１６．判定・評価

責任医師または分担医師は、項目別判定・初期評価・中間評価・最終評価を行う。項目別判定の結果は項目別記録表（ＣＤ調査表Ｉ．様式３）と判定・評価記録表（ＣＤ調査表Ｉ．様式７）の両方に記載し、初期評価・中間評価・最終評価の結果は判定・評価記録表（ＣＤ調査表Ｉ．様式７）に記載する。

16-1. 判定・評価の方法

(1) 項目別判定と実施時期

ＩＯＩＢＤと炎症マーカー、ＣＤＡＩ、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見（可能であれば大腸造影検査所見）の結果をもとに、３回目のＬＣＡＰ施行の翌週（４週目±７日・４回目のＬＣＡＰ施行の前)、５回目のＬＣＡＰ施行の翌週(6週目±7日)、７回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に判定を行う。

(2) 初期評価と実施時期

３回目のＬＣＡＰ施行の翌週（４週目±７日・４回目のＬＣＡＰ施行の前）の項目別判定の結果をもとに、ＬＣＡＰ３回終了時点の有効性・安全性・有用性について評価する。悪化が認められた場合は治療研究を中止する。

(3) 中間評価と実施時期

５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日）の項目別判定の結果をもとに、ＬＣＡＰ５回終了時点の有効性・安全性・有用性について評価する。悪化が認められた場合は治療研究を中止する。

(4) 最終評価と実施時期

７回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）の項目別判定の結果をもとに、ＣＤ治療研究の最終的な有効性・安全性・有用性について評価する。

16-2. 項目別判定

16-2-1. ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定

ＩＯＩＢＤ　assessment score と赤沈・ＣＲＰの値を合わせて、３回目の

ＬＣＡＰ施行の翌週（４週目±７日・４回目のＬＣＡＰの前)、５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日)、７回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に判定を行う。

(1)著明改善

ＩＯＩＢＤ assessment score が０点または１点で、かつ赤沈・ＣＲＰの正常化がみられた場合を「著明改善」とする。(緩解)

(2)改善

ＣＤ治療研究開始直前に算定したＩＯＩＢＤ assessment score より１点以上下がり、かつ赤沈・ＣＲＰの両方が低下するか、どちらか一方が５０％以上改善した場合を「改善」とする。ただし悪化がないこととする。

(3)不変

ＣＤ治療研究開始前と比較して不変（改善と悪化の中間で、どちらでもないもの）の場合を「不変」とする。

(4)悪化

ＣＤ治療研究開始直前に算定したＩＯＩＢＤ assessment score より１点以上上がり、かつ赤沈・ＣＲＰの両方が上昇するか、どちらか一方が５０％以上悪化した場合を「悪化」とする。

(5)その他

上記と異なる場合はその旨を明記する。

16-2-2. ＣＤＡＩによる判定

３回目のＬＣＡＰ施行の翌日から１週間、５回目のＬＣＡＰ施行の翌日から１週間、７回目のＬＣＡＰ施行の翌日から１週間について算定したＣＤＡＩを、登録前の１週間について算定したＣＤＡＩと比較する。

註］登録後、ＣＤ治療研究開始までに１週間以上かかる場合は、ＣＤ治療研究開始直前に算定したＣＤＡＩと比較する。

(1)著明改善

ＣＤＡＩが１００点以下に減少した場合（緩解）を「著明改善」とする。

(2)改善

ＣＤＡＩが１５０点以下に減少した場合を「改善」とする。

(3) 不変

ＣＤＡＩの増減が５０点未満である場合を「不変」とする。

(4) 悪化

ＣＤＡＩが２０点以上増加した場合を「悪化」とする。

(5) その他

上記と異なる場合はその旨を明記する。

16-2-3. 大腸内視鏡検査所見による判定

１回目のＬＣＡＰ施行前２週間以内、５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日）、７回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に施行した内視鏡検査の所見により各実施医療機関で判定する。

(1) 著明改善：活動期の所見が消失した状態

(2) 改善：ＣＤ治療研究前と比較して改善した場合を「著明改善」とする。

(3) 不変：ＣＤ治療研究前と比較して不変の場合を「不変」とする。

(4) 悪化：ＣＤ治療研究前と比較して悪化した場合を「悪化」とする。

16-2-4. 病理組織検査所見による判定

１回目のＬＣＡＰ施行前２週間以内、５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日）、７回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に施行した病理組織検査の所見によって判定する。

(1) 著明改善：活動期の所見が消失した場合を「著明改善」とする。

(2) 改善：ＣＤ治療研究前と比較して改善した場合を「改善」とする。

(3) 不変：ＣＤ治療研究前と比較して不変の場合を「不変」とする。

(4) 悪化：ＣＤ治療研究前と比較して悪化した場合を「悪化」とする。

16-2-5. Ｘ線学的検査所見による判定

本研究中、上部消化管造影検査、大腸造影検査、小腸造影検査が可能であれば施行し、判定を行う。

16-3. 初期評価

16-3-1. 有効性

大腸内視鏡検査が施行できず、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見がない場合はＩＯＩＢＤ assessment scoreと赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定に準拠する。

