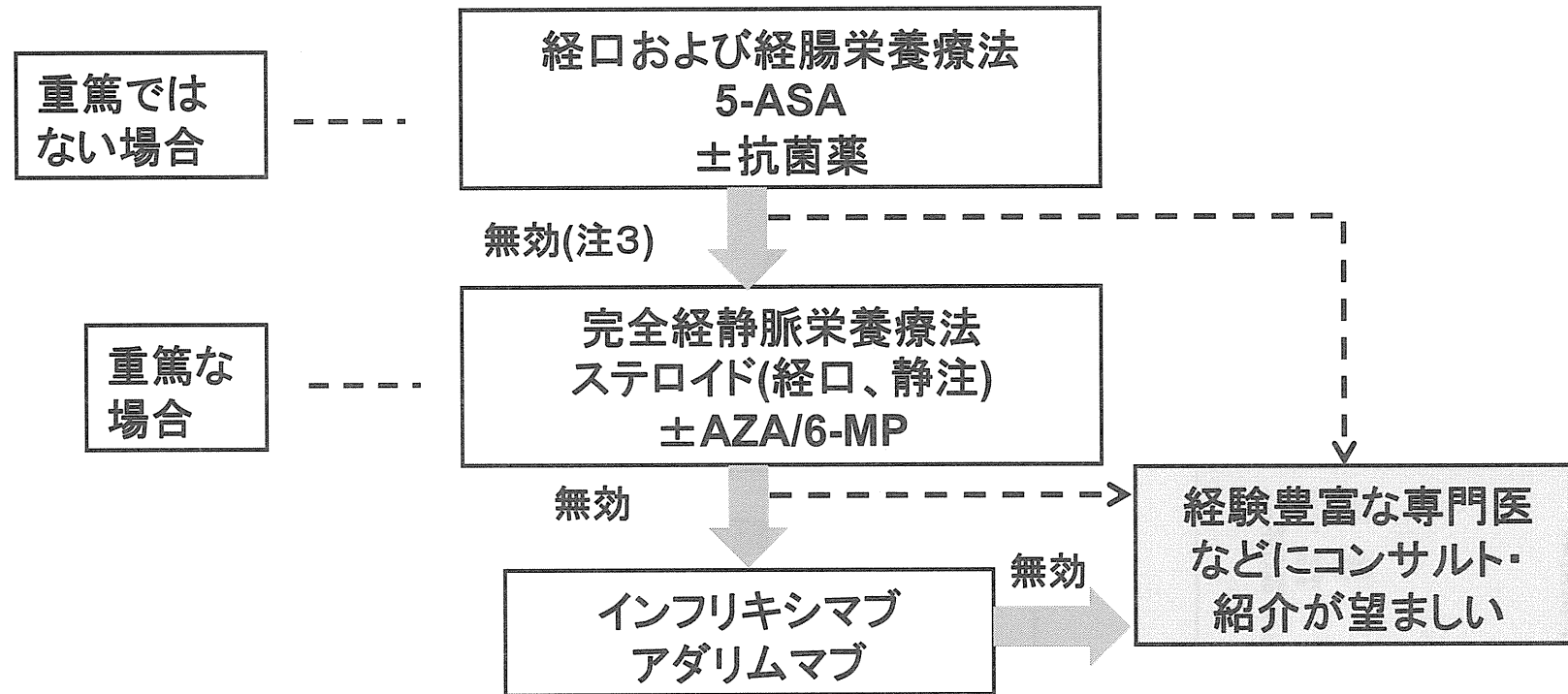
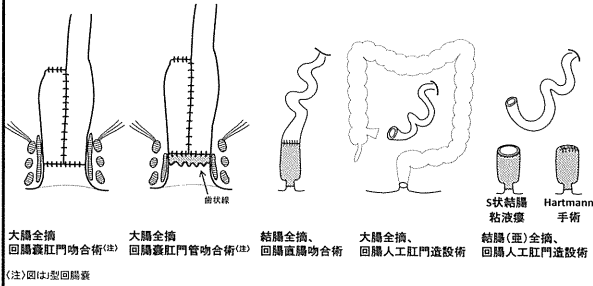


