方のプロジェクトにて緩解の定義、そして再発の予知という観点からも、その緩解定義より推察される再発傾向なども検討いただきたい。

松井先生：分かりました、皆様にも上部消化管病変の頻度に関するアンケートにご協力賜る事があるかもしれないが宜しくお願いしたい。そして、スコア化した緩解定義(軽症定義)を行政に言及すると共に病勢が悪化した際には速やかに再度医療給付者に登録できるシステムの提示を求めたいと思う。スコア基準には臨床判定と内視鏡判定を用い、患者が軽症該当者であるか否かを理解し得る基準である事が望まれる。

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
治療指針案改訂の為のプロジェクトミーティング

総　　括：松本譽之（兵庫医科大学内科学下部消化管科）
開催日時：平成１９年１０月１９日（金）17 時～18 時
開催場所：神戸国際会議場
参加一覧：松本譽之（兵庫医科大学内科学下部消化管科・教授）※プロジェクトリーダー
鈴木康夫（東邦大学医療センター佐倉病院内科、消化器センター・教授）
伊藤裕章（財）田附興風会医学研究所北野病院消化器センター・部長）
押谷伸英（大阪市立大学大学院消化器器官制御内科学・准教授）
蘆田知史（旭川医科大学消化器・血液腫瘍制御内科学分野・講師）
安藤　朗（滋賀医科大学内科学講座消化器内科学講座・講師）
岩男　泰（慶應義塾大学包括先進医療センター・講師）
久保田大輔（東京医科歯科大学消化器内科）
應田義雄（兵庫医科大学内科学下部消化管科・助教）
渡辺　守（東京医科歯科大学消化器内科）※班長
欠席一覧：松井敏幸（福岡大学筑紫病院消化器科・教授）

記

渡辺班長：現行の治療指針を全面的に変更してもらっても良い。松井先生、鈴木先生、上野先生、日比先生らの他のプロジェクトとも連携を蜜にしてもらいたい。場合によっては新たなプロジェクトを組織しても良い。

松本プロジェクトリーダー：
・背景：海外のガイドラインと合わないようになってきている。
長きに亘り使用されている治療指針であるので、変更し難い面もあり、日比班でもマイナーチェンジに留まっている。しかし、今回は渡辺班長の指示のもと新しい考えを入れて取り組みたい。
・方向性：現状にマッチするよう実際的な治療指針の作成に数年かけて取り組みたい。
・今年度中に着手すること：
［潰瘍性大腸炎］
・現在の診療ガイドラインと治療指針をすり合わせ、精査する。また、診療ガイドラインにはフローチャートもあるので、それらも考慮する。
・課題：<u>現行の治療指針で何か不具合があるか、現在の治療指針の改善点を列挙する。</u>
<u>期限：11 月末まで</u>
［クローン病］
・課題：<u>各々考えをまとめ、問題点をリストアップ</u>
<u>期限：次回研究班報告会</u>
・上野先生のガイドラインプロジェクトの進行を見ながら、判断する。
・現在の治療指針での「原則、入院して栄養療法」というのは・大きく変更せざるを得ない。オプションのひとつとしての位置づけが適当か。
・海外のガイドラインとの整合性も考慮（欧米も近々に変更の予定）

・海外はsituationに分けて記載
・その他：
・治療指針は矢印で記載　こういう状況になったら、こっちに進むなどわかりやすく
・今後はメールを活用してネットで意見交換
・エビデンスが足りないところに絞ってクリニカルトライアルが出来れば良い。
・臨床試験・日比プロジェクトと共同で何かできれば・・
・トップダウンセラピーもまだまだディスカッションの余地が残っている。
・背景がはっきりしたものにしたい。海外に出せるものを作成したい。