(1)著効

３回目のＬＣＡＰ施行の翌週（４週目±７日）の項目別判定で、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の両方が「著明改善」で、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見が「著明改善」または「改善」であった場合を「著効」と判定する。

(2)有効

３回目のＬＣＡＰ施行の翌週（４週目±７日）の項目別判定で、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の一方が「改善」、他方が「不変」以上で、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見の両方が「改善」であった場合を「有効」と判定する。

(3)不変

３回目のＬＣＡＰ施行の翌週（４週目±７日）に行った項目別判定においてＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・CRPによる判定と、CDAIによる判定の両方が「不変」か、一方が「改善」・他方が「悪化」の場合を「不変」と判定する。また、大腸内視鏡検査所見と病理組織検査所見の両方が「不変」であった場合、もしくは(2)有効、(4)悪化のどちらにも含まれない場合を「不変」と判定する。

(4)悪化

３回目のＬＣＡＰ施行の翌週（４週目±７日）に行った項目別判定において、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定とＣＤＡＩによる判定が両方とも「悪化」で、大腸内視鏡検査所見と病理組織検査所見が「悪化」または不変であった場合を「悪化」と判定する。

責任医師または分担医師は、中間判定で「悪化」とみなされた場合患者の治療研究を中止しなければならない。

16-3-2. 安全性

体外循環を担当した医師は体外循環施行時の安全性評価表（複写式）（ＣＤ調査表Ⅱ．様式４）に判定の結果を記載し、治療研究全体の安全性の評価の資料とする。ＬＣＡＰ治療を含めた治療研究全体の安全性は体外循環施行時の安全性の評価も含めて判定する。

(1)体外循環施行時の安全性

(a) ３回目の体外循環終了までに有害事象が出現しなかった場合を「安全」とする。

(b) ３回目の体外循環終了までに有害事象が出現したが、程度が軽度又は中等度で、体外循環治療を継続できた場合を「ほぼ安全」とする。

(c) ３回目の体外循環終了までに高度または重篤な有害事象が出現したため、体外循環治療を中止した場合を「安全性に問題がある」とする。

註］有害事象の程度については、「15-3. 有害事象の内容と程度」を参照する。

(2)治療研究全体の安全性

責任医師又は分担医師が、体外循環施行時の安全性も考慮して判定する。

(a) 治療研究開始から初期評価までの間に有害事象が出現しなかった場合を「安全」と判定する。

(b) 治療研究開始から初期評価までの間に有害事象が出現したが、程度が軽度又は中等度で、治療研究を継続できた場合を「ほぼ安全」と判定する。

(c) 治療研究開始から初期評価までの間に高度または重篤な有害事象が出現したため、体外循環治療を中止した場合を「安全性に問題がある」とする。

註］有害事象の程度については、「15-3. 有害事象の内容と程度」を参照する。

16-3-3. 有用性

安全性の評価が「安全」「ほぼ安全」の場合、有用性は有効性の判定に準拠する。これと相違する場合はその旨を明記する。安全性の評価が「安全性に問題がある。」の場合は、その内容に応じて総合的に判断し、有用性を判定する。

註］〈有効性の評価が「有用」で、安全性の評価が「安全性に問題がある」の場合は、有用性の評価を「どちらともいえない」と評価する〉等、有効性と安全性を合わせて有用性の判定を行う。

(1)極めて有用

(2)有用

(3)どちらともいえない

(4)好ましくない

16-4. 中間評価

16-4-1. 有効性

大腸内視鏡検査が施行できず、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見がない場合はＩＯＩＢＤ assessment scoreと赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定に準拠する。

(1)著効

５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日）の項目別判定で、 ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の両方が「著明改善」で、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見が「著明改善」または「改善」であった場合を「著効」と判定する。

(2)有効

５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日）の項目別判定で、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の一方が「改善」、他方が「不変」以上で、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見の両方が「改善」であった場合を「有効」と判定する。

(3)不変

５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日）に行った項目別判定においてIOIBD assessment score と赤沈・CRPによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の両方が「不変」か、一方が「改善」・他方が「悪化」の場合を「不変」と判定する。また、大腸内視鏡検査所見と病理組織検査所見の両方が「不変」であった場合、もしくは(2)有効、(4)悪化のどちらにも含まれない場合を「不変」と判定する。

(4)悪化

５回目のＬＣＡＰ施行の翌週（６週目±７日）に行った項目別判定において、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定とＣＤＡＩによる判定が両方とも「悪化」で、大腸内視鏡検査所見と病理組織検査所見が「悪化」または不変であった場合を「悪化」と判定する。