小児クローン病の寛解導入療法(注1)(注2)



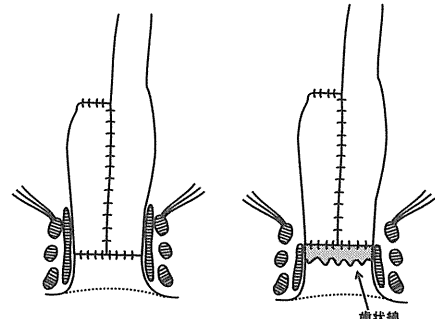
- 注1. どの段階でも外科治療の適応を十分に検討した上で内科治療を行う。なお肛門病変・狭窄の治療、術後の再発予防については本文の外科治療の項を参照。
- 注2. 感染罹患歴および予防接種の接種歴を確認し、重篤化しやすい感染症に対するワクチンを適宜接種する。ステロイド、免疫調節薬、生物学的製剤の投与中は、生ワクチンの投与は原則禁忌となる。
- 注3. 無効とは2週間以内に改善が認められない場合、または2ヶ月以内に寛解に入らない場合であり、有効とはそれ以外とする。

潰瘍性大腸炎に対する主な手術術式



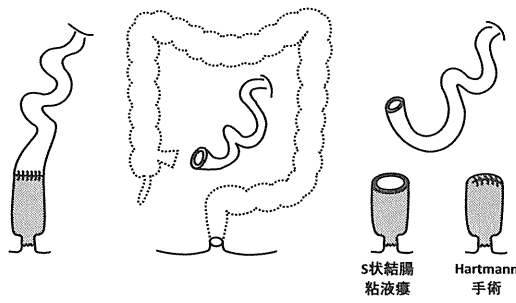
(注)図はI型回腸囊

潰瘍性大腸炎に対する主な手術術式



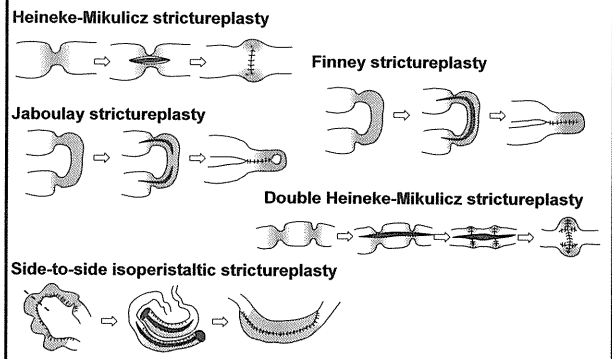
(注)図はI型回腸囊

潰瘍性大腸炎に対する主な手術術式

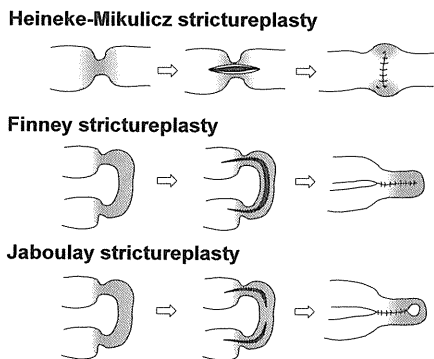


結腸(亜)全摘、回腸人工肛門造設術

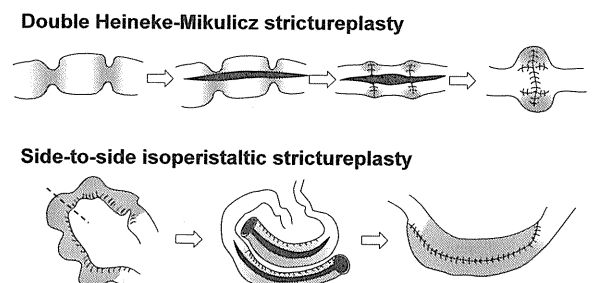
Crohn病に対する狭窄形成 strictureplasty



Crohn病に対する狭窄形成 strictureplasty



Crohn病に対する狭窄形成 strictureplasty



クローン病診療ガイドライン

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班プロジェクト研究グループ
日本消化器病学会クローン病診療ガイドライン作成委員会・評価委員会