・栄養療法も効果のある場合もあり、ある程度、存続させる必要があるのでは。(安藤)
・現行の治療指針での栄養療法の位置づけをすっきり変更する必要がある。栄養療法を削るためのエビデンスはいらないのでは。(伊藤)
・CDの診療ガイドラインは日本消化器病学会のガイドライン作成作業に従っており、コンセンサスの入る余地は少ない（伊藤）
・遠位大腸炎の定義のすりあわせが必要（蘆田）
・治療指針は一般医が対象であり、プラクティカルなものが良い（蘆田）
・保険適応を考慮すべきでは・・「適応」がないと実際にやりたくてもできない（蘆田）
→保険適応の有無を明記してはどうか。
→保険適応のないものも記載することにより、適応取得のサポートになることもある。
・CDにおいて、免疫抑制剤などの使い方を分かりやすく記載した方が良い（久保田）
・再燃・緩解の定義プロジェクトとからめ、外科プロジェクト、CDガイドラインプロジェクトとのすり合わせが必要（鈴木）
・UCの病型、罹患範囲の定義は欧米ではモントリオール分類が標準的になりつつあり、統一する必要がある。(押谷)
・CyAについて医師主導試験など保険適応を考慮しては・・(押谷)
・CDの治療指針で問題となるのは、結局、栄養療法をどうするかに絞られる。エビデンスレベルで見ると低くなるが、栄養療法がfirst choiceというのはどうか・・(蘆田)
・一般臨床医は治療指針を参考にするため診療ガイドラインと異なると混乱するので、早くすりあわせる必要がある。(蘆田)
・緩解維持療法をいつまで続けるのかを記載した方が良い。(岩男)
・緩解・再燃の定義は何かを統一する必要がある。(鈴木)

以上

2007年10月25日

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
外科系部会

総　括：佐々木 巌（東北大学大学院医学研究科外科病態学生体調節外科学）

日　時：2007年10月19日（金曜日）17:00-18:15

場　所：神戸国際会議場 401会議室

出席者：佐々木 巌（東北大学大学院医学系研究科生体調節外科学）
福島 浩平（東北大学大学院医学系研究科生体調節外科学）
舟山 裕士（東北労災病院大腸肛門外科）
高橋 賢一（東北労災病院大腸肛門外科）
畠山 勝義（新潟大学医学部消化器一般外科）
渡邉 聡明（帝京大学医学部外科）
板橋 道朗（東京女子医科大学第二外科）
杉田 昭　（横浜市立市民病院外科）
小金井 一隆（横浜市立市民病院外科）
楠 正人　（三重大学医学部消化管・小児外科）
荒木 俊光（三重大学医学部消化管・小児外科）
藤井 久男（奈良県立医科大学中央内視鏡・超音波部）
吉岡 和彦（関西医科大学外科）
池内 浩基（兵庫医科大学外科）

議事内容

[渡辺班長挨拶]

前研究班では外科の先生方は活発に活動された印象が非常に強く、また多くの業績を出されています。新研究班でも、新しい企画で多くの成果を出して頂きたい。

[佐々木先生挨拶]

今回の会議の目的は、7月の班会議で決めたとおり、今後進めて行くプロジェクトテーマを決定することである。

1．継続プロジェクトについて

1）Crohn病術後経腸栄養療法(ED)の再発予防効果（杉田 昭）

目標160例に対して、現在90例がエントリーしており、症例エントリ

一継続中。本来は今年の 3 月でエントリー締切の予定であったが、延長している。

手術をエンドポイントとするとより期間がかかることから、評価は再発でみることとし、その定義は、CDAI で 150 以上かつ画像を内視鏡で確認することとしている。

統計の専門家にも意見を聞いたが、試験期間短縮のための中間解析については、プロトコール上明記していないため、途中で開けることは難しい。

→今後も試験を継続する。

※ Infliximab の術後再発予防試験（RCT）も平行して進める予定。短期で 100 例程度を考えているが、今後詳細は詰めていく。ED の試験と Infliximab の試験を同時並行することで、症例の奪い合いも危惧されるが、Infliximab の RCT は班会議のメンバーだけでなく、より範囲を広げて、多くの施設の協力を得て、進めて行く予定である。