責任医師または分担医師は、中間判定で「悪化」とみなされた場合患者の治療研究を中止しなければならない。

16-4-2. 安全性

(1)体外循環施行時の安全性

(a) 5回目の体外循環終了までに有害事象が出現しなかった場合を「安全」とする。

(b) 5回目の体外循環終了までに有害事象が出現したが、程度が軽度又は中等度で、体外循環治療を継続できた場合を「ほぼ安全」とする。

(c) 5回目の体外循環終了までに高度または重篤な有害事象が出現したため、体外循環治療を中止した場合を「安全性に問題がある」とする。

註] 有害事象の程度については、「15-3. 有害事象の内容と程度」を参照する。

(2)治療研究全体の安全性

(a) 治療研究開始から中間評価までの間に有害事象が出現しなかった場合を「安全」と判定する。

(b) 治療研究開始から中間評価までの間に有害事象が出現したが、程度が軽度又は中等度で、治療研究を継続できた場合を「ほぼ安全」と判定する。

(c) 治療研究開始から中間評価までの間に高度または重篤な有害事象が出現したため、体外循環治療を中止した場合を「安全性に問題がある」とする。

註] 有害事象の程度については、「15-3. 有害事象の内容と程度」を参照する。

16-4-3. 有用性

安全性の評価が「安全」「ほぼ安全」の場合、有用性は有効性の判定に準拠する。これと相違する場合はその旨を明記する。安全性の評価が「安全性に問題がある。」の場合は、その内容に応じて総合的に判断し、有用性を判定する。

註]〈有効性の評価が「有用」で、安全性の評価が「安全性に問題がある」の場合は、有用性の評価を「どちらともいえない」と評価する〉等、有効性と安全性を合わせて有用性の判定を行う。

(1)極めて有用

(2)有用

(3)どちらともいえない

(4)好ましくない

16-5. 最終評価

治療研究が終了する７回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に、ＣＤ治療研究の有効性、安全性、有用性について評価する。

16-5-1. 有効性

大腸内視鏡検査が施行できず、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見がない場合はＩＯＩＢＤ assessment scoreと赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定に準拠する。

(1)著効

７回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に行った項目別判定において、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の両方が「著明改善」で、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見が「著明改善」または「改善」であった場合を「著効」と判定する。

(2)有効

１０回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に行った項目別判定において、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の一方が「改善」、他方が「不変」以上で、大腸内視鏡検査所見、病理組織検査所見の両方が「改善」であった場合を「有効」と判定する。

(3)不変

１０回目のＬＣＡＰ施行の翌週（１０週目±７日）に行った項目別判定において、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定と、ＣＤＡＩによる判定の両方が「不変」か、一方が「改善」・他方が「悪化」で、大腸内視鏡検査所見と病理組織検査所見の両方が「不変」であった場合を「不変」と判定する。

もしくは(2)有効、(4)悪化のどちらにも含まれない場合を「不変」と判定する。

(4)悪化

１０回目のＬＣＡＰ施行の翌週（6週目±７日）に行った項目別判定において、ＩＯＩＢＤ assessment score と赤沈・ＣＲＰによる判定とＣＤＡＩによる判定が両方とも「悪化」で、大腸内視鏡検査所見と病理組織検査所見が「悪化」ま

たは不変であった場合を「悪化」と判定する。

16-5-2. 安全性

(1)体外循環施行時の安全性

(a) 7回の体外循環が終了するまでに有害事象が出現しなかった場合を「安全」とする。

(b) 7回の体外循環終了までに有害事象が出現したが、程度が軽度又は中等度で、体外循環治療を継続できた場合を「ほぼ安全」とする。

(c) 7回の体外循環終了までに高度または重篤な有害事象が出現したため、体外循環治療を中止した場合を「安全性に問題がある」とする。

註] 有害事象の程度については、「15-3. 有害事象の内容と程度」を参照する。

(2)治療研究全体の安全性

(a) 治療研究開始から最終評価までの間に有害事象が出現しなかった場合を「安全」と判定する。

(b) 治療研究開始から最終評価までの間に有害事象が出現したが、程度が軽度又は中等度で、治療研究を継続できた場合を「ほぼ安全」と判定する。

(c) 治療研究開始から最終評価までの間に高度または重篤な有害事象が出現したため、体外循環治療を中止した場合を「安全性に問題がある」とする。

註] 有害事象の程度については、「15-3. 有害事象の内容と程度」を参照する。

16-5-3. 有用性

安全性の評価が「安全」「ほぼ安全」の場合、有用性は有効性の判定に準拠する。これと相違する場合はその旨を明記する。安全性の評価が「安全性に問題がある。」の場合は、その内容に応じて総合的に判断し、有用性を判定する。

註] 〈有効性の評価が「有用」で、安全性の評価が「安全性に問題がある」の場合は、有用性の評価を「どちらともいえない」と評価する〉等、有効性と安全性を合わせて有用性の判定を行う。

(1)極めて有用

(2)有用

(3)どちらともいえない

(4)好ましくない

１７．中止・脱落

17-1. 中止基準

責任医師または分担医師は、以下の基準を満たす患者については、ただちに治療を中止しなければならない。

(1)症状の悪化

①初期評価、中間評価において、「悪化」と判定された場合。

②患者の症状が急激に悪化した場合。

(2)合併症の悪化

患者の合併症が悪化し、ＣＤ治療研究の継続が困難と判定された場合。

(3)高度または重篤な有害事象の出現

ＣＤ治療研究期間中に高度または重篤な有害事象が出現し、安全性に問題があると評価された場合。

(4)その他

上記以外の理由の場合は、中止・脱落症例報告書（ＣＤ調査表Ｉ．様式８）に理由を記載する。

17-2. 脱落基準

(1)ステロイド剤、５-アミノサリチル酸製剤のＵＣ治療研究登録後の増量

ＣＤ治療研究登録後増量した場合。

(2)ステロイド剤、５-アミノサリチル酸製剤の、登録した時点から治療研究開始２週間以内の投与量の変更

副作用が出現したため早期に減量した場合を除く。

(3)ＣＤ治療研究以外の治療の新たな開始

ＣＤ治療研究登録後、患者にＣＤの治療を目的としたＣＤ治療研究以外の新たな治療（免疫抑制剤の使用、メトロニダゾール、ＬＣＡＰ以外の体外循環治療等）を開始した場合。また、登録時に使用していなかったステロイド、５-アミノサリチル酸製剤を新たに開始した場合。

(4)第１回目ＬＣＡＰ開始直前の評価での「改善」

第１回目のＬＣＡＰ開始直前の評価において、すでに改善が認められた場合。

(5) ブラッドアクセスが困難

体外循環施行時に、患者に対するブラッドアクセスが困難なため、血液処理ができない場合。または被験者から十分な脱血量が得られない等の理由で、１回の体外循環での血液処理量が 1,000 ml 以下に終わった場合が３回以上続いた場合。

(6) 患者のＣＤ治療研究の中止希望

患者がＣＤ治療研究の中止を希望した場合。または被験者が同意の上で、患者の家族・親権者等がＣＤ治療研究の中止を希望した場合。

(7) 天災等

天災等の偶発的な事象によって治療研究の継続が困難になった場合

(8) その他

上記以外の理由の場合は、中止・脱落症例報告書（ＣＤ調査表Ｉ．様式８）に理由を記載する。

17-3. 中止・脱落に際して

(1) 中止・脱落した患者の取り扱い

ＣＤ治療研究を中止・脱落した患者は、ＣＤ治療研究以外の別の治療に変更する。ＣＤ治療研究を中止・脱落した患者が不利な扱いを受けることは一切ない。

(2) 中止・脱落の報告

ＣＤ治療研究を中止・脱落した患者について、中止・脱落症例報告書（ＣＤ調査表Ｉ．様式８）に必要事項を記載し、コントローラー委員にＦＡＸで送付する。中止・脱落症例報告書はコピーして、入院・外来カルテに貼布するとともに、原本は調査表に保管する。

(3) ＣＤ治療研究用カラムの返送

ＣＤ治療研究用材料は、患者の治療研究終了・中止・脱落が確認された時点でただちに返送する必要は無いが、使用状況は治療研究用材料管理表（ＣＤ調査表Ⅱ．様式Ｉ・②提出用）に記録し、調査表の所定の頁に保管する。

本研究の事務局の要請があった場合は、ＣＤ治療研究用材料を調査表Ⅱ．様式１・①返送用とともに下記に返送しなければならない。

返送先：〒101-8482 東京都千代田区神田美土代町９丁目１番 ＭＤ神田ビル８階

旭メディカル株式会社　学術部　鎮目　泰正

tel 03-3259-5890　fax 03-3259-5899

１８．資料

18-1. クローン病治療研究のスケジュール

（①②③……LCAPの回数を示す）

Ⅱ-A. 大腸型および大腸に主病変がある小腸大腸型
Ⅱ-B. 栄養療法不耐患者

週	2週前～	登録	1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目	8週目	9週目	10週目
併用療法			TPNまたはED→	→	変更可→	→	→	→	→	→	→	→
	ステロイド:減量・中止・増量不可→	→	→	→	減量・中止可・増量は不可→	→	→	→	→	→	→	→
	5-アミノサリチル酸製剤*:減量・中止・増量不可→	→	→	→	減量・中止可・増量は不可→	→	→	→	→	→	→	→
検査	●◎	○	○◆(◇)	○		○◆(●◎*)		○◆●◎(◇)		○		○◆●◎(◇)
体外循環			①	②	③	④	⑤		⑥		⑦	
判定						項目別判定(1) 初期評価		項目別判定(2) 中間評価				項目別判定(3) 最終評価

有効性の評価項目

● 大腸内視鏡検査
◎ 病理組織検査
○ 臨床症状
◆ 血液学的・生化学的検査（採血）
◇ 免疫学的検査（採血）：測定が可能な一部の施設でのみ行う。
大腸内視鏡検査、病理学的検査は大腸に病変がある患者で、可能であれば実施する。

＊5-アミノサリチル酸製剤は登録前にすでに投与されていた場合のみ登録後同量で継続する。
＊上部消化管造影・大腸造影・小腸造影は本研究中、可能であれば施行する。
＊TPNまたはED：研究開始から 2週間はTPNを継続する。3週目より変更可。

18-2. 厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班・クローン病診断基準改訂案（平成６年度研究報告書より）

プロジェクト研究

Ｃｒｏｈｎ病診断基準（改訂案）

八　尾　恒　良*

＊福岡大学筑紫病院消化器科

要　　旨

診断の基準：１．主要所見，Ａ．縦走潰瘍，Ｂ．敷石像，Ｃ．非乾酪性類上皮細胞肉芽腫，２．副所見，ａ．縦列する不整形潰瘍またはアフタ，ｂ．上部消化管と下部消化管の両者に認められる不整形潰瘍またはアフタ，を取り上げた．確信例の条件は１）ＡまたはＢを有するもの，２）Ｃと副所見のいずれかを有するもの，疑診例の条件は，１）Ｃ，ａ，ｂのいずれかを有するもの，２）Ａ，Ｂを有するが，虚血性大腸炎，潰瘍性大腸炎と鑑別ができないものとした．

目　　的

昨年度に引き続き，臨床的にCrohn病診断のための指針（案）作成を目的とした．

方法・経緯

本研究班の平成５年度研究報告書に掲載されているCrohn病診断基準（案）改訂の中間報告[1)]について本年度も討議を重ね，平成７年１月９日の平成６年度第２回研究班会議の討議に基づいて，前述した中間報告を改訂し診断基準（案）とした．

資料―Crohn病診断基準（改訂案）―

昨年度の「Crohn病診断基準（案）改訂の中間報告」との主な相違点

１）副所見を，ａ．縦列する不整形潰瘍またはアフタ，ｂ．上部消化管と下部消化管の両者に認められる不整形潰瘍またはアフタの２項目とした．前回副所見として取り上げられた「炎症性ポリポーシスを伴わない縦走潰瘍」は虚血性腸炎や潰瘍性大腸炎でも起こり得ることと，これを除外する必要があること，その鑑別点を別紙―註[4)]で述べた．同様に前回記載された「ｂ．全層性炎症，裂溝潰瘍」も他の炎症性疾患でもみられることがあるので診断基準の副所見からは除き，病理学的所見の項に記載するにとどめた．

２）その他：臨床症状，肛門病変，胃・十二指腸病変などの項に必要な所見を追加した．また，非乾酪性類上皮細胞肉芽腫が腸結腸でも認められることを別紙―註で述べた．

本診断基準（改訂案）についての問題点

1）本診断基準（改訂案）は形態学的所見が中心となっている．したがって，これを広く用いるには具体的な画像を入れた診断指針の作成が必要であろう．例えば「縦走潰瘍」を診断するX線学的な変形や敷石像は，言葉よりも画像の方が理解し易いと考えられるからである．

2）消化管のアフタは，Crohn病以外にも種々の原因で起こり得る．とくに感染性腸炎を除外するために，副所見を，a．縦列する不整形潰瘍またはアフタ，b．上部消化管と下部消化管の両者に認められる不整形潰瘍またはアフタを取り上げ，b．は3ヵ月以上恒存することが必要である，とした．しかし，感染性腸炎のアフタは3ヵ月で消失するのか，上部消化管と下部消化管の両方に存在するアフタはCrohn病だけであるのか，など今後も検討が必要であろう．

3）Crohn病で腸切除後に再発した症例では，必ずしも縦走潰瘍や敷石像がない症例があることが知られている．したがって，初回腸切除時の状態が不明で再発病変のみで診断しようとする場合には今回の診断基準が当てはまらない症例が存在することが予想された．これらの症例を救うために「吻合部の著しい全周性肥厚を伴った術後腸管病変」という項目を副所見に入れるかどうか，班員全員にアンケート調査したが回答数が少なく，また逆に疑診例が増えすぎる欠点も指摘され，今回の診断基準からは除外した．

本診断基準（改訂案）は，広く臨床の場で用いた上で，臨床の必要に応じて再検討することが必要であろう．

文献

1）八尾恒良：Crohn病診断基準（案）改訂の中間報告．"厚生省特定疾患・難治性炎症性腸管障害調査研究班平成5年度研究報告書"（班長・武藤徹一郎）1995，pp93 — 95.

Crohn病診断基準（改訂案）

I．概念

本疾患は原因不明で、主として若い成人にみられ、浮腫、線維（筋）症や潰瘍をともなう肉芽腫性炎症性病変からなり、消化管のどの部位にもおこりうる。消化管以外（とくに皮膚）にも転移性病変がおこることがある。原著では回腸末端をおかす（回腸末端炎）と記載されたが、その後口腔から肛門までの消化管のあらゆる部位におこりうることがわかった。臨床像は病変の部位や範囲による。発熱、栄養障害、貧血、関節炎、虹彩炎、肝障害などの全身性合併症がおこりうる。

[WHOのCIOMS (Council for International Organizations of medical Sciences。医科

学国際組織委員会）による概念（1973）を一部改訂〕

Ⅱ．主要事項

1．好発年齢：10才代後半から20才代

2．病変部位：大多数は小腸や大腸、またはその両者に縦走潰瘍や敷石像などの病変を有する。

3．臨床症状：腹痛、下痢、体重減少、発熱、肛門病変などがよくみられる症状である。ときに虫垂炎に類似の症状、腸閉塞・腸穿孔・大出血で発症する。また、腹部症状を欠き、肛門病変や発熱（不明熱）で発症することもある。

