

ドレナージ後早期の壊死物除去が 急性膵炎後の被包化膵壊死（WON）の治療期間を短縮する ——WONDER-01 試験により明らかに——

発表のポイント

- ◆急性膵炎後の被包化膵壊死 (walled-off necrosis; WON) への内視鏡治療において、ドレナージ後早期の壊死物質除去（内視鏡的ネクロセクトミー）が偶発症を増やすことなく治療期間を短縮することを世界で初めて証明しました。
- ◆今までに前向き比較試験にて急性膵炎後 WON への早期の壊死物質除去（内視鏡的ネクロセクトミー）が治療期間を短縮することは証明されていませんでした。
- ◆未だ死亡率が 10%かそれ以上の難治性疾患である急性膵炎後 WON の治療に関して、治療期間短縮による治療成績の改善効果、救命率の改善効果が期待されます。



急性膵炎後 WON と WON に対する内視鏡治療

概要

東京大学医学部附属病院消化器内科の齋藤友隆助教と東京女子医科大学消化器内科の中井陽介教授らによる研究グループ (the WONDERFUL study group) は、急性膵炎後の被包化膵壊死 (walled-off necrosis; WON) (注 1) への内視鏡治療において、ドレナージ後早期の壊死物質除去 (内視鏡的ネクロセクトミー) (注 2) が偶発症を増やすことなく治療期間を短縮することを世界で初めて明らかにしました (図 1)。

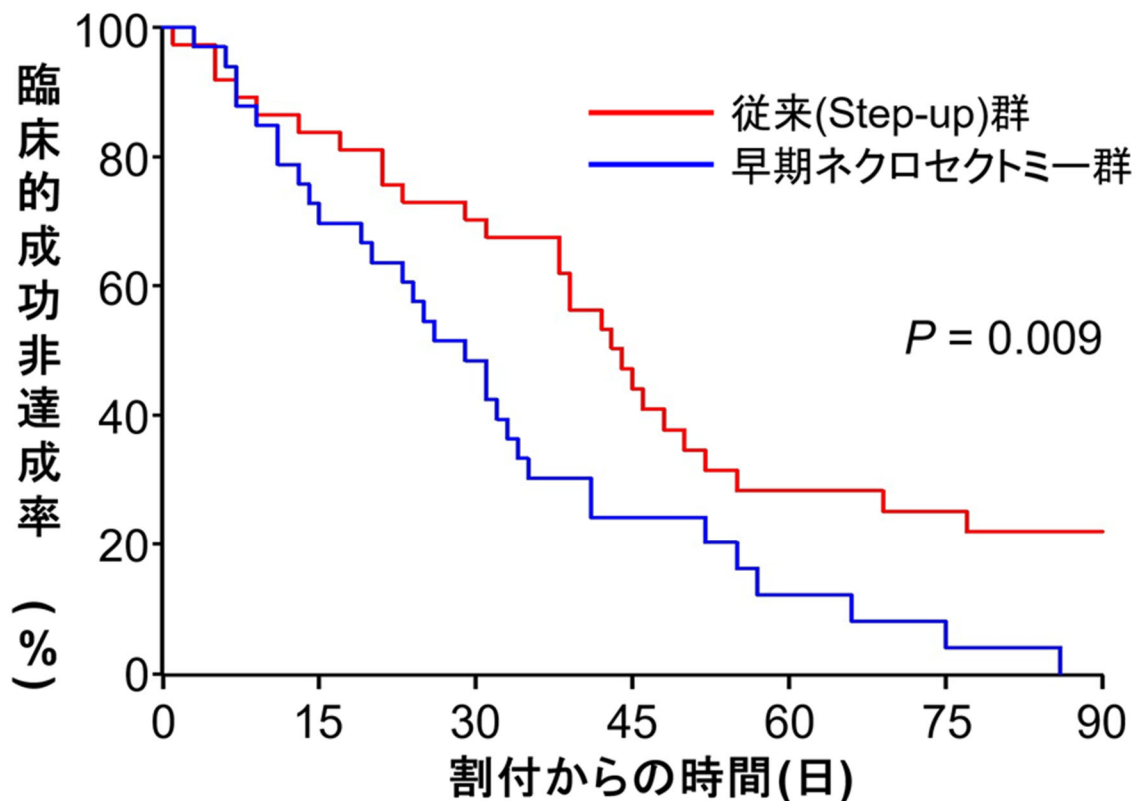


図 1：2 群の治療期間の比較

早期ネクロセクトミー群の方が有意に治療期間が短縮された。

急性膵炎後 WON は難治性疾患で長期の治療期間を要し、死亡率も未だ 10%程度にも達するともいわれています。本研究成果により、急性膵炎後 WON の治療においてドレナージ後早期に壊死物除去（内視鏡的ネクロセクトミー）を行うことで治療期間が短縮し、治療成績や救命率の改善につながることを期待されます。

発表内容

これまでの先行研究では、急性膵炎後 WON への内視鏡治療において、ドレナージ後早期の壊死物質除去（内視鏡的ネクロセクトミー）が治療期間を短縮するという結果が後ろ向き研究では報告されていました。しかしそれを前向き比較試験で検討したものではありませんでした。

