

HIPOP-OHP study. *J Atheroscler Thromb.* 2010;17(2):195-202.

4. Yamada M, Nishiwaki Y, Michikawa T, Takebayashi T. Impact of hearing difficulty on dependence in activities of daily living (ADL) and

mortality: A 3-year cohort study of community-dwelling Japanese older adults. *Arch Gerontol Geriatr.* 2011; 52(3):245-9. (2010 May 21. Epub ahead of print. PubMed PMID: 20546947. )

5. Katano S, Nakamura Y, Nakamura A, Murakami Y, Tanaka T, Nakagawa H, Takebayashi T, Yamato H, Okayama A, Miura K, Okamura T, Ueshima H; HIPOP-OHP Research Group. Relationship among physical activity, smoking, drinking and clustering of the metabolic syndrome diagnostic components. *J Atheroscler Thromb.* 2010;17(6):644-50.

6. Ishige T, Tomomasa T, Takebayashi T, Asakura K, Watanabe M, Suzuki T, Miyazawa R, Arakawa H. Inflammatory bowel disease in children: epidemiological analysis of the nationwide IBD registry in Japan. *J Gastroenterol.* 2010;45(9):911-7.

7. Nagahori M, Hyun SB, Totsuka T, Okamoto R, Kuwahara E, Takebayashi T, Naganuma M, Watanabe M. Prevalence of metabolic syndrome is comparable between inflammatory bowel disease patients and the general population. *J Gastroenterol.* 2010;45(10):1008-13.

8. Sumiya C, Arai Y, Takayama M, Abe Y, Hirose N, Asakura K, Nishiwaki Y, Takebayashi T. Vitamin d deficiency and lifestyle factors in the oldest old. *J Am Geriatr Soc.* 2010;58(11):2242-4.

9. Watanabe T, Ajioka Y, Matsumoto T, Tomotsugu N, Takebayashi T, Inoue E, Iizuka B, Igarashi M, Iwao Y, Ohtsuka K, Kudo SE, Kobayashi K, Sada M, Matsumoto T, Hirata I, Murakami K, Nagahori M, Watanabe K, Hida N, Ueno F, Tanaka S, Watanabe M, Hibi T. Target biopsy or step biopsy? Optimal surveillance for ulcerative colitis: a Japanese nationwide randomized controlled trial. *J Gastroenterol.* 2010 Nov 2. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 21038106.

10. Nishiwaki Y, Michikawa T, Eto N, Takebayashi T. Body mass index misclassification due to kyphotic posture in Japanese Community-dwelling Adults Aged 65 Years and Over. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* (in press)

11. Nishiwaki Y, Michikawa T, Yamada M, Eto N, Takebayashi T, the Kurabuchi Study Group. Knee pain and future self-reliance of older adults: evidence from community-based 3-year cohort study in Japan. *J Epidemiol* (in press)

## 2. 学会発表

1. 地域で療養生活を送ることに関する家族の安心感とその要因：「OPTIM-study」；秋山 美紀、秋山美紀、武林亨、平井啓、的場元弘、森田達也 他；第 15 回緩和医療学会、東京 2010 年 6 月

## H. 知的財産権の出願

### 1. 特許取得

該当なし。

### 2. 実用新案登録

該当なし。

### 3. その他

該当なし。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)  
(総括・分担)研究報告書

機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的  
エビデンスを創出するための多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

研究分担者 三浦総一郎 防衛医科大学校内科学

**研究要旨:**

上部消化管内視鏡検査で器質的疾患がないにもかかわらず、心窩部痛、心窩部灼熱感、食後の胃もたれ、早期飽満感などの症状を呈する機能性ディスぺプシア(functional dyspepsia:FD)の治療には、酸分泌抑制薬、消化管運動改善薬などが用いられることが多いが、明確な治療体系は確立されていない。欧米では、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の本疾患での有効性が確認されているものの、胃食道逆流症の混在や半数以上にのぼる PPI 抵抗性の患者の存在などが問題である。漢方薬の一つ、六君子湯は、FD 患者において、胃排出を有意に亢進させることが知られ上腹部不定愁訴を訴える患者に一般に広く用いられる生薬である。従って機能性消化管障害領域での六君子湯の有効性が期待されるものの、大規模無作為化プラセボ対照比較試験を施行しての科学的エビデンスの証明は無い。そこで本研究では、六君子湯の FD 及び PPI 抵抗性 FD における効果をみる目的で、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD 治療における本薬の有効性、安全性と FD 治療における位置付けを検討することとした。

## A. 研究目的

六君子湯の機能性ディスぺプシア(Functional dyspepsia:FD)及びプロトンポンプ阻害薬(PPI)抵抗性FDにおける効果を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD治療における本薬の有効性、安全性とFD治療における位置付けを検討する。

## B. 研究方法

### 【実施方法】

参加同意の時点で採血し、抗 *H. pylori* IgG 抗体価及び血漿グレリン値を測定し、六君子湯或いはプラセボ2.5g包を1日3回、毎食前に8週間、経口投与する。主要評価項目は、GPA(global patient assessment)スコアによる投与8週後のGPA改善率とし、副次評価項目として、GSRスコアの投与前後における変化率およびディスぺプシア症状の改善率、Rome III基準による食後愁訴症候群と心窩部痛症候群の2症候群毎の効果、*H. pylori* 陽性・陰性での効果とした。

## C. 研究結果

### 倫理委員会申請

本研究計画書について防衛医科大学校の倫理委員会への申請し承認を得た。

### 臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)の開催

平成22年12月18日、慶應義塾大学病院新棟11階中会議室における第1回臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)に参加した。

### 研究成果等普及啓発事業

平成22年12月18日には、研究成果等普及啓発事業として、市民公開講座「機能性ディスぺプシアの診断と治療-胃カメラで異常がないのに症状のある方へ-」開催に協力した。

## D. 考察

本試験の成果は、FDのガイドライン作成上の有力な基盤データを提供するとともに、本邦独自の漢方薬のグローバル化を推進し、かつ国内でも3,000万人以上が関与するFDの治療として、広く国民の健康に寄与することになると考える。

## E. 結論

本臨床試験は、2011年2月から患者登録が開始されたばかりであり、本校病院でも予定している。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Hokari R, Nagata N, Kurihara C, Watanabe C, Komoto S, Okada Y, Kawaguchi A, Nagao S, Hibi T, Nagata K, Urade Y, Miura S. HIncreased expression and cellular localization of lipocalin-type prostaglandin D synthase in Helicobacter pylori-induced gastritis. J Pathol. 2009 Dec;219(4):417-26.