4．臨床所見：

A．消化管病変

1）腸病変
- a．縦走潰瘍[註1)]
- b．敷石像[註2)]
- c．腸管の狭小、狭窄
- d．非連続性または区域性病変（いわゆるskip lesion）
- e．内瘻（腸—腸瘻、腸—膀胱瘻、直腸—膣瘻など）
- f．外瘻（腸—皮膚瘻）
- g．不整形潰瘍
- h．多発アフタ[註3)]

2）肛門病変
- a．難治性痔瘻
- b．肛門周囲膿瘍
- c．裂肛
- d．潰瘍
- e．肛門皮垂（skin tag）など

3）胃・十二指腸病変
- a．多発アフタ
- b．潰瘍
- c．狭窄
- d．敷石像など

B．消化管外病変

1）血液：貧血、低蛋白血症など

2）関節：腸性関節炎、強直性脊椎炎など

3）皮膚：口内アフタ、結節性紅斑、壊死性膿皮症、多形滲出性紅斑など

4）眼：虹彩炎、ブドウ膜炎など

5）栄養代謝：成長障害、微量元素欠乏、ビタミン欠乏（ビタミン－B_{12}；葉酸など）、アミロイドーシスなど

6）悪性腫瘍：腸癌など

7）その他：原発性硬化性胆管炎

5．病理学的所見

A．切除標本肉眼所見

1）縦走潰瘍[註1)]

2）敷石像[註2)]

B．切除標本組織所見

1）非乾酪性類上皮細胞肉芽腫（局所リンパ節にもみられることがある）[註4)]

2）全層性炎症[註6)]

3）裂溝

4）潰瘍

C．生検組織所見

非乾酪性類上皮細胞肉芽腫[註4)]

註1）腸管の長軸方向に４～５㎝以上の長さを有する潰瘍で活動期潰瘍では、近傍に炎症性ポリープや敷石像を伴うことが多い。

虚血性大腸炎で縦走潰瘍を認めることがあるが、炎症性ポリポーシスや敷石像を伴うことは稀である．

潰瘍性大腸炎で縦走潰瘍を認めることがあるが、その周辺粘膜は潰瘍性大腸炎に特徴的な所見を呈する．

註2）縦走潰瘍とその周辺小潰瘍間の大小不同の密集した粘膜隆起であり、密在した炎症性ポリポーシスもこれに含める．虚血性大腸炎の場合、肉眼標本上で浮腫や残存粘膜島が敷石像類似の所見を呈することがあるが、その高さは低く、発赤調が強い．

註3）本症では縦列することがある．

註4）非乾酪性類上皮細胞肉芽腫は腸結核でも、認められることがある。

註5）主にリンパ球から成る集簇巣が消化管壁全層にみられるもの。

Ⅲ．診断の基準

1．主要所見

A．縦走潰瘍

B．敷石像

C．非乾酪性類上皮細胞肉芽腫

2．副所見

a．縦列する不整形潰瘍またはアフタ

b．上部消化管と下部消化管の両者に認められる不整形潰瘍またはアフタ

確診例：1．主要所見のＡまたはＢを有するもの[註6)][註7)]

2．主要所見のＣと副所見のいずれか１つを有するもの

疑診例：1．副所見のいずれかを有するもの[註8)]

2．主要所見のＣのみを有するもの[註9)]

3．主要所見ＡまたはＢを有するが虚血性大腸炎、潰瘍性大腸炎と鑑別が出来ないもの

註６）Ａ．縦走潰瘍のみの場合、虚血性大腸炎や潰瘍性大腸炎を除外することが必要である．

註７）Ｂ．敷石像のみの場合、虚血性大腸炎を除外することが必要である．

註８）副所見ｂのみで疑診とした場合は同所見が３ヶ月恒存することが必要である．

註９）腸結核などの肉芽腫を有する炎症性疾患を除外することが必要である．

Ⅳ．病型分類

本症の病型は縦走潰瘍、敷石像または狭窄の存在部位による（例：小腸型、小腸大腸型、大腸型、直腸型、胃・十二指腸型など）これらの所見を欠く場合は特殊型とする．

特殊型には多発アフタ型や盲腸虫垂限局型などがある．

Criteria for diagnosis of Crohn's disease (preliminary proposal)

by

Tsuneyoshi YAO

from

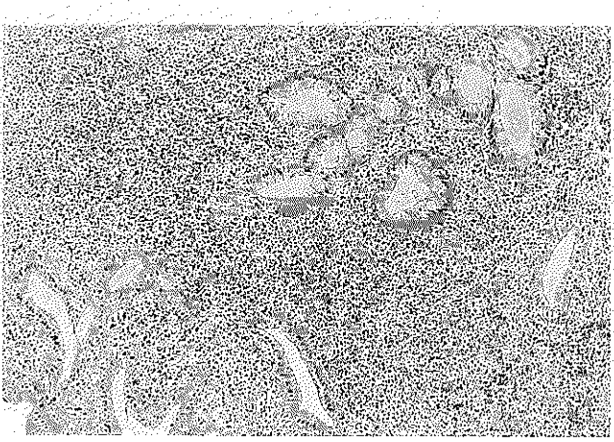
Department of Gastroenterology, Fukuoka University Chikushi Hospital, Fukuoka

1. Major findings
   - A. longitudinal ulcer
   - B. cobblestone appearance
   - C. non-caseating granuloma
2. Minor findings
   - a. discrete ulcer or aphthoid ulcer alined along the length
   - b. discrete ulcer or aphthoid ulcer on both upper and lower G-Ⅰ tract

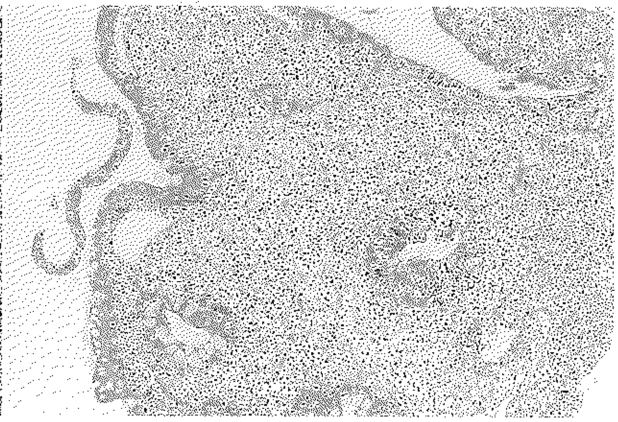
Definite diagnosis is made when having major finding A or B, or when having major finding C and one minor finding (a or b).

Probable diagnosis is made when having fiding C, a or b, or when having finding A or B but ischemia or ulcerative colitis cannot be excluded.