この度、東京大学医学部附属病院消化器内科の齋藤友隆助教と、東京女子医科大学消化器内科の中井陽介教授らによる研究グループ（the WONDERFUL study group）は、急性膵炎後 WON への内視鏡治療において、ドレナージ後早期の壊死物質除去（内視鏡的ネクロセクトミー）が偶発症を増やすことなく治療期間を短縮することを多施設共同前向き比較試験（急性膵炎後の被包化壊死に対する超音波内視鏡下ドレナージ後の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験；WONDER-01 試験）により明らかにしました。本臨床試験では、急性膵炎後 WON に対する内視鏡でのドレナージ治療を受けた 70 名の患者を、ドレナージ治療後早期に壊死物質除去（内視鏡的ネクロセクトミー）を実施する群（早期ネクロセクトミー群：33 名）と従来どおりの方法で治療を行う（step up 治療）群（従来（Step-up）群：37 名）に無作為に分け、壊死物の塊

のサイズの減少（3 cm以下）と炎症マーカーの改善がみられるかどうかを評価しました。早期ネクロセクトミー群は従来（Step-up）群よりも短期間で臨床的成功（壊死物サイズの減少（3 cm以下）と炎症マーカーの改善）を達成しました（図1）。また、全例で内視鏡的ネクロセクトミーを行っている早期ネクロセクトミー群と従来（Step-up）群のうち内視鏡的ネクロセクトミーを受けることになった46%の患者群では、内視鏡治療（超音波内視鏡下ドレナージ、内視鏡的ネクロセクトミーや内視鏡下ステント位置調整・交換などを含む）を行うことによる有害事象の発生率は同程度であり、有意差は認められませんでした。

急性膵炎後 WON は致死率が未だ10%程度あり長期入院が必要な難治性疾患で、希少疾患のために治療の標準化がなされていません。今回の研究で治療期間の短縮による治療成績の改善・予後改善につながり、難治性疾患治療の研究の発展に寄与することが期待されます。

なお、本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認のもと実施されました。

【WONDER-01 試験参加施設（23 施設）】

東京大学、富山大学、順天堂大学、岐阜大学、兵庫医科大学、近畿大学、神戸大学、金沢医科大学、岐阜県総合医療センター、岐阜市民病院、埼玉医科大学総合医療センター、大阪医科大学、帝京大学附属溝口病院、鹿児島大学、愛知医科大学、北海道大学、香川大学、千葉大学、友愛医療センター、亀田総合病院、日本大学、三重大学、聖マリアンナ医科大学

発表者・研究者等情報

東京大学医学部附属病院 消化器内科

齋藤 友隆 助教

東京女子医科大学 消化器内科

中井 陽介 教授

論文情報

雑誌名：Gastroenterology

題名：Immediate or On-Demand Endoscopic Necrosectomy for Necrotizing Pancreatitis: A Randomized Controlled Trial (WONDER-01)

著者名：Tomotaka Saito, Toshio Fujisawa, Takeshi Ogura, Masaki Kuwatani, Hiroshi Ohyama, Mamoru Takenaka, Shinpei Doi, Keisuke Iwata, Shinichi Hashimoto, Hideki Kamada, Takuji Iwashita, Hideyuki Shiomi, Atsushi Masuda, Saburo Matsubara, Nobuhiko Hayashi, Akinori Maruta, Hirofumi Kogure, Tadahisa Inoue, Reiko Yamada, Toshiyasu Shiratori, Tsuyoshi Hamada, Saori Ueno, Atsushi Okuda, Sho Takahashi, Ryo Sugiura, Kazumichi Kawakubo, Koji Takahashi, Motoyasu Kan, Shunsuke Omoto, Tomohiro Yamazaki, Nobuhiro Katsukura, Mitsuru Okuno, Makoto Hinokuchi, Daisuke Namima, Shinya Uemura, Ryota Nakano, Arata Sakai*, Kentaro Suda*, Kensaku Yoshida*, Kei Saito, Rena Kitano, Kenji Nose, So Nakaji, Tsuyoshi Mukai, Kazunari Nakahara, Kenji Chinen, Hiroyuki Isayama, Ichiro Yasuda, and Yousuke Nakai* (*: 責任著者)

DOI : 10.1053/j.gastro.2026.01.034

URL : [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(26\)00118-6/](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(26)00118-6/)

用語解説

(注1) 急性膵炎後の被包化膵壊死 (walled-off necrosis; WON)

重症急性膵炎の強い炎症の影響により膵臓および膵臓周囲の脂肪が壊死物質に置き換わることで、膵炎後合併症として発生することがあります。しばしば細菌感染による発熱や腹痛などの症状を来し、感染を合併した場合は抗生剤のみで改善することもあります。改善しない場合は内視鏡でのドレナージ治療や WON 内部の壊死物質除去(ネクロセクトミー)を行います。

(注2) 壊死物質除去 (内視鏡的ネクロセクトミー) (注2)

内視鏡を胃・十二指腸から WON に挿入し、内部に溜まった壊死物質を直接除去する治療法です。WON 内部の固形成分である壊死物質が多量の場合、内視鏡でのドレナージを行っても十分な効果を得られないことがあり、そのような場合に従来は step up 治療として行ってきました。治療は WON 内部の壊死物質の大部分がなくなるまで継続します。

問合せ先

<研究内容について>

東京大学医学部附属病院 消化器内科
助教 齋藤 友隆 (さいとう ともたか)

<機関窓口>

東京大学医学部附属病院 パブリック・リレーションセンター
担当：渡部、小岩井
Tel：03-5800-9188 (直通) E-mail：pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp