

# 国際共同研究により大腸手術における ICG 蛍光血管造影（血流可視化技術）の有効性を確立 ICG 蛍光血管造影により直腸手術の縫合不全リスクを 約 40%低減することを証明

## 【本件のポイント】

- 国際共同研究によるランダム化比較試験 4,754 例の統合解析により高いエビデンスを確立
- ICG 蛍光血管造影が左側結腸・直腸手術後の縫合不全を約 40%減少（リスク比 0.62）
- 有効性検証段階から臨床実装段階への転換を提示  
— 外科手術のデジタル化・AI 応用の基盤に —

学校法人関西医科大学（大阪府枚方市 理事長・山下敏夫、学長・木梨達雄）医学部下部消化管外科学講座（教授・渡邊純）らの研究チームは、アイルランドの University College Dublin（Ronan A. Cahill 教授）を中心とする国際共同研究に参画し、大腸手術における術中血流評価技術「ICG 蛍光血管造影」の有効性を検証しました。

本研究の結果、ICG 蛍光血管造影の使用により術後縫合不全の発生率が有意に低下することが示されました。

なお、本研究をまとめた論文が消化器領域の世界的トップジャーナル『Lancet Gastroenterology & Hepatology』（インパクトファクター：38.6）に 2026 年 3 月 20 日（金）付でオンライン掲載されました。

## ■ 書誌情報

掲 載 誌	『Lancet Gastroenterology & Hepatology』 DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/S2468-1253(25)00373-5">https://doi.org/10.1016/S2468-1253(25)00373-5</a>
論文タイトル	Indocyanine green fluorescence angiography for anastomotic perfusion assessment in colorectal surgery: a systematic review with meta-analysis, meta-regression, and trial sequential analyses
筆 者	Éanna J Ryan, Odhrán K Ryan, Neil Corrigan, Gemma Ainsworth, Denise E Hilling, Alexander L Vahrmeijer, Jyrki Kössi, Jun Watanabe, David Jayne, Ronan A Cahill

## 【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（林・佐脇）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@kmu.ac.jp

## 別添資料

### <本研究の背景>

直腸の手術において「縫合不全」は最も重大な合併症の一つであり、約10～20%に発生すると報告されています。縫合不全は敗血症や再手術、長期予後悪化の原因となるため、その予防は外科領域における重要課題です。従来、腸管血流の評価は術者の経験や視覚的判断に依存していましたが、客観的評価法の確立が求められていました。

### <本研究の概要>

本研究は、大腸外科手術における術中血流評価技術「ICG 蛍光血管造影」の有効性を検証するために実施された、大規模な国際共同研究です。

解析対象は、これまでに報告されたランダム化比較試験9試験、計4,754例であり、PRISMAガイドラインに準拠した系統的レビューおよびメタ解析として実施されました。さらに、結果の信頼性を評価するためにメタ回帰解析およびTrial Sequential Analysis（逐次解析）も併用され、現時点で得られているエビデンスの十分性が検証されました。

ICG 蛍光血管造影は、インドシアニングリーン（ICG）という蛍光色素を静脈内投与し、近赤外光カメラを用いて腸管の血流をリアルタイムに可視化する技術です。本研究では、この技術を用いて腸管の切離位置や吻合部位の決定を補助した群と、従来どおり術者の視覚・触覚による評価のみで手術を行った群とを比較しました。

主評価項目は術後縫合不全の発生率であり、全体解析に加えて、左側結腸手術、直腸手術など、臨床的に重要なサブグループ解析も行われました。

本研究により以下が明らかとなりました：

#### ① 縫合不全の有意な減少

ICG 蛍光血管造影の使用により大腸手術全体で縫合不全リスクは34%低減しました（リスク比0.66）。

#### ② 特に直腸・左側結腸手術で有効

- 直腸手術：縫合不全リスクは38%低減（リスク比0.62）
  - 左側結腸手術：縫合不全リスクは38%低減（リスク比0.62）
- と顕著な効果を示しました。

#### ③ 高いエビデンスレベル

Trial Sequential Analysis により、すでに十分な症例数に達しており、「追加の有効性検証試験は不要」と結論付けられました。

#### 【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（林・佐脇）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@kmu.ac.jp

## <本研究の成果>

本研究は以下の重要な意義を持ちます：

- 外科手術におけるデジタル意思決定支援（Digital Decision Support）の有効性を初めて確立
- 外科治療の標準化・安全性向上に貢献
- AIによる術中支援システム開発の基盤となる

本研究は、大腸外科領域における重要な転換点を示すものであり、これまで議論されてきた ICG 蛍光血流評価の有効性を、ランダム化比較試験の統合解析という最も信頼性の高いエビデンスにより明確に証明しました。これにより、本技術はもはや「有効性を検証する段階」から「臨床現場に広く実装すべき段階」へと移行したといえます。

今後は、**施設間の格差なく全国的に本技術を普及させることが極めて重要**です。ICG 蛍光血管造影は特別な高度設備を必要とせず、標準的な内視鏡・ロボット手術環境に組み込むことが可能であり、適切な導入と教育により多くの施設で再現性高く実施できます。**全国規模での普及が進めば、縫合不全という重大合併症の発生率低減につながり、患者予後の改善のみならず医療安全の向上、医療資源の効率化にも大きく寄与すると期待**されます。

## 用語解説

### ※1 縫合不全

手術でつないだ腸管（吻合部）が十分に癒合せず、腸内容物が腹腔内へ漏れ出す合併症。腹膜炎や敗血症など重篤な感染を引き起こし、再手術や長期入院の原因となる。

### ※2 ICG 蛍光血管造影

インドシアニングリーン（ICG）という蛍光色素を静脈投与し、近赤外光カメラで血流を可視化する術中評価技術。腸管の血流状態をリアルタイムに把握し、安全な吻合部位の決定を支援する。

### ※3 左側結腸

大腸のうち脾彎曲部から下行結腸、S 状結腸、直腸に至る領域。血流が比較的複雑で縫合不全のリスクが高いため、特に慎重な手術操作が求められる部位。

### ※4 ランダム化比較試験（RCT：Randomized Controlled Trial）

対象患者を無作為に複数の群に割り付けて治療効果を比較する臨床研究手法。バイアスを最小限に抑え、医療介入の有効性を最も信頼性高く評価できる研究デザインとされる。

### 【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（林・佐脇）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@kmu.ac.jp

**PRESS RELEASE**



※5 メタ解析 (Meta-analysis)

複数の臨床試験の結果を統合して解析する手法。個々の研究では得られない統計的な検出力を高め、より信頼性の高い結論を導くことができる。

※6 Trial Sequential Analysis (逐次解析)

メタ解析において、必要な症例数（情報量）が十分に蓄積されているかを評価する統計手法。結果の信頼性を検証し、「これ以上追加試験が必要かどうか」を判断するために用いられる。

※7 AI (Artificial Intelligence：人工知能)

コンピュータが大量のデータから学習し、人間の判断を支援する技術。本研究で示された ICG 蛍光技術と組み合わせることで、術中の意思決定を高度に支援する次世代外科医療の基盤となることが期待されている。

**<本件研究に関するお問合せ先>**

学校法人関西医科大学

医学部 下部消化管外科学講座 主任教授

渡邊 純

大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL：072-804-0101（代表）

E-mail：watanabe.jun@kmu.ac.jp

**【本件取材についてのお問合せ】**

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（林・佐脇）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@kmu.ac.jp