2. Higashiyama M, Hokari R, Kurihara C, Ueda T, Nakamura M, Komoto S, Okada Y, Watanabe C, Kawaguchi A, Nagao S, Miura S. Interferon-alpha increases monocyte migration via platelet-monocyte interaction in murine intestinal microvessels. Clin Exp Immunol. 2010 Oct;162(1):156-62.

3. Watanabe C, Hokari R, Komoto S, Kurihara C, Okada Y, Matsunaga H, Takebayashi K, Kawaguchi A, Nagao S, Tsuzuki Y, Yokoyama H, Hibi T, Miura S. Lemon grass (Cymbopogon citratus) ameliorates murine spontaneous ileitis by decreasing lymphocyte recruitment to the inflamed intestine. Microcirculation. 2010 Jul;17(5):321-32.

4. 日比紀文、三浦総一郎、乾明夫:座談会、機能性消化管障害—新時代の疾患アプローチ、Current Therapy (カレントセラピー)2010: 28 (6): 588-596

5. 上田俊秀、穂苅量太、三浦総一郎:機能性脂肪に関する最近の知見、特集:免疫と機能性食品、FUNCTIONAL FOOD 2010: 4 (1): 4-8

6. 三浦総一郎、穂苅量太: III 免疫学的異常、III-6 接着分子の関与、炎症性腸疾患 (第7章病因・病態)、日比紀文編、医学書院、2010, p298-300

7. 三浦総一郎、穂苅量太、松永久幸:セリアック病、臨床粘膜免疫学、清野 宏編、シナジー、2010, p393-399

8. 高本俊介、三浦総一郎:大腸の構造とはたらき、特集大腸の病気のすべて、からだの科学 日本評論社、2010, 267: 7-10

9. 三浦総一郎:便秘、今日の診断指針、金澤一郎、永井良三編、医学書院、2010, p347-348

### 2. 学会発表

1. 三浦総一郎:教育セミナー「治療ガイドラインと高齢者医療の現状と今後」、教育講演:下部消化管疾患の治療ガイドラインと高齢者への適応、**第13回日本高齢消化器病学会**、東京、2010年7月8-9日

2. 上田俊秀、穂苅量太、三浦総一郎ほか:各種脂肪酸投与のマウス小腸 NSAID 潰瘍に対する影響、**第96回日本消化器病学会総会**、新潟、2010年4月22-24日

3. 岡田義清、穂苅量太、三浦総一郎ほか:新規プロバイオティクス *Weissella paramesenteroides* の DSS 大腸炎に対する炎症抑制効果、**第52回日本消化器病学会大会**、横浜、2010年10月13-16日

4. 上田俊秀、穂苅量太、三浦総一郎:腸管炎症における  $\omega$ 3多価不飽和脂肪酸の影響について、シンポジウム:免疫と機能性食品、**第8回日本機能性食品医用学会総会**、大津、2010年12月11-12日

## H. 知的財産権の出願

1. 特許取得  
該当なし。

2. 実用新案登録  
該当なし。

3. その他  
該当なし。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)  
(総括・分担)研究報告書

機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的  
エビデンスを創出するための多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

研究分担者 城 卓志 名古屋市立大学大学院医学研究科  
消化器・代謝内科学

**研究要旨:**

上部消化管内視鏡検査で器質的疾患がないにもかかわらず、心窩部痛、心窩部灼熱感、食後の胃もたれ、早期飽満感などの症状を呈する機能性ディスぺプシア (functional dyspepsia:FD)の治療には、酸分泌抑制薬、消化管運動改善薬などが用いられることが多いが、明確な治療体系は確立されていない。欧米では、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の本疾患での有効性が確認されているものの、胃食道逆流症の混在や半数以上にのぼる PPI 抵抗性の患者の存在などが問題である。漢方薬の一つ、六君子湯は、FD患者において、胃排出を有意に亢進させ、上腹部愁訴を有意に改善し (*Aliment. Pharmacol. Ther.* 7:459, 1993)、術後の上腹部愁訴や胃運動機能も改善させること (*Pediatr. Surg. Int.* 19:760, 2004)、六君子湯成分が 5HT<sub>2B</sub> 受容体拮抗作用を介して摂食亢進ホルモン、活性型グレリンの血中濃度を高め抗癌剤による摂食低下を改善させることが示された (*Gastroenterol.* 134:2004, 2008)。最近、研究代表者らは、日本の漢方薬の消化管疾患における基礎的、臨床的報告のシステマティックレビューを行い、特に機能性消化管障害領域で六君子湯の有効性報告が多いものの、大規模無作為化プラセボ対照比較試験での証明がないことを指摘した (Suzuki et al. *Neurogastroenterol. Motil.* 21:688, 2009)。本研究では、六君子湯の FD 及び PPI 抵抗性 FD における効果をみる多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD 治療における本薬の有効性、安全性と FD 治療における位置付けを検討することとした。

## A. 研究目的

六君子湯の機能性ディスぺプシア(Functional dyspepsia:FD)及びプロトンポンプ阻害薬(PPI)抵抗性FDにおける効果を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD治療における本薬の有効性、安全性とFD治療における位置付けを検討する。

## B. 研究方法

### 【実施方法】

参加同意の時点で採血し、抗 *H. pylori* IgG 抗体価及び血漿グレリン値を測定し、六君子湯或いはプラセボ 2.5g 包を 1 日 3 回、毎食前に 8 週間、経口投与する。主要評価項目は、GPA(global patient assessment)スコアによる投与 8 週後の GPA 改善率とし、副次評価項目として、GSRS スコアの投与前後における変化率およびディスぺプシア症状の改善率、Rome III 基準による食後愁訴症候群と心窩部痛症候群の 2 症候群毎の効果、*H. pylori* 陽性・陰性での効果、血漿グレリン値(総グレリン、活性型グレリン)の変化とした。

## C. 研究結果

### 倫理委員会申請

本研究計画書について名古屋市立大学病院、医薬品等臨床試験審査委員会(IRB)に申請し承認を得た。

### 活性型グレリン測定体制準備

活性型グレリン測定のための塩酸を中央検査室に準備した。

### 臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)の開催

平成 22 年 12 月 18 日、慶應義塾大学病院新棟 11 階中会議室における第 1 回臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)に参加した。

平成 23 年 1 月 29 日、名古屋市立大学病院 4 階第 1 会議室にて、第 1 回名古屋地区臨床研究キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)を開催した。