2）Crohn 病手術例の術後妊娠、出産例の検討（小金井 一隆）

前回の班会議で検討項目について意見を収集し、それに基づき Excel で調査票を作成している。近日中にメンバーに配布予定。

※ 術後妊娠出産の現況をアンケート調査し、1 回の調査で結果をまとめる予定。

3）潰瘍性大腸炎術後患者における骨粗鬆症の現状調査（板橋 道朗）

昨年アンケート実施し約 230 例の結果を前回の班会議で報告しており、周術期の骨粗鬆症の頻度など一応の結果が出たものと考えている。長期の QOL という観点から、術後どのように変化するのかが興味のある点であるが、今回の現況調査結果をまとめて論文化することで、本調査は終了とする。

※ステロイドとの関係は、関与はあると考えられるが、今回の調査では有意差はでなかった。

※今後更なる調査の必要性がでてくれば、再度検討する。

4）潰瘍性大腸炎、Crohn 病に合併した小腸、大腸癌の特徴と予後（杉田 昭）

潰瘍性大腸炎については研究班のメンバーと論文調査した全国の先生方に依頼して、予後調査を実施した。前回の班会議で発表したとおり、ステージ分類など予後に関する因子を分析している。あとは多変量解析結果も含めて、論文化して結果報告予定である。また、全国の先生方にも調査を依頼しているため、これらの先生方にも結果の報告を行う予定である。Crohn 病についても同様で、症例数は少ないが、解析して論文化する予定。

5）潰瘍性大腸炎に対する手術術式別の長期予後の検討（渡邉聡明）

癌化と機能について予後調査を行う予定である。

癌化については IRA、IACA、IAA といった術式別に術後長期の癌化例の実態調査を考えている。

機能評価に関しては、現在杉田先生とともに癌の超低位前方切除について東大の橋本先生に依頼して QOL 評価を実施しており、こちらと協力して術式ごとの違いの評価を実施したい。ただし、術後何年で評価を行うか等の問題もあり、今後専門家に相談しながら進めたい。

アンケート調査票についてはある程度固まっているので、対象症例など再検討して調査を開始予定。

※これまでに杉田先生を中心に短期（1 年後）の結果が出ているため、それを考慮した期間の設定が必要。

6）Pouchitis 診断基準、治療指針の検証と本邦における実態調査（佐々木巌）

アトラス、診断基準、治療指針を作成しており、現在それらに基づく実態調査を prospective に実施中である。現在 60 例程集積しており、まだ目標例数などは明確にしていないが、治療指針の妥当性に関する意見を収集して行きたい。

※ Pouchitis の有無だけでなく、難治例（慢性持続、あるいは易再燃性）の割合などの実態を明確にするとともに、Pouchitis に対する抗生剤の使用方法等についても明らかにしていく必要がある。

→調査に必要な項目を再度検討して、Pouchitis の実態調査を継続する。

7）Crohn 病の肛門病変-治療指針を目指して-（二見喜太郎）

既にアトラスができているので、今後、治療指針あるいはガイドラインを作成する必要があるため、引き続きプロジェクトは継続する。

※ Crohn 病の肛門病変がわかってきたので、Crohn 病診断基準での肛門病変の位置付けを今後検討して行く必要もある。

※ 肛門癌の診断についても検討してく必要がある。

2． 提案プロジェクトについて

1）大腸全摘術後の腸内細菌叢の経時的変動- Pouchitis 治療前後の比較

（佐々木巌・福島浩平）

これまでに各個研究として当教室で Pouchitis 術後の腸内細菌叢の変動を調べているが、それに続く研究として、Pouchitis を起こす前と治療中あるいは治療後の便の検体を班会議をとおして集積し検討したい。

※pouchitis になる前に検体を一度採取して頂く必要がある。

※具体的なプロトコール（便の集め方、目標症例数など）を再度提示して検討する。

2）潰瘍性大腸炎術後感染性合併症の調査・研究（楠正人）

3）Crohn 病周術期の感染症（畠山勝義）

UC の術後感染性合併症については、研究班で現時点の国際基準のガイドラインに沿った日本の現状を把握する必要があり、retorospectiive に一度検討して、その後 prospective な検討を行いたい。