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班(渡辺班)
平成23年度分担研究報告書 別冊

2011年10月

発刊にあたって

本邦における炎症性腸疾患の患者数は毎年増加の一途をたどり、2009年度の潰瘍性大腸炎、クローン病の患者数は、それぞれ12.1万人、3.2万人が登録されている。これら患者数の増加に伴い、近年は炎症性腸疾患の専門家以外の医師が両疾患を診療する機会も希ではなくなった。

このような現状の中、診療の標準化を目指して、前研究班（日比班長）では2006年に「潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン」を発刊するとともに、クローン病診療ガイドライン作成プロジェクトも立ち上げられ、当研究班では本プロジェクトを継続・推進し、日本消化器病学会と共同で、ガイドラインの開発に取り組んできた。

その成果として2010年4月には日本消化器病学会編「クローン病診療ガイドライン」（南江堂）が出版されるとともに、今回、当研究班としても活動の成果を広く社会に還元し情報普及を目的として、若干の改訂を加えて「クローン病診療ガイドライン」を発刊することとなった。

本ガイドラインは、クローン病診療に携わる医師の判断を支援し、患者アウトカムを改善することを目指して作成され、科学的妥当性が高く、利用しやすい診療ガイドラインとなっている。是非とも多くの方々に本ガイドラインを活用し、クローン病患者のQOL向上に繋げて頂きたい。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班（渡辺班）
研究代表者 渡辺 守
（東京医科歯科大学大学院 消化器病態学）

患者の視点に立脚した医師のための診療ガイドライン

この診療ガイドラインの開発は5年以上前に遡る。当時の厚労省日比班において、潰瘍性大腸炎診療ガイドラインの公開準備と並行してクローン病診療ガイドライン開発計画が立ち上がった。しかし日本消化器病学会により各種疾患の診療ガイドラインが作成されることになり、炎症性腸疾患もその中に含まれることになった。2つの異なるガイドラインが同時期に作成されることは、無駄であるばかりか診療現場の混乱を招きかねない。したがって学会および現厚労省研究班（渡辺班）が歩調を合わせ、同一の開発委員により、日本消化器病学会ガイドライン統括委員会の作成手順に準拠しながら、クローン病診療ガイドラインが開発された。

本ガイドラインの特徴は、患者の視点を重視した臨床上の疑問を出発点とし、現存するエビデンスを重視しながら、健全に形成された専門家のコンセンサスを透明に介入させた点にある。推奨指標作成の基本はエビデンスであるが、厚労省研究班の診療指針との整合性にも十分留意しながら、専門医のみならず一般医の利用しやすさも念頭に置いた。

多忙をきわめる診療や研究の中で、作成と評価にあたられた開発委員のご尽力にまず感謝いたしたい。また複数回の内部審査において建設的な批判をしていただいた研究班関係者の方々、日本消化器病学会菅野健太郎理事長、日比紀文担当理事、南江堂編集部の方々にもこの場を借りて謝意を表する次第である。

この診療ガイドラインがクローン病に対する適切な診療の一助となることを願ってやまない。

診療ガイドライン作成・改訂プロジェクト研究グループ
大船中央病院 上野 文昭
福岡大学筑紫病院消化器内科 松井 敏幸

ガイドライン開発委員

作成委員会

委員長	上野 文昭 (大船中央病院)
副委員長	松本 譽之 (兵庫医大下部消化管科)
委員	伊藤 裕章 (医療法人錦秀会インフュージョンクリニック)
	井上 詠 (慶應義塾大消化器内科)
	小林 清典 (北里大東病院消化器内科)
	小林 健二 (大船中央病院光学診療部)
	杉田 昭 (横浜市立市民病院外科)
	鈴木 康夫 (東邦大学医療センター佐倉病院内科)
	野口 善令 (名古屋第2赤十字病院総合内科)
	渡邊 聡明 (帝京大外科)

評価委員会

委員長	松井 敏幸 (福岡大学筑紫病院消化器内科)
副委員長	渡辺 守 (東京医科歯科大消化器内科)
委員	正田 良介 (独立行政法人国立病院機構東埼玉病院内科・総合診療科)
	樋渡 信夫 (いわき市立総合磐城共立病院)
	尾藤 誠司 (独立行政法人国立病院機構本部研究課臨床疫学推進室)

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班

主任研究者 渡辺 守 (東京医科歯科大消化器内科)

日本消化器病学会

責任者 日比 紀文 (慶應義塾大消化器内科)
総括委員長 菅野健太郎 (自治医科大学消化器内科)

アドバイザー

中山 健夫 (京都大健康情報学)

文献検索責任者

山口直比古 (東邦大医学メディアセンター)

ガイドラインの要約	4
ガイドラインの目的と焦点	4
ガイドラインの利用対象と利用環境	5
ガイドラインの特徴	5
ガイドラインの開発方法	5
推奨グレードの設定基準と解釈	6
ガイドラインの内部審査	7
ガイドラインの適用可能性	7
ガイドラインの適用上の有益性と有害性	8
ガイドラインの独立性	8
ガイドラインの問題点と今後の課題	8
ガイドライン開発委員と保健医療産業との利益相反の開示	9
このガイドラインの読み方	10
略語解説	11
CQ一覧	12
I. 疾患概念	
I-1. 定義	16
I-2. 疫学	16
I-3. 病因	17
I-4. 病態・分類・活動度	17
I-5. 経過	18
引用文献(I)	19
II. 診断	
II-1. 臨床症状	20
II-2. 医療面接と身体診察	21
II-3. 診断戦略	22
II-4. 内視鏡	23
II-5. X線造影検査	25
II-6. その他の画像検査	26
II-7. 病理組織診断	26
II-8. 確定診断	27
II-9. 重症度の判断	29
引用文献(II)	30
III. 治療総論	
III-1. 治療の概要	31
III-2. コンサルテーション	31
III-3. 入院	32
III-4. 運動・社会活動	32
III-5. 食事	33
III-6. 喫煙	34
III-7. 飲酒	34
引用文献(III)	35
IV. 治療介入法	
IV-1. 治療選択肢	36
IV-2. ステロイド剤	37

IV-3. 5-ASA製剤	37
IV-4. 免疫調節薬	38
IV-5. 抗TNF製剤	38
IV-6. 抗菌薬	39
IV-7. 経腸栄養療法	40
IV-8. 経静脈栄養療法	41
IV-9. 血球成分除去療法	41
IV-10. 外科治療	42
IV-11. 内視鏡的治療	42
引用文献(IV)	43
V. 活動期の治療	
V-1. 軽症～中等症	45
V-2. 中等症～重症	46
V-3. 重症～劇症	46
V-4. 病変範囲による治療	47
V-5. 肛門部病変	48
V-6. 難治例	48
V-7. 瘻孔	49
V-8. 狭窄	49
V-9. 出血	50
V-10. 膿瘍	50
V-11. 腸管外合併症	51
引用文献(V)	51
VI. 寛解維持治療	
VI-1. 再燃予防一般	53
VI-2. 薬物治療	54
VI-3. 栄養療法	55
引用文献(VI)	56
VII. 外科治療	
VII-1. 手術適応	57
VII-2. 薬物治療不応例	58
VII-3. 狭窄例	58
VII-4. 肛門部病変	59
VII-5. 術後管理	59
引用文献(VII)	61
VIII. 経過観察	
VIII-1. 定期観察	62
VIII-2. 形態診断	62
VIII-3. 癌サーベイランス	63
引用文献(VIII)	64
IX. 妊娠と出産	
IX-1. 妊娠	65
IX-2. 授乳	66
引用文献(IX)	67
付録 図	68

ガイドラインの要約

- **対象疾患**：クローン病
- **診療領域**：内科・外科・消化器科・総合診療科
- **利用対象**：医師
- **使用目的**：臨床医に対する適切な診療指標の提供
- **診療指標範囲**：疾患概念・疫学・分類・診断・治療・経過観察・特殊病態
- **診療介入法**：診断(医療面接・身体診察・臨床検査・画像検査・病理検査)・治療(生活指導・薬物治療・栄養療法・外科治療・その他)
- **アウトカム評価**：症状改善・寛解導入・寛解維持・画像所見・QOL・合併症予防・治療の有害性
- **開発方法の概略**：患者の視点に立脚した臨床上の疑問を抽出，それに対応する文献情報から得られたエビデンスに基づき専門家の見解も加味した推奨指標の作成．多面的に構成された専門家グループの公式的コンセンサスによる評価
- **推奨の根拠**：エビデンス・レベルとコンセンサスを統合した推奨度基準
- **費用効果分析**：なし
- **有効性の承認**：未承認
- **作成状況**：日本消化器病学会と厚労省研究班により協同開発されたガイドライン初版を基に新しい知見を加え一部改変し，厚労省研究班の内部審査を経た改訂版
- **情報公開法**：出版物と電子情報(予定)
- **患者情報**：未定
- **公表年月日**：2011年10月

クローン病(以下CDと略す)は病因不明できわめて複雑な病態を呈する疾患であり，近年新しい知見が得られ臨床応用されている．特に海外からCDの診療に関する数多くのエビデンスが集積している中，わが国の診療との解離が目立つようになってきた．そこで現存するエビデンスを吟味し，わが国の診療における実施可能性と妥当性を考慮に入れながら，適正な診療指標となるガイドラインを開発した．

ガイドラインの目的と焦点

本ガイドラインの開発目的は，CDの診療における適切な指標を提供し，患者アウトカムの改善に寄与することである．本ガイドラインのステートメントには，疾患や病態に対する標準的な概念から，診断，治療，経過観察における診療介入までが含まれる．本ガイドラインでは，成人CD患者における腸管病変とその合併症，腸管外合併症，および妊娠時などの特殊状況について言及している．小児または高齢者に対する特別の配慮は含まれていない．

ガイドラインの利用対象と利用環境

CDの診療に携わる医師が診療現場で利用することを想定した。消化器専門医のみならず、日常の診療でCDを診る機会のある内科医、外科医、総合診療医など、すべての医師を対象とした。本ガイドラインは医師向けに作成されCD患者を利用対象としていないが、患者の視点に立脚した臨床上の疑問を出発点として開発されたため、若干の改編による患者向け診療ガイドラインの作成を検討中である。

ガイドラインの特徴

患者の視点に立脚した臨床上の疑問 (Clinical Question: 以下CQと略す) を出発点とし、診療ガイドライン開発法の国際的な原則に従い、現存する臨床エビデンスを重視した。ただしエビデンスを得にくい診療項目や、わが国の診療にそぐわない場合などにおいては、専門医の意見を加味して作成された。すなわち、内的妥当性が高く、かつ臨床適用性・適合性を維持した診療指標の作成を目標とした。なお本ガイドラインは日本消化器病学会と厚生労働省研究班との共同で開発された。

既存の厚生労働省研究班による診療指針との主な相違点は、①医師だけではなく患者の視点を重視して作成された、②推奨ステートメント作成の基本は文献エビデンスとし専門家グループのコンセンサスにより評価した、③各々の診療指標に対しエビデンス・レベルとコンセンサスにより規定された推奨の強さを提示した、④消化器専門医のみならず一般医の利用し易さを念頭においた、⑤ガイドライン適用の範囲と限界を明示したことなどがある。

ガイドラインの開発方法

日本消化器病学会ガイドライン統括委員会の作成方法に準拠した、独立した作成委員会と評価委員会を、内科系・外科系の消化器専門医だけでなく、総合内科医や臨床疫学の専門家を交えた構成により設立した。作成委員会が原案を作成、この問題点などを評価委員会が検討し作成委員会に報告、両委員会の協力により修正・追加などを繰り返す手法を基本とした。