### 研究成果等普及啓発事業

平成 22 年 12 月 18 日には、研究成果等普及啓発事業として、市民公開講座「機能性ディスぺプシアの診断と治療- 胃カメラで異常がない

のに症状のある方へ -」の開催に協力した。

## D. 考察

本試験の成果は、FDのガイドライン作成上の有力な基盤データを提供するとともに、本邦独自の漢方薬のグローバル化を推進し、かつ国内でも3,000万人以上が関与するFDの治療として、広く国民の健康に寄与することになると考える。

## E. 結論

本臨床試験は、2011 年 2 月から患者登録が開始されたばかりである。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1.. Sasaki M, Ogasawara N, Utsumi K, Kawamura N, Kamiya T, Kataoka H, Tanida S, Mizoshita T, Kasugai K, Joh T. Changes in 12-Year First-Line Eradication Rate of Helicobacter pylori Based on Triple Therapy with Proton Pump Inhibitor, Amoxicillin and Clarithromycin. J Clin Biochem Nutr., 2010; 47(1): 53-8.
2. Mabuchi M, Kataoka H, Miura Y, Kim TS, Kawaguchi M, Ebi M, Tanaka M, Mori Y, Kubota E, Mizushima T, Shimura T, Mizoshita T, Tanida S, Kamiya T, Asai K, Joh T. Tumor suppressor, AT motif binding factor 1 (ATBF1), translocates to the nucleus with runt domain transcription factor 3 (RUNX3) in response to TGF b signal transduction. Biochem Biophys Res Commun., 2010, 23; 398(2): 321-5.
3. Tanida S, Kataoka H, Mizoshita T, Shimura T, Kamiya T, Joh T .Intranuclear translocation signaling of HB-EGF carboxy-terminal fragment and mucosal defense through cell proliferation and migration in digestive tracts. Digestion. 2010; 82(3): 145-149.
4. Sasaki M, Ogasawara N, Utsumi K, Kamiya T, Kataoka H, Tanida S, Mizoshita T, Shimura T, Hirata Y, Kasugai K, Joh T. The effectiveness of packed therapy with three drugs in Helicobacter pylori eradication in Japan. Methods Find Exp Clin Pharmacol. 2010; 32(4): 243-6.
5. Mizushima T, Sasaki M, Ando T, Wada T, Tanaka M, Okamoto Y, Ebi M, Hirata Y, Murakami K, Mizoshita T, Shimura T, Kubota E, Ogasawara N, Tanida S, Kataoka H, Kamiya T, Alexander J, Joh T .An endocrine cell carcinoma with

gastric-and-intestinal mixed phenotype adenocarcinoma component in the stomach . Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol.2010; 298(2): G255-66.

6. 神谷 武, 野美, 鹿野美千子, 城 卓志. 機能性 能性ディスぺプシアの治療戦略. Current Therapy, 28;31-3. 2010

7. 神谷 武, 鹿野美千子 千子, 城 卓志 FDに関する最近の知見. . 診断と治療, 98;1437-1440, 2010

## 2. 学会発表

1. Kamiya T, Shikano M, Mizushima T, Hirata Y, Murakami K, Shimura T, Mizoshita T, Kubota E, Tanida S, Kataoka H, Joh T. Comparison of rabeprazole vs. itopride in the treatment of functional dyspepsia sub-analysis: Nagoya multicentre randomized comparative trial. DDW 2010. 2010. 05.02, New Orleans
2. Mizushima T, Sasaki M, Ando T, Wada T, Tanaka M, Ebi M, Hirata Y, Murakami K, Mizoshita T, Shimura T, Kubota E, Tanida S, Kataoka H, Kamiya T, Alexander JS, Kasugai K, Joh T. Blockage of Angiotensin II type 1 receptor regulates colonic inflammation via inhibition of MAdCAM-1 expression. 18th United European Gastroenterology Week (UEGW) October 23-27 (26), 2010, Barcelona, Spain
3. Kataoka H, Mizushima T, Tanaka M, Mizoshita T, Shimura T, Tanida S, Kamiya T, Mizuno K, Mukai S, Hayano J, Joh T. Cardiovascular tolerance and autonomic nervous responses in unsedated upper gastrointestinal small-caliber endoscopy. 18<sup>th</sup> United European Gastroenterology Week. October 23-27 (26), 2010, Barcelona, Spain
4. 鹿野美千子, 神谷武, 田中 守, 海老正秀, 水島隆史, 平田慶和, 志村貴也, 村上賢治, 溝下 勤, 久保田英嗣, 谷田諭史, 片岡洋望, 城 卓志. 食道上皮での TRPV4 の発現と機能. 第 96 回日本

消化器病学会総会. 2010.04.24. 新潟

5. 鹿野美千子, 神谷 武, 田中 守, 海老正秀, 水島隆史, 平田慶和, 志村貴也, 村上賢治, 溝下 勤, 久保田英嗣, 谷田諭史, 片岡洋望, 城 卓志. 六君子湯の胃運動機能、自律神経機能におよぼす効果. 第 52 回日本平滑筋学会総会 2010.07.02.仙台
6. 海老 正秀, 城 卓志, 神谷 武, 片岡 洋望、久保田 英嗣、溝下 勤、志村 貴也、村上 賢治、平田 慶和、東山 繁樹. TGFbeta induces shedding of proHB-EGF and EGFR transactivation through ADAM activation. 第 69 回 日本癌学会総会 English Workshops 2010.9.24
7. 神谷 武、鹿野美千子、田中 守、塚本宏延、馬淵元志、海老正秀、平田慶和、水島隆史、村上賢治、志村貴也、溝下 勤、森 義徳、谷田諭史、片岡洋望、城 卓志. 過敏性腸症候群における自律神経機能の検討. 第 12 回日本神経消化器病学会総会 2010.10.01, 鹿児島.
8. 鹿野美千子、神谷 武、谷田諭史、片岡洋望、城 卓志. Functional dyspepsia の薬物治療後経過の検討. 第 38 回日本潰瘍学会 2010.11.19, 大阪.