※ retrospective な検討よりも、正確なデータが期待できる prospective な検討を優先させた方が良い。

※ IBD1 例に対し、Control として大腸癌 1 例をおいた方が良いのでは？

※ 術前の栄養状態の評価も必要では、との意見もあった。UC では栄養状態が SSI にあまり影響しないといわれているが、CD では栄養状態の影響が予想され、要検討と思われる。

→UC を楠先生、CD を畠山先生がまとめる形で、前向きの調査を検討する。

4）（内科および外科症例を含めた）潰瘍性大腸炎重症例の長期予後

（佐々木巌）

7 月の班会議でも提案したが、内科の症例も含めて、患者さんにとって

は重症になった場合、内科的な治療が良いのか外科的な治療が良いのかということを明らかにする必要性があり、そのためには、内科治療と外科治療の両方を含めた長期予後を検討しないといけない。

試験計画を考えるとデザインが非常に難しく、内科の協力もかなり必要となってくるため、実際に班会議のプロジェクトとしてなりうるのか迷っている。まず、限られた施設で各個研究して実施し、良い結果が得られそうなら症例数を増やして検討して行きたい。

※方法としてはretrospectiveな調査

※重症になった時点でエントリーして、一定時間経過後の結果を調査する。

※調査するのであれば目的を絞って、内科の先生と一緒にプロジェクトとして進めて行かないといけない。

※ゴールはQOLを考えている。

→まず各個研究としてプロトコールを詰めて実施し、ステップアップを検討する。

4）Crohn病に対する分子標的薬剤（infliximab）の
術後緩解維持効果に関する共同臨床研究　（佐々木巌）

※前項で検討済み→検討する。

5）新規提案について

・日本全体でのUCの手術率に関するしっかりしたデータがないので、検討する必要があるのでは。[杉田先生]

→名川先生が手術に関するデータを検討されていたので、現状のデータで日本の手術率が出せるのか否か、追加調査の必要性の有無を調査する。

→外科で必要なデータをまとめて、名川先生に確認する必要がある。

・UCとCDの実態調査の後に続くものですが、日本でもCDの癌が増えている。早期発見に向けて、外科としてどのように対応が可能か症例数を集積して検討をする必要があるのでは。[小金井先生]

→篠崎先生が発表されていたので、そのデータも加味して、何をすべきなのか、検討が必要。

・UC 術後の妊娠率が下がるというデータが欧米から出ているが、本邦でも妊娠率についての現状を把握する必要がある。[藤井先生]

→海外の方法を検討し、日本でも妊娠率が出せるのか、可能なのかをもう一度検討する。

3．　その他

・IBD ビデオカンファランスについて

班会議に併せて７月開催を計画して行く。

2007年10月30日

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
ガイドライン作成プロジェクトミーティング

総　括：上野文昭（大船中央病院）

日　時：2007年10月19日（金曜日）17:00-18:30

場　所：神戸国際会議場 406会議室

出席者：上野文昭（大船中央病院）
鈴木康夫（東邦大学附属佐倉病院内科）
伊藤裕章（北野病院消化器センター）
松本譽之（兵庫医科大学内科学下部消化管科）
中村志郎（兵庫医科大学内科学下部消化管科）
渡邉 聡明（帝京大学医学部外科）
野口善令（名古屋第二赤十字病院総合内科）
杉田 昭　（横浜市立市民病院外科）
井上　詠（慶應義塾大学包括先進医療センター）
小林清典（北里大学東病院消化器内科）
指南役：中山健夫（京都大学）
班長　：渡辺　守（東京医科歯科大学消化器内科）