作成委員が診療現場で患者の視点でCQを抽出し、これに対応する2007年までの文献情報が、外部メディアセンターによりMEDLINE, Cochrane Library, 医学中央雑誌を主なりソースとして検索・収集された。また個々の作成委員が担当部分の2008年までの重要文献を手動的に追加した。

これらの文献のエビデンス・レベル(表1)が作成委員により吟味された。当初、文献の採用基準をレベルⅢ以上としたが、治療以外の文献情報のエビデンス・レベルは概して低く、また治療に関してもエビデンス・レベルは低い参考にすべき文献情報が少なくないため、記述的研究までの情報を対象とした。基本的にわが国で行うことが可能な診療であることを条件に、患者アウトカムに影響する診療行為(保険診療の可否は不問)を重視して原著論文を選別し、総説や既存のガイドラインも文献情報に加えた。複数の文献のエビデンス・レベルが異なる場合は、より質の高いレベルを採択した。ランダム化比較試験の中には研究デザインの質が保証されないものがあり、著しく質の劣る臨床研究によるエビデンスはレベルⅢとみなした。エビデンスの引用が明らかでない記載は著者の意見と判断しレベルⅥとした。

表1. 本ガイドライン開発における文献情報のエビデンス・レベル

I	システマティック・レビュー/ランダム化比較試験のメタ分析
II	1つ以上のランダム化比較試験による
III	非ランダム化比較試験による
IVa	分析疫学的研究(コホート研究)
IVb	分析疫学的研究(症例対照研究, 横断研究)
V	記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
VI	患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見

(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007)

選別された文献情報をもとに、あるいはエビデンスが存在しない場合は作成委員の見解により、CQに対応する推奨ステートメントと解説文が作成された。この原案が評価委員会を経て作成委員会にフィードバックされ、修正案が再度評価委員会に諮られた。評価委員会では、消化器専門医である評価委員4名のほか、多面性を保つために3名の外部委員(外科医, 総合内科医, 患者)を加えた7名により、作成された推奨ステートメントの適切性につき9段階(1=最も不適切~9=最も適切)で評価した(デルファイ評価)。コンセンサス会議を挟んだ計3回のデルファイ評価の最終結果を評価委員会のコンセンサスとし、推奨ステートメントの採択と推奨グレードの決定に反映させた。

日本消化器病学会によるクローン病診療ガイドライン(南江堂刊)が公表された後、新たに承認を受けた治療法が臨床に用いられるようになったため、これらにつき文献を一部追加検索し、同様の手法で推奨ステートメントを作成しコンセンサスを形成した。

推奨グレードの設定基準と解釈

推奨グレードは、推奨ステートメント作成の基盤となったエビデンスの質と直結して決定するのが基本であるが、これには問題も含まれる。エビデンス・レベルは臨床研究結果の質を保証するわけではなく、研究デザインにより規定されるに過ぎない。臨床研究で検証されていなくても古くから臨床に定着し有用と認められている診療行為が存在する一方、エビデンス・レベルが高くても実際に臨床的有用性が高いとは言えない診療行為が存在する。また生命に直接影響する介入法は、新たなランダム化比較試験の対象となることが期待できない。これらの矛盾を是正するためには専門家による評価が必須と考えられる。

専門家の意見介入で留意すべき点は、特定の偏った意見に支配される恐れがあること、意見がどのように推奨に影響しているかが不透明なことなどである。本ガイドラインでは、コンセンサス形成にデルファイ法を用いて常識的なコンセンサス形成を図った。また、形成されたコンセンサスが推奨グレード決定に及ぼす影響を明示した(表2)。本文中の推奨グレードは原則的にこの基準に則ったが、エビデンスはなくても自明の理であると専門家の評価が一致した一部の推奨ステートメントについては、C1ではなくBグレードとし、拠出箇所にB*と表した。このような基準で設定された推奨グレードの有する意味は表3の通りである。文献エビデンスの質にかかわらず、専門家のコンセンサスにより適切であるとの評価に至らなかった診療指標(中央値6以下)は原則として推奨されていない(C2またはD)ことに注意されたい。