## H. 知的財産権の出願

1. 特許取得  
該当なし。
2. 実用新案登録  
該当なし。
3. その他  
該当なし。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

(総括・分担)研究報告書

機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

研究分担者 上村直実

独立行政法人国立国際医療研究センター国府台病院

**研究要旨:**

上部消化管内視鏡検査で器質的疾患がないにもかかわらず、心窩部痛、心窩部灼熱感、食後の胃もたれ、早期飽満感などの症状を呈する機能性ディスぺプシア(functional dyspepsia:FD)の治療には、酸分泌抑制薬、消化管運動改善薬などが用いられることが多いが、明確な治療体系は確立されていない。欧米では、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の本疾患での有効性が確認されているものの、胃食道逆流症の混在や半数以上にのぼる PPI 抵抗性の患者の存在などが問題である。漢方薬の一つ、六君子湯は、FD 患者において、胃排出を有意に亢進させ、上腹部愁訴を有意に改善し、術後の上腹部愁訴や胃運動機能も改善させること、六君子湯成分が 5HT<sub>2B</sub> 受容体拮抗作用を介して摂食亢進ホルモン、活性型グレリンの血中濃度を高め抗癌剤による摂食低下を改善させると報告されており、機能性消化管障害領域での六君子湯の有効性が期待されている。しかし、大規模無作為化プラセボ対照比較試験を施行しての科学的エビデンスの証明は無い。本研究では、六君子湯の FD 及び PPI 抵抗性 FD における効果をみる多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD 治療における本薬の有効性、安全性と FD 治療における位置付けを検討することとした。

## A. 研究目的

六君子湯の機能性ディスぺプシア (Functional dyspepsia:FD)及びプロトンポンプ阻害薬(PPI)抵抗性FDにおける効果を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD治療における本薬の有効性、安全性とFD治療における位置付けを検討する。

## B. 研究方法

### 【実施方法】

参加同意の時点で採血し、抗 *H. pylori* IgG 抗体価及び血漿グレリン値を測定し、六君子湯或いはプラセボ 2.5g 包を1日3回、毎食前に8週間、経口投与する。主要評価項目は、GPA(global patient assessment)スコアによる投与8週後のGPA改善率とし、副次評価項目として、GSRsスコアの投与前後における変化率およびディスぺプシア症状の改善率、Rome III基準による食後愁訴症候群と心窩部痛症候群の2症候群毎の効果、*H. pylori* 陽性・陰性での効果、血漿グレリン値(総グレリン、活性型グレリン)の変化とした。

## C. 研究結果

### 倫理委員会申請

本研究計画書について国立国際医療研究センターの倫理委員会へ申請し、承認を得た。

### 活性型グレリン測定体制準備

活性型グレリン測定のための塩酸を中央検査室に準備した。

### 臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)の開催

平成22年12月18日、慶應義塾大学病院新棟11階中会議室における第1回臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)に参加し、プロトコールの詳細について討論した。

### 研究成果等普及啓発事業

平成22年12月18日には、研究成果等普及啓発事業として、市民公開講座「機能性ディスぺプシアの診断と治療-胃カメラで異常がないのに症状のある方へ-」開催にあたり、座長を務めた。

## D. 考察

本試験の成果は、FDのガイドライン作成上の有力な基盤データを提供するとともに、本邦独自の漢方薬のグローバル化を推進し、かつ国内でも3,000万人以上が関与するFDの治療として、広く国民の健康に寄与することになると考える。

## E. 結論

本臨床試験は、2011年2月から患者登録が開始されたばかりである。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Quach DT, Le HM, Nguyen OT, Nguyen TS, Uemura N. The severity of endoscopic gastric atrophy could help to predict Operative Link on Gastritis Assessment

- gastritis stage. J Gastroenterol Hepatol. 26:281-5,2011.
2. Nagata N, Kobayakawa M, Shimbo T, Hoshimoto K, Yada T, Gotoda T, Akiyama J, Oka S, Uemura N. Diagnostic value of antigenemia assay for cytomegalovirus gastrointestinal disease in immunocompromised patients. World J Gastroenterol. 17:1185-91,2011.
  3. Kinoshita Y, Ashida K, Hongo M; Japan Rabeprazole Study Group for NERD. Randomised clinical trial: a multicentre, double-blind, placebo-controlled study on the efficacy and safety of rabeprazole 5 mg or 10 mg once daily in patients with non-erosive reflux disease. Aliment Pharmacol Ther. 2011 Jan;33(2):213-24.
  4. Asaka M, Kato M, Takahashi S, Fukuda Y, Sugiyama T, Ota H, Uemura N, Murakami K, Satoh K, Sugano K; Japanese Society for Helicobacter Research. Guidelines for the management of *Helicobacter pylori* infection in Japan: 2009 revised edition. Helicobacter. 15:1-20,2010.
  5. 上村直実. ピロリ感染・胃炎・胃がんの連鎖. いきなり名医!ピロリ除菌治療. 榊信廣、編。日本医事新報社、東京.p104-p105,2010.
  6. 上村直実. *H. pylori*と胃癌、胃MALTリンパ腫. アトラス:細胞診と病理診断. 亀井敏昭、谷山清己、編。医学書院、東京.p78, 2010.
  7. 上村直実. *H. pylori*感染症の治療適応. 今日の消化器疾患治療指針. 幕内雅敏、菅野健太郎、工藤正俊、編。医学書院、東京.p368-p370,2010.
  8. 上村直実. ACCF/ACG/AHA Expert Consensus Document on Reducing the Gastrointestinal Risks of Antiplatelet Therapy and NSAID use. International Review of Thrombosis. 5;133-135,2010.
  9. 上村直実. *Helicobacter pylori*と胃癌. 外科治療 102:8-15,2010.
  10. 上村直実. *H. pylori*除菌による胃癌予防. Pharma Medica 28:51-54,2010.
- H. 知的財産権の出願
1. 特許取得  
該当なし。
  2. 実用新案登録  
該当なし。
  3. その他  
該当なし。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)  
(総括・分担)研究報告書

機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的  
エビデンスを創出するための多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

研究分担者 春日井邦夫 愛知医科大学消内科学講座消化器内科

**研究要旨:**

上部消化管内視鏡検査で器質的疾患がないにもかかわらず、心窩部痛、心窩部灼熱感、食後の胃もたれ、早期飽満感などの症状を呈する機能性ディスぺプシア(functional dyspepsia:FD)の治療には、酸分泌抑制薬、消化管運動改善薬などが用いられることが多いが、明確な治療体系は確立されていない。欧米では、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の本疾患での有効性が確認されているものの、胃食道逆流症の混在や半数以上にのぼる PPI 抵抗性の患者の存在などが問題である。漢方薬の一つ、六君子湯は、FD 患者において、胃排出を有意に亢進させることが知られ上腹部不定愁訴を訴える患者に一般に広く用いられる生薬である。従って機能性消化管障害領域での六君子湯の有効性が期待されるものの、大規模無作為化プラセボ対照比較試験を施行しての科学的エビデンスの証明は無い。そこで本研究では、六君子湯の FD 及び PPI 抵抗性 FD における効果をみる目的で、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD 治療における本薬の有効性、安全性と FD 治療における位置付けを検討することとした。

