

# 不快要素がない非侵襲的結腸内視鏡検査

結腸がんは、西洋ではがんによる死因の第2位であり、早期に発見できれば基本的には予防または治療可能だ。光学結腸内視鏡検査は、今日では標準的なスクリーニング手法であり、優れた感度と特異度をもつ。ところが、経験した人なら、なぜこの検査を人々が避けたがるのかわかるだろう。侵襲的な方法にはリスクがあるだけでなく、事前の準備も必要になる。そして、不快感だ。

従来法が抱える数多くの制限を克服して、コンプライアンスとスループットを向上させようとする技術には、多くの人がありがたく思うだろう。イスラエルのチェックキャップ社(Check-Cap)のC-Scanイメージングカプセルは、非侵襲的なスクリーニングが可能だけでなく、高度なX線技術を使用する。この技術は光学と異なり、腸の内容物を透過して観察できるため、恐ろしい腸の全処理が不要になる。

カプセルは、体外から操作する機器よりもはるかに少ない放射線量で、結腸内層をイメージングする。さらに、カプセルが動作中のみ、超低量のX線透過が起きる。その結果、全結腸イメージングには、胸部X線や現在行われているほとんどのイメージング法と同程度の放射線量しか必要としない。

C-Scanの距離分析(腸壁と後方にX線を透過して計測)によって、結腸内壁の360度走査が作られる。これにより、臨床的に重要なポリープを高い感度で検出できる(図1)。

チェックキャップ社のビル・デンセルCEO(Bill Densel)によると、適切に機能するために、カプセルの光子検出器には高電圧を要する。米エフィセント・

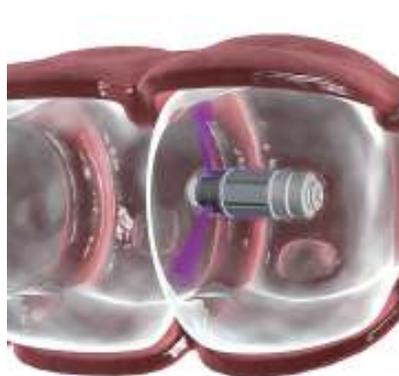


図1 チェックキャップ社の使い捨てカプセルC-Scanは、超低量のX線を用いて360度走査を作成する。この走査は、結腸内容物を透過して、腸層にあるがん性や前がん性のポリープを検出できる。

パワー・コンバージョン社(Efficient Power Conversion)の窒化ガリウム部品によって、「必要な電力を供給し、カプセルに収まる極小サイズである検出器用発電装置を開発できた」。

## システム運用

処方されると、患者は診療所でカプセルと、結腸表面のコントラストを強調するための少量のX線不透過性造影剤(硫酸バリウムまたはヨウ素)を飲み込む。患者はスクリーニングの残期間中、同じ少量の造影剤を食事と一緒に摂る。使い捨てカプセルは全消化系を通り、24～48時間以内に自然と排出される。カプセルが結腸に入ると360度走査を作成し、患者が身に付ける体外受信器にイメージデータを送信する。受信器はオフライン分析するための情報を保存し、カプセルが排出されたときには通知する。

医師は、受信器からデータを収集し、2Dと3Dに可視化するデータビューアソフトを用いて分析できる。イメージトポグラフィ内の不規則性を同定することで、結腸内に突き出ているがん性ポリープや前がん性ポリープを見つげられる。解析はいつでもどこでも可能

であり、光学結腸内視鏡よりも時間がかからない。医師はその後、必要に応じて患者に次の段階についてアドバイスするだろう。

カプセルを飲み込めない、結腸が狭い、症候性など、一部の群では使えないかもしれない。しかしながら別の側面として、医師がスクリーニングに費やす時間が減り、治療を必要とする患者に費やす時間を増やすと、この技術は見込まれている。

チェックキャップ社は、多施設研究における患者登録を2017年1月に開始した。C-Scanの安全性と臨床成績を証明するためにデザインされた前向き臨床試験では、結腸内視鏡検査と比較してポリープ検出を評価する予定だ。チェックキャップ社は、2017年前半にCEマーク申請を見越している。デンセルCEOは、2017年は会社にとって重要な年になるだろうと期待する。「CEマーク申請に加えて、今年の後半にはアメリカでパイロット試験を始める計画だ。最近、われわれは米食品医薬品局と初の申請前会議を開き、政府機関との初議論によって自信をもった」とデンセルCEOは述べた。

(Barbara Gefvert)

LFJ