議事内容

［上野先生挨拶］

本日はガイドラインやＥＢＭに精通されている野口善令先生と中山健夫先生のご意見を賜りながら、今後のガイドライン作成手順に関して打合せを行います。

１、配信データに関して

統括委員会が作成した「学会ガイドラインの作成基本方針」、「CQ検索結果」などを既に関係者へメーリングリストにてPC配信しているのでご確認いただきたい。

2、現在の進捗状況

現在患者や医師よりQuestionの収集を行った結果、主要カテゴリー数57、CQ（臨床上の疑問Clinical Question）数130ほどが既に集積されており、今後　集約を行う予定。このCQに対する診療ステートメント作成のため、文献エビデンスが必要と判断されるCQ（約55項目）への文献検索は既に行っており、コード番号を付記し簡略化した検索結果は既に関係者へPC配信している（CQ-1-2-1など）。

3、今後の作業

1）CQ（約55項目）への文献検索結果の選別作業を行い、使用文献を絞り込む。
絞り込んだ検索結果は11月初旬を目安に上野まで送信いただき、一括して文献の取り寄せを行う。

※CQの内容により使用文献数に偏りが生じる事を了承いただきたい。
※文献の採用基準の目安は、同時対照のRCT試験である事が挙げられる(統括委員会の見解)。しかし、他のガイドラインでは信頼度の低い文献をも含むケースが散見される事より、今回は内科治療においてはRCT試験(各郡30症例以上)以上を基準とし、該当文献が無い場合にのみ下位文献を採用する。尚、有用と判断される本邦文献に対しては、採用基準を少し下げても構わないものとする。
※内科治療以外のCQ(外科分野・診断・経過観察・禁酒・禁煙など)に対しては、RCT試験文献が該当しない場合を考慮し、厳密な採用基準を設定しないものとする。
※採用文献数は、厳密ではないが、最多20論文／CQを目安とする。20文献で納まらない状況の際は、メーリングリストを活用しご相談ください。
※各CQ毎にコクランレビューPDFファイルを添付しており、これを是非参考としていただきたい。このコクランレビューとは、以前のRCT試験を分析し、結果を出したものであるため、結論としてある程度用いる事が可能なものである。
※検索洩れの文献が発覚した際は、ハンドリサーチにて加えていただきたい。
※検索文献の絞り込み結果は、検索エクセルファイル上に採用文献のみを残したファイルを作成し上野までご送信いただきたい。

2）発注文献のデータベースを外注にて作成。
※データベースは、UCガイドライン時に井上先生が作成されたものをもう少し分かり易くした、Minds形式のものを想定している。

※データベース外注作成費用は、既にある程度支払い済みである事に加え、日本消化器病学会、難病研究班(渡辺班)などからも援助が得られる状況である。

※UC ガイドライン作成時は、構造化抄録作成に長期間を要したため、今回は外注委託する事を予定。

※データベース外注に伴う所要期間は２～３ヶ月との事であるため、来年 1 月頃を目処に完成予定。

※データベースの項目としては、分類番号、文献 ID、著者、研究デザイン、エビデンスレベル、対象者、サンプルサイズ、セッティング、追跡率などを想定している。

4、診療ステートメントの作成

※データベース完成後に各 CQ に対応する診療ステートメントを作成する。

※診療ステートメント作成への所要期間は 3 カ月としているが、それ程期間を要さないものと思われる。

5、診療ステートメントの評価方法

※各先生方に作成いただく診療ステートメントをどのように評価するか。

上野見解…出来るだけ早い時期に診療ステートメントを作成し、作成委員のメンバーにて一次検討を行い、続いて評価委員でのデルファイ評価を行うという手順が理想と思われる。

※デルファイ評価に関わる評価委員の人数構成は約 9 名が理想とされているが現状の評価委員は 5 名であるため、数名の補充を行いたい。候補者として東北大学の外科の先生(自身が CD 罹患者)に患者代表として加入いただき、残りの 3 名は作成委員より募りたいと思う。非消化器専門医として野口先生に加入いただけたら大変有難い。

6、検討事項

※CQを作成する際に、各分担の先生方がCQの妥当性を再検討していただきたい。表現の変更が必要なCQも存在する可能性があり、CQ数を減らしたいという意図もある。現行のCQは評価委員の確認は取っているが、最終決定したものではない。例えば、禁酒と禁煙を1つに纏めるなど

※純粋に患者のみが抱くような疑問の扱い方に関してご意見を賜りたい。

上野見解…医師向け・一般向けのガイドライン作成を予定しているため、この度の医師向けガイドラインには掲載せず、後の一般向けガイドラインに質問集として掲載してはどうかと考えている。

井上先生…確かにガイドラインに該当するものではないため同感である。

※推奨グレードを全くイメージする必要がないような疑問(CDとはどのような疾患かなど)が散見されるが、このようなCQをどのように扱うか。

7、作成予定（時期）

※未定であるが、来春までには概略を作成し、秋のJDDWでは報告できるよう取り組みたい（遅くても来年度中)。

※来年2月の班会議に何らかの報告ができるように取り組みたい。

※来年4月の消化器病学会にてパネルディスカッション報告が必要であるらしい。

※あまり遅くなると、文献が古くなる事が懸念される。

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
癌サーベイランスプロジェクトミーティング

総　括：帝京大学医学部外科学　渡邉聡明
日　時：平成19年10月20日（土）17時～18時
場　所：神戸国際会議場405
出席者：渡邉聡明(帝京大学医学部外科学)
松本譽之(兵庫医科大学内科学下部消化管科)
味岡洋一(新潟大学大学院医歯学総合研究科分子･病態病理)
樋田信幸(兵庫医科大学内科学下部消化管科)

議事内容

1.これまでの研究およびその後の解析(追跡・予後調査について)
1）前回調査した全症例（約300例）の追跡調査
・アンケートにて追跡調査を実施しており、引続き松本先生が担当し実施する。
・病理組織については、従来どおり標本すべてを味岡先生に送付していただき、検討を行う。
※これまで病理は味岡先生一人で担当してきたが、今回からは福岡大学の岩下先生にも入ってもらう。全てを二人で検討すると時間がかかるため、まずは味岡先生がスクリーニングし、問題のありそうな症例については2人で意見をすり合わせる。

2）UCⅡb以上の症例（約30例）の追跡調査
・Ⅱb以上の症例については、基本的にはアンケートと病理組織の検討を行う調査を実施する。
・できる限りプレパラートや未染標本を集める。
・手術例（癌, dysplasia発現例）は、可能ならブロック、無理なら未染標本、さらに無理であればHE染色を提供してもらう。

□病理組織の提供について
・基本的に生検については4枚の未染プレパラートの提供を依頼。(HE,P53,Ki67,予備用の各1枚)
・手術例については、施設の許可がおりれば、切出し図とマクロとブロックを借りることができれば、味岡先生のところで全割のマッピングを行い、他の部位に発現していないかの検討を含めて行う。
・施設で腸を全割して全部標本にしブロックにしてあれば、ブロックと切出し図とマクロの資料をもらえば、標本を作製したらブロックはすぐ返却可能。(借用書等を作成)
・ブロック貸出し不可施設については未染の提供を依頼する。
※できれば前回出た部位を含めてもらうように依頼し、判断は施設個々に任せる。
・未染が提供できない場合はHE染色のプレパラートだけでも提供してもらうよう依頼する。

□生検組織などの提供に関する倫理委員会への対応
→倫理関係は栃木ガンセンターの固武先生に確認する。[渡邉先生]

2．今後の課題

1）サーベイランス内視鏡の方法について

・Target biopsy vs. Step biopsy + target biopsy

松本先生を中心に本邦における target biopsy の有用性を明らかにしたが、本法の有用性を検証するためには、海外で推奨されている step biopsy（4 個ずつの生検）との比較試験が必要となる。したがって Randomized Controlled Trial の実施に取組む。

□ Rb の生検について

・松本先生が実施した方法を踏襲し、Rb からは生検を実施する。

□ 色素散布について

・松本先生が実施した方法を pilot study と位置づけて、その方法を踏襲する。

※基本は通常内視鏡を実施し、必要があれば色素散布、拡大内視鏡は施設によって実施しても良い。

□ 症例数について

・1 施設 4 例（Target 2 例, Step 2 例）を基本とする。

※論文化の際に 4 例実施した場合は 1 名、8 例でれば 2 名を author に入れるということを事前に決めておく。

□ 割り付けセンターを設けて無作為化する。

※統計的な手法、症例数などについては武林先生に相談する。

□ 調査施設について

・IBD を専門医だけでなく、内視鏡専門医にも参加してもらう。

・50 施設程度

□病理診断について

・基本は味岡先生がスクリーニングし、IIb 以上は味岡先生、岩下先生でダブルチェックを行った方が時間が少なくてできる。

2）Prospective Cohort Study: Step+Target biopsy

・10cm ごとに 1 個の step biopsy と target biopsy の併用によるサーベイランス方法の検討について大腸癌研究会で実施予定。

・ 病理診断は味岡先生がスクリーニングし、岩下先生は問題がある症例について相談する。

・ 基本は未染標本を味岡先生へ送付してもらう。

・ 生検採取部位を明確にするために異なるボトルに入れて提出する。

・ 松本先生が行われた前回の試験に参加頂いた施設へは声を掛けるとともに、内視鏡の分野で活躍されている施設に調査を依頼する。

以上

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
国民・患者・一般臨床医に対する啓発活動・広報活動
プロジェクトミーティング

総　　括：高後　裕（旭川医科大学消化器・血液腫瘍制御内科学分野・教授）
開催日時：平成 19 年 10 月 20 日（土）17 時～18 時
開催場所：神戸国際会議場 404
参加一覧：渡辺　守（東京医科歯科大学消化器内科）※班長
高後　裕（旭川医科大学消化器・血液腫瘍制御内科学分野・教授）※リーダー
蘆田知史（旭川医科大学消化器・血液腫瘍制御内科学分野・講師）
福永　健（兵庫医科大学内科学下部消化管科・講師）
欠席一覧：佐々木巌（東北大学紫病院消化器科・教授）
松井敏幸（福岡大学筑紫病院消化器科・教授）
松本譽之（兵庫医科大学内科学下部消化管科・教授）
岩男　泰（慶應義塾大学包括先進医療センター・講師）

記

■本プロジェクトの目的

IBD に関する啓発活動・広報活動を推進し、その診断、治療、管理知識等の普及を図る。
①広く市民・患者・その家族等に対して、啓発活動を推進する。
②地域の一般臨床医・医療従事者へ、教育活動を実施

■事業案の提案

①全国 5 地区（北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿中四国、九州）に分け、事業を推進
②事業は各地区で年 1 回以上開催する。
③市民・患者・患者家族を対象とした市民公開講座、医療相談会を開催
④患者団体、地方公共団体等から集会に講師派遣の養成があれば、これに応じて啓発活動を行う。
⑤地域の一般臨床医、栄養士、コ・メディカルを含めた医療従事者を対象とした講演会を開催して、啓発･教育活動を行う。

■本年度予定の計画

①市民公開講座（まずは札幌で開催）
開催日時：平成 20 年 1 月 19 日（土）14:00－16:00
開催場所：札幌北区民センター札幌市北区北２５条６丁目１－１　区民ホール
開催内容：開会：渡辺 守先生　司会・高後裕先生
演者：渡辺 守先生 蘆田知史先生　Q&A セッション
予　　算：演者交通費と資料代・会場費で３０万程度
告　　知：ポスター・案内チラシ作成、新聞広告、CCJAPAN への掲載
IBD ネットワーク等を活用　難病連・保健所への案内　TBS 活用
広報関係の予算規模　→渡辺班長が確認

その他　：・北海道 IBD と共催
・参加規模　約 300 名
・班からの補助金は？　金額的には余裕がある。
・まずは予算計画を立案し、協賛を募る。
・JSIBD の市民公開講座は質問を集め、回答も用意していた
→ある程度回答の雛形を作成し、統一する必要があるのでは・・。
→演者は若手の先生にお願いする
・患者向け啓発リーフレットを班として作成
蘆田先生が（案）を出し、各分担施設の中堅の先生と調整する。慶應大監修の UC・CD、兵庫医大（下山先生監修）作成の患者向け資料を参考に作成

②一般臨床医対象講演会
開催候補：→東京
開催時期：2008 年 3 月　水曜か木曜日の午後
その他：・準備に 6 ヶ月位必要
・演者は若手中心　研究班より正式な依頼文（蘆田先生）
・渡辺班長が挨拶
・500 人規模
・岩男先生に支援依頼
・班作成の治療指針やアトラスなどを配布する
・地区医師会を活用
・西日本：兵庫医大でモデルケースを作成
・担当した演者が次回の演者を指名してはどうか。
・講演スライド　班として統一した雛形をつくる。この範囲内で均一した講演を依頼。
・班の報告会で内容提示し、班のメンバーの先生がどなたでも演者になる可能性があることを確認する。

③Web 上での情報公開について
・スライドを web 公開
・ファイルを置く場所をどうするか。メンテナンスに人件費がかかる

■その他の事項

・保健師を対象とした勉強会も非常に需要が高い。保健所対象の IBD 勉強会は現在、厚労省で実施している。
・本班は高い評価により追加金が支給され、予算的には余裕がある。
・連絡はメールを活用

以上

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
臨床研究プロジェクト
プロジェクトミーティング

総　　括：日比紀文（慶應義塾大学医学部消化器内科）
開催日時：平成 19 年 10 月 20 日 18:00-19:00
開催場所：国際会議室 402
参加一覧：日比紀文（慶應義塾大学医学部消化器内科）※リーダー
渡辺　守（東京医科歯科大学消化器内科）※班長
松本譽之（兵庫医科大学内科学下部消化管科）
蘆田知史（旭川医科大学消化器・血液腫瘍制御内科学分野）
福永　健（兵庫医科大学内科学下部消化管科）
井上　詠（慶應義塾大学医学部消化器内科）

記

■クローン病に対する抗菌剤治療
・Roxythromicin の効果が Ciproxacin と同等なら意義がある。
・Roxythromicin の製造がエーザイからサノフィに移り、進捗が遅れている。
　→保険をどうするか？臨床の場では 2 週間くらいの使用では困っていない。
・試験を中止するならどのような形で終了にするか？
・日比先生と渡辺先生で今後の方向性を検討。

■J-TREAT 試験
・現在の登録は 138 例。エントリーするかしないかのバイアスがかかっているが、一応の結果は出す。
・今後の方向性について
①全例登録とすると Infliximab 群と対象群が 1:1 にならないが、症例研究なので構わない。
②何を評価対象にするかで症例も変わる。
③クローン病患者全体を対象とすると田辺三菱製薬のみの援助では難しくなる。
④費用の問題はあるが患者にアンケート配布する行為を現行の主治医からではなく、他の方法（医局から送付する。治験管理センターから送付するなど）を検討する必要がある。
⑤次回班研究時に蘆田先生が改善策を提案。

■ステロイド依存性 UC に対する GCAP
・Pilot Study として進行中（比較対象試験ではなく単独試験）。
・Primary Endpoint は緩解導入。
・CAI 下がらない・ステロイド増量例は脱落。
・ITT での緩解導入、ステロイド離脱を検討している。
・倫理委員会を通さずに実施できる施設で試験中。倫理委員会を通す必要のある施設は JIMRO が依頼をおこなっていない。

■新たなテーマに関して
・日比先生・渡辺先生から分担研究者にアナウンス。年内には分担研究者にテーマを出してもらい、班で取り組むものを選出。
・通常治療・保険適応内でも構わない。
・重要なテーマは重点プロジェクトとして厚生労働省に申請。

Ⅶ.　添付資料

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患克服研究事業研究班

潰瘍性大腸炎のリスク因子に関する症例対照研究

実施要領（案）

（平成 19 年 7 月）

調査担当（調査票提出先）

大阪市立大学大学院医学研究科　公衆衛生学
「潰瘍性大腸炎の症例対照研究」事務局
〒545-0005　大阪市阿倍野区旭町 1－4－3
TEL：06-6645-3756，FAX：06-6645-3757