## A. 研究目的

六君子湯の機能性ディスぺプシア(Functional dyspepsia:FD)及びプロトンポンプ阻害薬(PPI)抵抗性FDにおける効果を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD治療における本薬の有効性、安全性とFD治療における位置付けを検討する。

## B. 研究方法

### 【実施方法】

参加同意の時点で採血し、抗 *H. pylori* IgG 抗体価及び血漿グレリン値を測定し、六君子湯或いはプラセボ2.5g包を1日3回、毎食前に8週間、経口投与する。主要評価項目は、GPA(global patient assessment)スコアによる投与8週後のGPA改善率とし、副次評価項目として、GSRスコアの投与前後における変化率およびディスぺプシア症状の改善率、Rome III基準による食後愁訴症候群と心窩部痛症候群の2症候群毎の効果、*H. pylori* 陽性・陰性での効果、血漿グレリン値(総グレリン、活性型グレリン)の変化とした。

## C. 研究結果

### 倫理委員会申請

本研究計画書について愛知医科大学医学部倫理委員会へ申請し承認を得た。(研究計画受付番号:10-67, 2010年10月6日)

### 活性型グレリン測定体制準備

活性型グレリン測定のための塩酸を中央検査室に準備した。

### 臨床研究1 第1回キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)の開催

平成22年12月18日、慶應義塾大学病院新棟11階中会議室における第1回臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)に参加した。

### 研究成果等普及啓発事業

平成22年12月18日には、研究成果等普及啓発事業として、市民公開講座「機能性ディスぺプシアの診断と治療-胃カメラで異常がないのに症状のある方へ-」において司会を担当した。

### 臨床研究1 第2回キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)の開催

平成23年1月29日、名古屋市立大学病院4

階第1会議室における第2回臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコール検討・参加施設説明会)に参加した。

## D. 考察

本試験の成果は、FDのガイドライン作成上の有力な基盤データを提供するとともに、本邦独自の漢方薬のグローバル化を推進し、かつ国内でも3,000万人以上が関与するFDの治療として、広く国民の健康に寄与することになると考える。

## E. 結論

本臨床試験は、2011年2月から患者登録が開始され、現在までに当施設では3例の登録を行い、経過観察中である

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Hijikata Y, Ogasawara N, Sasaki M, Mizuno M, Masui R, Tokudome K, Iida A, Miyashita M, Funaki Y, Kasugai K. Endoscopic submucosal dissection with sheath-assisted counter traction for early gastric cancers. *Digestive Endoscopy* 22 (2): 124-28, 2010
- Utsumi K, Ogasawara N, Sasaki M, Hijikata Y, Masui R, Ito Y, Nakao H, Yoneda M, Katsuno S, Kasugai K: Intussusception in a child caused by capillary hemangioma of the colon. *Clin J Gastroenterol* 3: 83-87, 2010
- Sasaki M, Ogasawara N, Utsumi K, Kamiya T, Kataoka H, Tanida S, Mizoshita T, Shimura T, Hirata Y, Kasugai K, Joh T. The effectiveness of packed therapy with three drugs in *Helicobacter pylori* eradication in Japan. *Methods Find Exp Clin Pharmacol*. 32(4): 24-36, 2010
- Sasaki M, Ogasawara N, Utsumi K, Kawamura N, Kamiya T, Kataoka H, Tanida S, Mizoshita T, Kasugai K, Joh T. Changes in 12-Year First-Line Eradication Rate of *Helicobacter pylori* Based on Triple Therapy with Proton Pump Inhibitor, Amoxicillin and Clarithromycin. *J Clin Biochem Nutr* 47(1): 53-58, 2010
- Matsunaga M, Murakami H, Yamakawa K, Isowa T, Kasugai K, Yoneda M, Kaneko H, Fukuyama S, Shinoda J, Yamada J, Ohira H. Genetic variations in the serotonin transporter gene-linked polymorphic region influence attraction for a favorite person and the associated interactions between the central nervous and immune systems. *Neurosci Lett* 468(3): 211-5, 2010

6. 舟木康, 小長谷敏浩, 徳留健太郎, 飯田章人, 水野真理, 小笠原尚高, 佐々木誠人, 米田政志, 春日井邦夫, 金子宏 PPI 不応性 NERD として扱われ, モサブリドが有効であった食道運動異常症の 4 例 消化器心身医学 17(1): 61-65, 2010
7. 舟木康, 徳留健太郎, 水野真理, 飯田章人, 小笠原尚高, 佐々木誠人, 米田政志, 春日井邦夫, 金子宏 腫瘍マーカー高値を伴った H.pylori 陰性急性ストレス潰瘍の 1 例 消化器心身医学 17(1): 66-70, 2010
8. 小笠原尚高, 佐々木誠人, 春日井邦夫, 城卓志 IBD における TLR-TKB1 経路の関与とレバミピドによるシグナル伝達抑制 G. I. Research 18(4): 36-67, 2010

