolution and revolution. 2) Underwater Endoscopic Mucosal Resection for large colorectal Lesions: A Bridge Between Conventional Endoscopic Mucosal Resection and Endoscopic Submucosal Dissection. 1) Lecture at Symposium (III) - Learning from the past: Rethinking colonoscopy practice and looking into the future. 2) Lecture at Symposium (XV) - Advances in endoscopic treatment for GI neoplasia. Oral presentations. Taiwan Digestive Disease Week 2023 (TDDW 2023). 22nd ~24th Sep, 2023, National Sun Yat-sen University, Kaohsiung, Taiwan.
  36. **Saito Y**: Management of Malignant polyp from diagnosis to treatment. Lecture at Session: World class expert Lecture. Oral presentation. The 25th Anniversary of Chulalongkorn Colorectal Surgery Symposium. 28th ~29th Sep, 2023, The King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok, Thailand.
  37. **Saito Y**: 1) Every endoscopist has to master it. 2) Live Endoscopy cases. Lecture, Discussion and Live demonstration at Session 3, Colorectal ESD debate. Oral presentations. Warsaw Live Endoscopy' 23. 6<sup>th</sup>~7<sup>th</sup> Oct, 2023. Maria Skłodowska - Curie National Research Institute of Oncology. Warsaw, Poland.
  38. **Saito Y**: 1)Diathermy settings - monopolar and bipolar devices. Lecture at Break-out Parallel Session. 2)Colorectal ESD: Japanese guidance for optimal submucosal dissections. Lecture at State-of-the-Art Lecture. 3)Colorectal ESD. Live case at Theatre 1. 4) Hands-on training. Oral presentations. The 7<sup>th</sup> Kent Endoscopy Training Course. 10-12 Oct, 2023. Discovery Park, Sandwich Kent, UK.
  39. **Saito Y**: 1) Endoscopic options for patients with suspected deep submucosal invasion. Lecture at Early colorectal cancer. 16<sup>th</sup> Oct, 2023. Session Room: A1. 2) Large lesions in the proximal colon. Chair and Panel Discussion. 16<sup>th</sup> Oct, 2023. Session Room: A1. Oral presentations. UEG Week 2023, Oct 14-17, 2023. Bella Center Copenhagen and online. Copenhagen, Denmark.
  40. **Saito Y** and Abe S: 1) Live from National Cancer Center Hospital, Tokyo - Upper GI. Live demonstration at Session II. 26<sup>th</sup> Oct, 2023. 2) Live from National Cancer Center Hospital, Tokyo - Lower GI. Live demonstration at Session III. 27<sup>th</sup> Oct, 2023.  
**Saito Y**: 3) Lesion fit for endoscopic resection: how do you define and approach them? Lecture at Session V. 27<sup>th</sup> Oct, 2023. Oral presentations from NCCCH, Tokyo (Online). Corso Nazionale SIED 2023. 25<sup>th</sup> ~ 27<sup>th</sup> Oct, 2023. Centro Congress della Stazione Marittima, Molo Angioino, Napoli, Italy.
  41. **Saito Y**: Toward globalization of colorectal ESD: WEO International consensus on colorectal ESD. Lecture. Lecture (pre-recorded). Oral presentation from Tokyo (Online). 2023 Chinese Conference of Digestive Endoscopy (CCDE 2023). 3<sup>rd</sup> ~5<sup>th</sup> Nov, 2023. Taiyuan, Shanxi, China.
  42. **Saito Y**: Surveillance and salvage treatment of endoscopically removed T1 colorectal cancer. Lecture and Chair at Symposium 10: Evidence-based strategies for surveillance and treatment of colorectal tumors. Oral presentations from Tokyo (Online). The 7<sup>th</sup> Korea Digestive Disease Week (KDDW 2023). 16<sup>th</sup> Nov, 2023. Grand Walkerhill Seoul, Korea & Virtual (Only for Overseas).
  43. 齋藤豊、山田真善、高丸博之 : S3-5 【消化器診療における AI の現状と展望】 シンポジウム 3 講演、2023/4/6、第 109 回日本消化器病学会総会、第 6 会場・出島メッセ長崎 (長崎市)、現地開催及び事後オンデマンド配信、会場参加