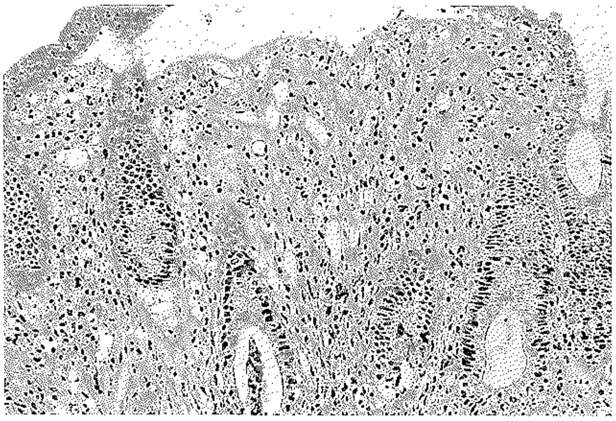
18-3. 病理組織判定基準



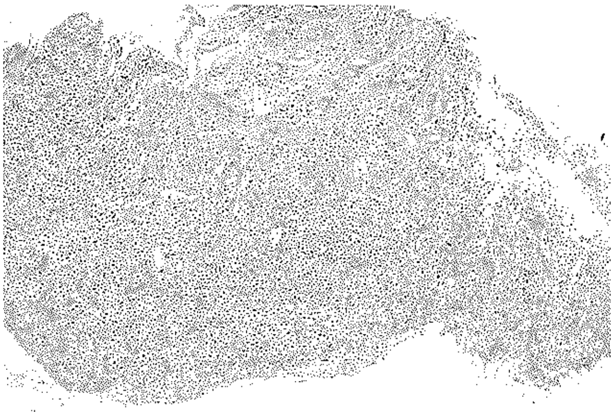
1、細胞湿潤　+++



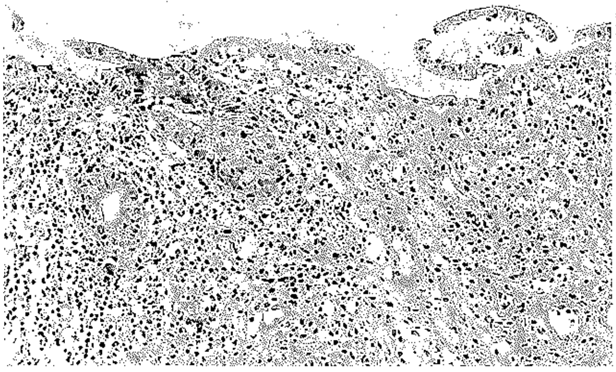
2、細胞湿潤　++



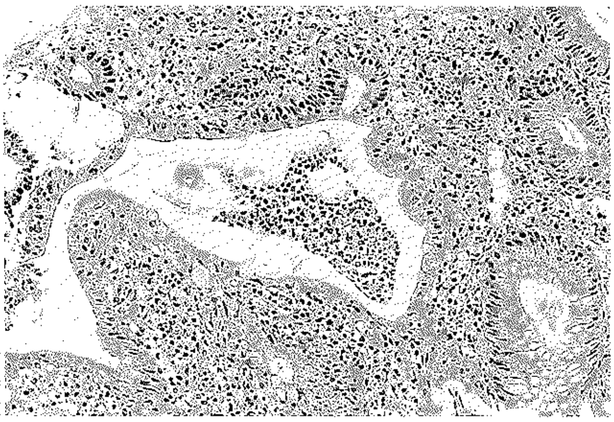
3、細胞湿潤　+



4、びらん　++

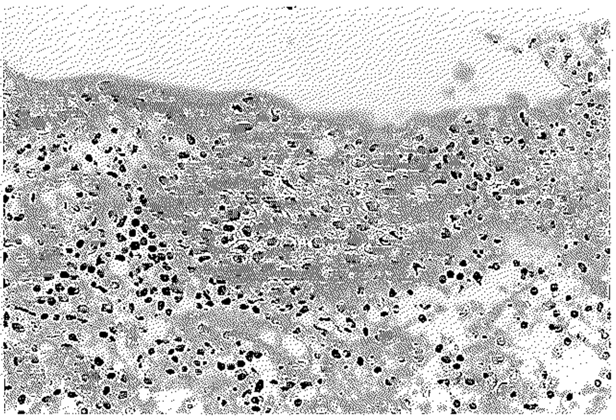


5、びらん　+

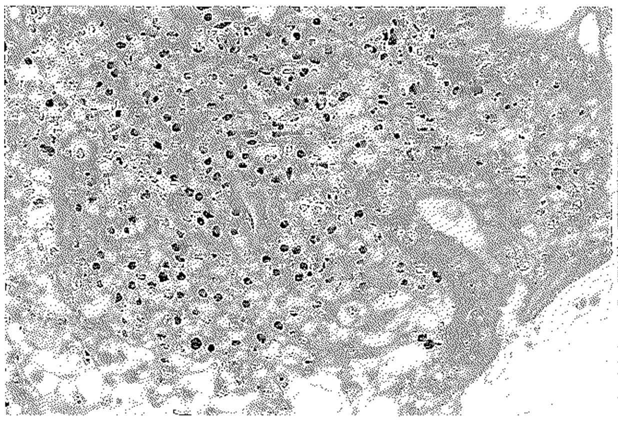


6、陰窩膿瘍

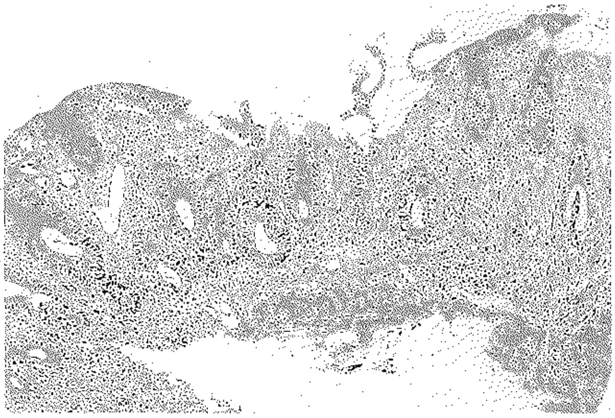
7 、cryptitis



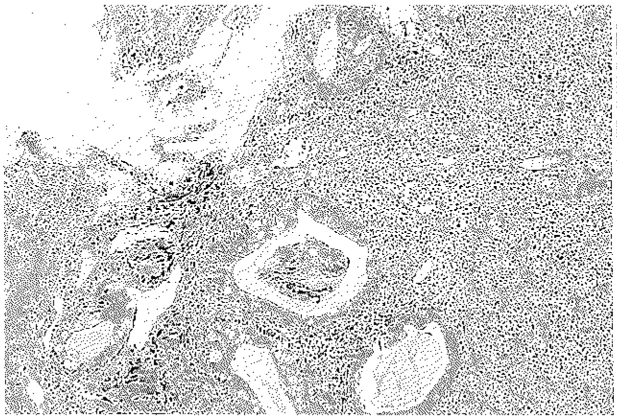
8 、好中球湿潤　++



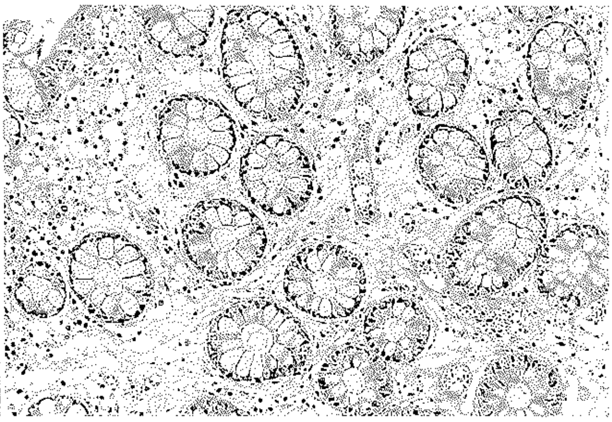
9 、好中球湿潤　+



10、goblet cellの減少　+++



11、goblet cellの減少　++



12、goblet cellの減少　+

18-4. References

1) T. Kosaka , K. Sawada , K. Ohnishi, et al: Effect of Leukocytapheresis Therapy Using a Leukocyte Removal Filter in Crohn's Disease. Internal Medicine 38(2): 102-111, 1999.

2) K. Sawada, T. Muto, T. Shimoyama, et al: Multicenter controlled trial for treatment of ulcerative colitis by leukocytaperesis with leukocyte removal filter. J. of Gastroenterology. (in press)

3) Best WR, Becktel JM, Singleton JW, et al:Development of a Crohn's disease activity index. Gastroenterology 70:439-444, 1976.