## 2. 学会発表

1. 増井竜太, 水野真理, 小笠原尚高, 近藤好博, 伊藤義紹, 土方康孝, 河村直彦, 徳留健太郎, 宮下勝之, 飯田章人, 舟木康, 佐々木誠人, 春日井邦夫 消化性潰瘍出血における内視鏡治療抵抗性リスク因子の検討 第 6 回日本消化管学会総会学術集会 2010.02.19 福岡
2. 徳留健太郎, 舟木康, 坂野文美, 近藤好博, 伊藤義紹, 増井竜太, 土方康孝, 河村直彦, 宮下勝之, 水野真理, 飯田章人, 小笠原尚高, 佐々木誠人, 米田政志, 春日井邦夫 食道運動機能検査が有用であったシェーグレン症候群の 1 例 第 6 回日本消化管学会総会学術集会 2010.02.19 福岡
3. 河村直彦, 飯田章人, 坂野文美, 伊藤義紹, 近藤好博, 増井竜太, 土方康孝, 徳留健太郎, 宮下勝之, 水野真理, 小笠原尚高, 舟木康, 佐々木誠人, 春日井邦夫 好酸球性食道炎と考えられた一例 第 6 回日本消化管学会総会学術集会 2010.02.19 福岡
4. 坂野文美, 増井竜太, 小笠原尚高, 水野真理, 宮下勝之, 飯田章人, 舟木康, 土方康孝, 伊藤義紹, 柳本研一郎, 河村直彦, 徳留健太郎, 佐々木誠人, 春日井邦夫, 勝野伸介 腸重積を契機に発見された Capillary hemangioma の 1 例 第 6 回日本消化管学会総会学術集会 2010.02.20 福岡
5. 岩井一樹, 岩堀 祐之, 河中治樹, 春日井邦夫 Fast Marching Method による内視鏡画像からの形状復元 電子情報通信学会 2010 年総合大会 2010.03.17 仙台
6. Makoto Sasaki, Takeshi Kamiya, Hiromi Kataoka, Satoshi Tanida, Tsutomu Mizoshita, Naotaka Ogasawara, Yasushi Finaki, Akihiko Iida, Mari Mizuno, Kentaro Tokudome, Yasutaka Hijikata, Ryuta Masui, Naohiko Kawamura, Kunio Kasugai, Takashi Joh. Changes over a 12 years period in first-line eradication rates for H. pylori infection based on triple therapy with a PPI, AMPC and CAM. Digestive Disease Week 2010 (DDW 2010) 2010.05.04 New Orleans, LA
7. 足立百合加, 水野真理, 伊藤義紹, 近藤好博, 足立和規, 増井竜太, 土方康孝, 徳留健太郎, 河村直彦, 飯田章人, 舟木康, 小笠原尚高, 佐々木誠人, 中尾春壽, 米田政志, 春日井邦夫 全身リンパ節転移で発見された大腸 SM 微小浸潤癌の 1 例 日本消化器病学会東海支部第 112 回例会 2010.06.26 静岡
8. 足立和規, 林伸彦, 小林佑次, 石井紀光, 金澤太茂, 田中創始, 中尾春壽, 春日井邦夫, 米田政志, 清田義治, 伊原直隆, 宮地正彦 胆石, 総胆管結石を合併した石灰乳胆汁の 1 例 日本消化器病学会東海支部第 112 回例会 2010.06.26 静岡
9. 大橋知彦, 杉山智哉, 足立和規, 坂野文美, 金森寛幸, 恒川明久, 佐藤顕, 中出幸臣, 佐々木誠人, 中尾春壽, 春日井邦夫, 米田政志 肝神経内分泌癌の 1 例 日本消化器病学会東海支部第 112 回例会 2010.06.26 静岡
10. 足立和規, 飯田章人, 伊藤義紹, 舟木康, 小笠原尚高, 水野真理, 佐々木誠人, 中尾春壽, 米田政志, 春日井邦夫 Lansoprazole が原因と考えられた collagenous colitis の 1 例 第 212 回日本内科学会東海地方会 2010.10.09 名古屋
11. 佐々木 誠人, 春日井邦夫, 城 卓志 オリゴ糖生成酵素による消化吸収を介した代謝制御-メタボリック症候群の治療・予防への応用- シンポジウム 第 52 回日本消化器病学会大会 (JDDW2010) 2010.10.13 横浜
12. 近藤 好博, 金森寛幸, 立松真理子, 西村邦宏, 小川徹也, 伊藤義紹, 増井竜太, 土方康孝, 徳留健太郎, 河村 直彦, 飯田章人, 水野真理, 小笠原尚高, 舟木康, 佐々木誠人, 米田政志, 春日井邦夫 咽喉頭所見と逆流性食道炎の関連についての検討 第 80 回日本消化器病学会総会 (JDDW2010) 2010.10.14 横浜
13. 土方康孝, 小笠原尚高, 春日井邦夫 薬品加工シーースを用いたシーースアシスト法による胃 ESD の有用性 ワークショップ 第 80 回日本消化器病学会総会 (JDDW2010) 2010.10.15 横浜
14. 田中創始, 小林祐次, 林 伸彦, 石井紀光, 中尾春壽, 春日井邦夫, 米田政志 治癒切除不能悪性十二指腸狭窄に対する新しい食道狭窄用 Self-expandable metallic stent (SEMS) の有用性 第 80 回日本消化器病学会総会 (JDDW2010) 2010.10.15 横浜
15. 舟木康, 徳留健太郎, 水野真理, 飯田章人, 小笠原尚高, 佐々木誠人, 金子 宏, 米田政志, 春日井邦夫 第 75 回消化器心身医学研究会 2010.10.15 横浜
16. 松永昌宏, 金子宏, 坪井宏仁, 川西陽子, 中出幸臣, 春日井邦夫, 米田政志, 大平英樹 心理的ストレスの種類による液体栄養剤投与後の胃収縮能に対する異なる効果 第 3 回 J-FD 研究会 2010.11.13 東京
17. 小林佑次, 田中創始, 石井紀光, 林 伸彦, 佐々木誠人, 中尾春壽, 春日井邦夫, 米田政志, 野浪敏明, 高橋恵美子 腭粘液性嚢胞腫瘍 (MCN) 術後肝転移再発に対し, 肝切除を施行した 1 例 日本消化器病学会東海支部第 113 回例会 2010.11.27 名古屋
18. 増井竜太, 水野真理, 春日井邦夫 消化性潰瘍出血の内視鏡治療抵抗性リスク因子に基づいた板治療戦略 シンポジウム 第 53 回日本消化器内視鏡学会東海

地方会 2010.12.04 名古屋

19. 飯田章人、佐々木誠人、春日井邦夫 C.difficile 腸炎の内視鏡像と診断 シンポジウム 第 53 回日本消化器内視鏡学会東海地方会 2010.12.04 名古屋

20. 杉山智哉、水野真理、近藤好博、伊藤義紹、井澤晋也、増井竜太、土方康孝、徳留健太郎、河村直彦、飯田章人、舟木康、小笠原尚高、佐々木誠人、春日井邦夫 限局性胃静脈瘤を契機に発見された GIST の一例 第 53 回日本消化器内視鏡学会東海地方会 2010.12.04 名古屋

21. 佐々木誠人、舟木 康、小笠原尚高、飯田章人、片岡洋望、神谷 武、谷田諭史、城 卓志、春日井邦夫 eNOS 活性は潰瘍性大腸炎の難治性に関与する 第 38 回日本潰瘍学会 2010.11.19 大阪

## H. 知的財産権の出願

### 1. 特許取得

該当なし。

### 2. 実用新案登録

該当なし。

### 3. その他

該当なし。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)  
(総括・分担)研究報告書

機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的  
エビデンスを創出するための多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

研究分担者 田中 伸 独立行政法人国立病院機構・東京医療センター消化器内科

**研究要旨:**

上部消化管内視鏡検査で器質的疾患がないにもかかわらず、心窩部痛、心窩部灼熱感、食後の胃もたれ、早期飽満感などの症状を呈する機能性ディスぺプシア (functional dyspepsia:FD)の治療には、酸分泌抑制薬、消化管運動改善薬などが用いられることが多いが、明確な治療体系は確立されていない。欧米では、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の本疾患での有効性が確認されているものの、胃食道逆流症の混在や半数以上にのぼる PPI 抵抗性の患者の存在などが問題である。漢方薬の一つ、六君子湯は、FD患者において、胃排出を有意に亢進させ、上腹部愁訴を有意に改善し (*Aliment. Pharmacol. Ther.* 7:459, 1993)、術後の上腹部愁訴や胃運動機能も改善させること (*Pediatr. Surg. Int.* 19:760, 2004)、六君子湯成分が 5HT<sub>2B</sub> 受容体拮抗作用を介して摂食亢進ホルモン、活性型グレリンの血中濃度を高め抗癌剤による摂食低下を改善させることが示された (*Gastroenterol.* 134:2004, 2008)。最近、研究代表者らは、日本の漢方薬の消化管疾患における基礎的、臨床的報告のシステマティックレビューを行い、特に機能性消化管障害領域で六君子湯の有効性報告が多いものの、大規模無作為化プラセボ対照比較試験での証明がないことを指摘した (*Suzuki et al. Neurogastroenterol. Motil.* 21:688, 2009)。本研究では、六君子湯の FD 及び PPI 抵抗性 FD における効果を見る多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD 治療における本薬の有効性、安全性と FD 治療における位置付けを検討することとした。

## A. 研究目的

六君子湯の(Functional dyspepsia: FD)及びプロトンポンプ阻害薬(PPI)抵抗性FDにおける効果を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD治療における本薬の有効性、安全性とFD治療における位置付けを検討する。

## B. 研究方法

参加同意の時点で採血し、抗 *H. pylori* IgG 抗体価及び血漿グレリン値を測定し、六君子湯或いはプラセボ 2.5g 包を 1 日 3 回、毎食前に 8 週間、経口投与する。主要評価項目は、GPA(global patient assessment)スコアによる投与 8 週後の GPA 改善率とし、副次評価項目として、GSRs スコアの投与前後における変化率およびディスぺプシア症状の改善率、Rome III 基準による食後愁訴症候群と心窩部痛症候群の 2 症候群毎の効果、*H. pylori* 陽性・陰性での効果、血漿グレリン値(総グレリン、活性型グレリン)の変化とした。

## C. 研究結果

### 倫理委員会申請

本研究計画書について東京医療センターの倫理委員会への申請し承認を得た。

### 活性型グレリン測定体制準備

活性型グレリン測定のための塩酸を中央検査室に準備した。

## D. 考察

本試験の成果は、FDのガイドライン作成上の有力な基盤データを提供するとともに、本邦独自の漢方薬のグローバル化を推進し、かつ国内でも 3,000 万人以上が関与するFDの治療として、広く国民の健康に寄与することになると考える。

## E. 結論

本臨床試験は、2011 年 2 月から患者登録が開始されたばかりである。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 学会発表

1. 岩畔慶太、木下聡、谷口智香、真一まこも、中里圭宏、南雲大暢、小松英嗣、西澤俊宏、藤山洋一、箭頭正徳、金子博、鈴木雅之、田中伸、高橋正彦、日比紀文、閉塞性黄疸を伴った十二指腸癌の 1 例. 第 310 回日本消化器病学会関東支部例会, 東京, 2010 年 7 月 10 日
2. 山淵園子、中里圭宏、谷口智香、岩畔慶太、真一まこも、岸野竜平、南雲大暢、小松英嗣、西澤俊宏、藤山洋一、箭頭正徳、金子博、鈴木雅之、田中伸、高橋正彦、村田有也、白石淳一、前島新史、腹水貯留を契機に診断された好酸球性胃腸炎の 1 例、第 309 回日本消化器病学会関東支部例会, 東京, 2010 年 5 月 22 日

## H. 知的財産権の出願

### 1. 特許取得

該当なし。

### 2. 実用新案登録

該当なし。

### 3. その他

該当なし。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

(総括・分担)研究報告書

機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験

研究分担者 西澤 俊宏 独立行政法人国立病院機構・東京医療センター  
臨床研究センター

**研究要旨:**

上部消化管内視鏡検査で器質的疾患がないにもかかわらず、心窩部痛、心窩部灼熱感、食後の胃もたれ、早期飽満感などの症状を呈する機能性ディスぺプシア(functional dyspepsia:FD)の治療には、酸分泌抑制薬、消化管運動改善薬などが用いられることが多いが、明確な治療体系は確立されていない。欧米では、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の本疾患での有効性が確認されているものの、胃食道逆流症の混在や半数以上にのぼる PPI 抵抗性の患者の存在などが問題である。漢方薬の一つ、六君子湯は、FD 患者において、胃排出を有意に亢進させ、上腹部愁訴を有意に改善し(*Aliment. Pharmacol. Ther.* 7:459, 1993)、術後の上腹部愁訴や胃運動機能も改善させること (*Pediatr. Surg. Int.* 19:760, 2004)、六君子湯成分が 5HT<sub>2B</sub> 受容体拮抗作用を介して摂食亢進ホルモン、活性型グレリンの血中濃度を高め抗癌剤による摂食低下を改善させることが示された (*Gastroenterol.* 134:2004, 2008)。最近、研究代表者らは、日本の漢方薬の消化管疾患における基礎的、臨床的報告のシステマティックレビューを行い、特に機能性消化管障害領域で六君子湯の有効性報告が多いものの、大規模無作為化プラセボ対照比較試験での証明がないことを指摘した(Suzuki et al. *Neurogastroenterol. Motil.* 21:688, 2009)。本研究では、六君子湯の FD 及び PPI 抵抗性 FD における効果をみる多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD 治療における本薬の有効性、安全性と FD 治療における位置付けを検討することとした。

## A. 研究目的

六君子湯の機能性ディスぺプシア(Functional dyspepsia:FD)及びプロトンポンプ阻害薬(PPI)抵抗性FDにおける効果を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験を行ない、FD治療における本薬の有効性、安全性とFD治療における位置付けを検討する。