44. 齋藤豊：講演 I-3【大腸腫瘍の内視鏡診断と治療の現況】、2023/5/14、2023年日本大腸肛門病学会 第32回 教育セミナー、(Web開催・オンライン参加)、オンデマンド配信期間 (5/16-5/29)
45. 齋藤豊：特別企画1講演【SP01-4. 大腸(大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドラインを中心に)】、2023/5/25、第105回日本消化器内視鏡学会総会、第1会場(3階 北辰)・グランドプリンスホテル新高輪/国際館パミール(東京都)、現地開催+オンデマンド配信、会場参加
46. 齋藤豊：講演【消化器内視鏡領域における新たな止血術】、第130回日本消化器内視鏡学会四国支部例会 ランチョンセミナー、2023/6/17、香川県民ホール レクザムホール 第2会場(5F 多目的大会議室「玉藻」)、高松市、会場参加
47. 齋藤豊：講演【AI内視鏡時代の大腸内視鏡スクリーニング・サーベイランスのあり方】、2023/6/30、第62回日本消化器がん検診学会総会 イブニングセミナー、第1会場(仙台国際センター展示場【展示室2】)、仙台市、ハイブリッド開催(会場参加)
48. 齋藤豊：教育講演4演者【消化器内視鏡診療におけるパラダイムシフト：AIは内視鏡診療をどこまで変えるか?】、2023/9/1、第64回日本人間ドック学会学術大会、第3会場(Gメッセ群馬 2F 中会議室202)、高崎市、会場参加
49. 菅原俊祐、曾根美雪、伊藤千尋、ほか。経橈骨動脈インターベンションにおける胸部下行大動脈挿入の技術的難易度に関連する因子の検討。第52回日本IVR学会総会。高知 2023/04
50. 菅原俊祐、曾根美雪、伊藤千尋、ほか。経皮的腹腔洗浄の技術的検討。第52回日本IVR学会総会。高知 2023/04
51. 25. Renal Biopsy: Parenchymal & Lesional; How I do it. Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Outreach program (Webinar). 2023/06
52. 凍結治療の実際。Boston Scientific Japan Webinar; Cryoablation for RCC の現状。Webinar 2023/4
53. Stent placement for vena cava syndrome: key points for clinical practice. 第82回日本医学放射線学会総会。横浜 2023/04
54. 菅原俊祐。体液貯留に対するIVR。第52回日本IVR学会総会。高知 2023/04
55. PTBD: コケないための“あいえうお”。第52回日本IVR学会総会。高知 2023/04
56. 婦人科領域の経皮的針生検。第75回日本産科婦人科学会学術講演会。東京 2023/05
57. 菅原俊祐。ドレナージ(胸腔)。IVR生涯教育セミナー(CEPIR)。川崎 2023/10
58. 菅原俊祐。ドレナージ(腹腔・後腹膜)。IVR生涯教育セミナー(CEPIR)。川崎 2023/10
59. 菅原俊祐。凍結治療の実際。第61回 日本癌治療学会学術集会。横浜。2023/10
60. 菅原俊祐。CVポートのガイドラインと手技の実際(鎖骨下静脈アクセス)。第47回リザーバー&ポート研究会。東京。2023/11
61. Sone M. Meaningful innovation in interventional oncology: the Alphenix 4DCT game changer. Cryoablation of renal tumors: optimizing clinical outcomes with 4DCT. ECIO 2023: April 16-19, 2023: Stockholm, Sweden.
62. Sone M. The versatility of TACE for the treatment of HCC: TACE in intermediate stage HCC. ECIO 2023: April 16-19, 2023: Stockholm, Sweden.
63. Sone M. TACE and ablation complications: how to avoid, how to recognize, and how to manage. ECIO 2023: April 16-19, 2023: Stockholm, Sweden.
64. Sone M. Renal intervention: IO and non-IO: Adjunct interventions to make ablation safer. GEST 2023: May 18-21, 2023; New York, U. S. A.
65. 伴大輔, 奈良聡, 高本健史, 水井崇浩, 江崎稔, 島田和明: 肝胆膵がんに対する高難度腹腔鏡・ロボット支援手術の定型化と工夫 肝静脈と肝背側からの肝離断による腹腔鏡下大肝切除の定型化(英語)第60回日本癌治療学会学術集会
66. 伴大輔, 奈良聡, 高本健史, 水井崇浩, 村瀬芳樹, 長嶋大輔, 江崎稔, 島田和明: ロボット・内視鏡時代の術中トラブルシューティング 腹腔鏡下肝切除における不測の出血に対するリカバリーショット第84回日本臨床外科学会総会
67. 岩井佑太, 藤田由里子, 高本健史, 飯塚武, 森岡晃平, 友成悠邦, 岩瀬麻衣, 福田知広, 今村諭, 角田裕也, 長久保秀一, 諸星雄一, 小池祐司, 小松弘一: 十二指腸狭窄を伴う局所進行切除不能膵癌に対して十二指腸ステント留置後、Conversion SurgeryにてR0切除し得た一例 第372回日本消化器病学会関東支部例会
68. 高本健史, 奈良聡, 伴大輔, 水井崇浩, 村瀬芳樹, 江崎稔, 島田和明: 肝細胞癌に対する至適な解剖学的肝切除範囲とは?: 亜区域切除と区域切除・片肝切除の比較検討 第123回日本外科学会定期学術集会

69. **高本 健史**, 奈良 聡, 水井 崇浩: 肝臓における非薬物療法の最前線(手術, 焼灼, TACE, 放射線治療) 切除可能な肝細胞癌再発に対する非再肝切除の妥当性 一方通行型から多科融合型治療への転換 第59回日本肝臓学会総会
70. Daisuke Ban, Satoshi Nara, **Takeshi Takamoto**, Takahiro Mizui, Yoshiki Murase, Minoru Esaki, Kazuaki Shimada: Laparoscopic liver resection for large liver tumors 第34回日本肝胆膵外科学会
71. 伴 大輔, 奈良 聡, **高本 健史**, 水井 崇浩, 村瀬 芳樹, 江崎 稔, 島田 和明: 肝門部胆管の処理を要する腹腔鏡下肝右葉左葉切除における ICG 蛍光ナビゲーションの有用性 第78回日本消化器外科学会総会
72. **高本健史**: 多発肝転移に対する肝切除ナビゲーションの現状と展望: 人工知能支援の有用性と可能性, 第85回日本臨床外科学会

#### (書籍)

1. 前原 耕介, **福岡 範**, 胆膵 超音波内視鏡の読み方と描出法, 臨床消化器内科 38 巻 3 号 Page331-333(2023. 02)
2. 竹下 宏太郎, **福岡 範**, 山重 大樹, 【肝胆膵がん治療の進歩 2023】超音波内視鏡を用いた胆道ドレナージ・瘻孔形成術, 腫瘍内科 31 巻 2 号 Page206-213(2023. 02)
3. **福岡 範**, 【消化器領域の神経内分泌腫瘍の最新の知見】膵・消化管神経内分泌腫瘍の内科治療 ゲノム解析/バイオマーカー研究を踏まえて, 消化器内科 4 巻 9 号 Page74-84(2022. 10)
4. 前原 耕介, **福岡 範**, 胆膵 超音波内視鏡の読み方と描出法(第9回) 膵嚢胞性病変(2), 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 3 号 Page331-333(2023. 02)
5. 前原 耕介, **福岡 範**, 超音波内視鏡の読み方と描出法(第10回) 膵嚢胞性病変(3), 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 4 号 Page482-486(2023. 03)
6. 前原 耕介, **福岡 範**, 超音波内視鏡の読み方と描出法(第11回) 膵嚢胞性病変(4), 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 5 号 Page583-586(2023. 04)
7. 草加 裕康, **福岡 範**, 奥坂 拓志, 胆道癌 2023(下)胆道癌編-基礎・臨床の最新研究動向-【臨床編 胆道癌のバイオマーカー, 日本臨床(0047-1852)81 巻増刊 4 膵癌・胆道癌 2023(下)胆道癌編 Page48-54(2023. 04)
8. 丸木 雄太, 東江 大樹, 萩原 悠也, 原 英展, **福岡 範** 他, 胆膵 超音波内視鏡の読み方と描出法(第12回) 膵充実性病変(1), 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 6 号 Page700-703(2023. 05)