## B. 研究方法

### 【実施方法】

参加同意の時点で採血し、抗 *H. pylori* IgG 抗体価及び血漿グレリン値を測定し、六君子湯或いはプラセボ2.5g包を1日3回、毎食前に8週間、経口投与する。主要評価項目は、GPA(global patient assessment)スコアによる投与8週後のGPA改善率とし、副次評価項目として、GSRスコアの投与前後における変化率およびディスぺプシア症状の改善率、Rome III基準による食後愁訴症候群と心窩部痛症候群の2症候群毎の効果、*H. pylori* 陽性・陰性での効果、血漿グレリン値(総グレリン、活性型グレリン)の変化とした。

## C. 研究結果

### 倫理委員会申請

本研究計画書について東京医療センターの倫理委員会への申請し承認を得た。

### 活性型グレリン測定体制準備

活性型グレリン測定のための塩酸を中央検査室に準備した。

### 臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコル検討・参加施設説明会)の開催

平成22年12月18日、慶應義塾大学病院新棟11階中会議室における第1回臨床研究1キックオフ会議(研究プロトコル検討・参加施設説明会)に参加した。

### 研究成果等普及啓発事業

平成22年12月18日には、研究成果等普及啓発事業として、市民公開講座「機能性ディスぺプシアの診断と治療-胃カメラで異常がないのに症状のある方へ-」開催に協力した。

## D. 考察

本試験の成果は、FDのガイドライン作成上の有力な基盤データを提供するとともに、本邦独自の漢方薬のグローバル化を推進し、かつ国内でも

3,000万人以上が関与するFDの治療として、広く国民の健康に寄与することになると考える。

## E. 結論

本臨床試験は、2011年2月から患者登録が開始されたばかりである。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Suzuki H, Nishizawa T, Hibi T, *H. pylori* eradication therapy. *Future Microbiol.* 2010;5(4):639-48.
2. Nakamura S, Imaeda H, Sujino T, Hosoe N, Naganuma M, Ebinuma H, Okamoto S, Nishizawa T, Takahashi M, Iwao Y, Kameyama K, Mukai M, Ogata H, Hibi T. Successful treatment of a large hyperplastic polyp in the jejunum by using single-balloon enteroscopy. *Gastrointest Endosc.* 2010 Dec 30
3. Suzuki M, Suzuki H, Minegishi Y, Ito K, Nishizawa T, Hibi T, *H. pylori* eradication therapy increases RUNX3 expression in glandular epithelium cells in enlarged fold gastritis, *J Clin. Biochem. Nutr.* 2010;46(3):259-64.
4. Makino Y, Suzuki H, Nishizawa T, Kameyama K, Hisamatsu T, Imaeda H, Mukai M, Hibi T, Ileal mucosa-associated lymphoid tissue (MALT) lymphoma with large-cell component that regressed spontaneously, *Gut Liver.* 2010;4(1):17-121.
5. Hirata K, Suzuki H, Nishizawa T, Tsugawa H, Muraoka H, Saito Y, Matsuzaki J, Hibi T: Contribution of efflux pumps to clarithromycin resistance in *H. pylori*. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 2010; 25 Suppl(1):S75-79.
6. Matsuzaki J, Suzuki H, Tsugawa H, Nishizawa T, Hibi T: Homology model of the DNA gyrase enzyme of *H. pylori*, a target of quinolone-based eradication therapy. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 2010;25 Suppl(1):S7-10.
7. 西澤俊宏, 分子消化器病学の観点から考える, *H. pylori* 除菌療法 *Frontiers in Gastroenterology.* 2011. Vol 16, No 1. 85-88.

8. 津川仁, 鈴木秀和, 佐藤和恵, 平田賢郎, 西澤俊宏, 鈴木雅之, 斎藤義正, 日比紀文, *H. pylori* のメトロニダゾール耐性に寄与する Ferric uptake regulator(Fur)の構造的, 機能的異常, 日本ヘリコバクター学会誌,2010. 11(2) : 47-48.
  9. 西澤俊宏, 鈴木秀和, 日比紀文:過敏性腸症候群の病態研究と治療の進歩『Annual review 2010 消化器』林紀夫, 日比紀文編集. 東京:中外医学社. 2010, Pp 84-88.
  10. 鈴木秀和, 西澤俊宏, 日比紀文:特発性血小板減少性紫斑病の治療法が変わった『いきなり名医!ピロリ除菌治療』榊信廣編集, 東京:日本医事新報社, 2010, Pp 121-124.
2. 学会発表
1. 西澤俊宏, 鈴木雅之ら, *Helicobacter pylori* 除菌治療の自費診療の現状 —東京都多施設における共同調査結果から—, 第16回ヘリコバクター学会, 京都, 2010年6月25日
  2. 川上浩平, 河合隆, 鈴木秀和, 西澤俊宏, 永原章仁ら, 3剤療法による *Helicobacter pylori* 除菌率の経年変化, 第16回ヘリコバクター学会, 京都, 2010年6月25日
  3. 西澤俊宏, 症例検討セッション(上部消化管)コメンテーター, 第7回日本消化管学会総会, 2011年2月18日, 京都
  4. 岩崎栄典, 鈴木秀和, 正岡建洋, 鈴木祥子, 西澤俊宏, 斎藤義正ら. グレリン動態と胃排出障害, 第7回日本消化管学会総会, 京都, 2011年2月18日、京都
  5. Suzuki H, Matsuzaki J, Nishizawa T, et al. Sifaxacin-Based Third-Line Eradication of *H. pylori*. Digestive Disease Week 2010, New Orleans. May 4th 2010,
  6. 岩畔慶太, 木下聡, 谷口智香, 真一まこも, 中里圭宏, 南雲大暢, 小松英嗣, 西澤俊宏, 藤山洋一, 箭頭正徳, 金子博, 鈴木雅之, 田中伸, 高橋正彦, 日比紀文, 閉塞性黄疸を伴った十二指腸癌の1例. 第310回日本消化器病学会関東支部例会, 東京, 2010年7月10日
  7. 山淵園子, 中里圭宏, 谷口智香, 岩畔慶太, 真一まこも, 岸野竜平, 南雲大暢, 小松英嗣, 西澤俊宏, 藤山洋一, 箭頭正徳, 金子博, 鈴木雅之, 田中伸, 高橋正彦, 村田有也, 白石淳一, 前島新史, 腹水貯留を契機に診断された好酸球性胃腸炎の1例, 第309回日本消化器病学会関東支部例会, 東京, 2010年5月22日
- H. 知的財産権の出願
1. 特許取得  
該当なし。
  2. 実用新案登録  
該当なし。
  3. その他  
該当なし。