9. 丸木 雄太, 東江 大樹, 萩原 悠也, 原 英展, **福岡 範**, 胆膵 超音波内視鏡の読み方と描出法(第13回) 膵充実性病変(2), 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 8 号 Page1107-1109(2023. 06)
10. 丸木 雄太, 山重 大樹, 岡本 浩平, 高崎 哲郎, 平岡 伸介, **福岡 範** 他, 胆膵 超音波内視鏡の読み方と描出法(第14回) 膵充実性病変(3), 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 9 号 Page1225-1230(2023. 07)
11. 丸木 雄太, 山重 大樹, 岡本 浩平, 高崎 哲郎, 平岡 伸介, **福岡 範**, 胆膵 超音波内視鏡の読み方と描出法(第15回) 膵充実性病変(4), 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 10 号 Page1334-1337(2023. 08)
12. **福岡 範**, **永塩 美邦**, 丸木 雄太 他, 【Stenting Bible~Renewal~ステントと挿入・留置手技にこだわる!!】Interventional EUS のコツとステントセレクション EUS-HDS のコツとステント選択 【動画付】、胆と膵(0388-9408) 44 巻臨増特大 Page1095-1100(2023. 10)
13. **福岡 範**, **永塩 美邦**, 丸木 雄太 他, 【胆膵の画像・内視鏡診断の進歩-早期診断と正確な診断のために】EUS-FNA の最新のトレンド, 臨床消化器内科(0911-601X) 38 巻 13 号 Page1669-1677(2023. 11)
14. 八木 伸, 丸木 雄太, 高崎 哲郎, **永塩 美邦**, 大場 彬博, **福岡 範**, 【消化器内視鏡診療における鎮静】胆膵内視鏡における鎮静, 臨床消化器内科(0911-601X) 39 巻 1 号 Page47-54(2023. 12)
15. 山崎嵩之, 阿部清一郎, **斎藤豊**: [第6章 病理組織学的診断のイロハ] 2 組織採取とレポートの書き方, レジデントのための消化器内視鏡ことはじめ, 編者: 浦岡俊夫, MEDICAL VIEW, 東京都, 2023年6月1日発行(初版), 221-226.
16. **斎藤豊**: [コラム エキスパートに学ぶ内視鏡上達の心得⑤] 「Practice makes Perfect」、レジデントのための消化器内視鏡ことはじめ, 編者: 浦岡俊夫, MEDICAL VIEW, 東京都, 2023年6月1日発行(初版), 308-310.
17. 日原大輔, **斎藤豊**: [III章 大腸~直腸(腫瘍性病変)] J. 早期大腸癌: IIa型①, 新訂 NBI 内視鏡アトラス, 編者: 武藤学・八尾建史・佐野寧, (株) 南江堂, 東京都, 2023年6月5日発行, 264-265.

#### (知的財産権)

職務発明 整理番号: 2023-25、発明の名称: 大腸癌深部構造の三次元構築画像表示方法  
 国立がん研究センターにおける共同発明者: 中央病院内視鏡科 **斎藤 豊** 50%、高丸博之 50%  
 共同出願人(持分比率): 国立がん研究センター 40%、日本電気(株) 60%

(政策提言 (寄与した指針等))

日本 IVR 学会 中心静脈ポート留置術と管理に関するガイドライン (菅原俊祐)

(その他)

なし