表2. 推奨グレードの設定基準

エビデンス・レベル	コンセンサス(デルファイ評価中央値)			
	8以上	7	6~4	3以下
I	A	A	C2	D
II	A	B	C2	D
III	B	B	C2	D
IV	B	C1	C2	D
V	C1(B*)	C1	C2	D
VI	C1(B*)	C1	C2	D

表3. 推奨グレードとその意味

A	レベルの高い科学的根拠があり、行うよう強く奨められる
B	ある程度レベルの高い科学的根拠があり、行うよう奨められる —中程度レベルの科学的根拠があり、臨床的に有用と考えられる —レベルの高い科学的根拠があるが、臨床的には有用性が低い 低いレベルの科学的根拠のみであるが、臨床現場ですでに定着し有用性が明らかである
C1	レベルの高い科学的根拠はないが、行うほうがよい
C2	レベルの高い科学的根拠がなく、行わないほうがよい
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう奨められる

(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007の基準を一部改編)

ガイドラインの内部審査

クローン病診療ガイドライン(南江堂刊)の最終案は日本消化器病学会ウェブサイトにて2ヶ月間公開され、同学会会員からの意見を聴取した。また厚生労働省難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の研究分担者・研究協力者計68名に配布され、その妥当性に関する評価を得た。集計された意見の是非を開発グループ内部にて検討し、最終的に評価委員会にて必要な修正を加えた。本ガイドラインの最終案も同様に研究班関連の専門医による内部審査を受けた。

ガイドラインの適用可能性

推奨ステートメント作成の基盤となった文献情報は、わが国の診療で実施可能という基準で選別された。したがって記載されている診療行為は原則として日常診療で行うことができ、現行制度・組織の改変を伴わないため、多大な医療資源の追加は不要と考えられる。

診療行為の保険診療上の適否を検討した結果、大多数は保険診療の範囲内であった。例外的な指標についてはその旨記載した。

ガイドラインの適用上の有益性と有害性

本ガイドラインの推奨ステートメントはCDの診療における標準的な指針を示したものである。診療現場で医師の判断を支援するが、診療を規制・拘束しない。また個々の診療行為に対する法的判断の根拠として利用されることを意図していない。臨床状況に応じて適宜専門医の支援を受け、また患者の価値観を十分に踏まえながら柔軟に活用することにより、診療の質の向上と患者アウトカムの改善が期待できる。

実際の診療では、患者の価値観と医師の健全な判断が重要であり、診療の統制、法的根拠、医師の裁量の制限などに利用することは不適切であり、むしろ有害と考えられる。

ガイドラインの独立性

本ガイドラインは、日本消化器病学会が設立したガイドライン委員会と厚生労働科学研究費補助金特定疾患対策研究事業による難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班のプロジェクト研究グループの同一委員により、共通の目的において開発された。その他の特定の資金供給源からは独立し、また他の学術団体、医療提供団体、患者団体等との連携や調整はなされていない。

別項に開発委員が利益相反を有する可能性のある保健医療産業名を包括的に開示した。これらは開発委員個人または所属施設の関係であり、ガイドライン開発に対して資金提供を受けたものではない。

ガイドラインの問題点と今後の課題

本ガイドラインでは、患者の視点に立脚したCQに対し文献エビデンスを重視した推奨ステートメントを作成し、専門家グループによる評価・修正を加えた。推奨グレードはエビデンス・レベルと相関を図りながら、公式的コンセンサスを透明に介入させた。したがって内的妥当性と臨床適用性・適合性を共に有する診療ガイドラインと考えられる。しかし実際の運用によりCDの診療の質が向上するかどうかという有効性の評価はなされていなく、今後の課題と考えられる。

診療ガイドラインは新しいエビデンスの蓄積と共に見直しと修正が必要となる。本ガイドラインも公表後3年を目処に改訂・追加を要すると思われる。改訂に際しては利用者による評価も考慮に入れるべく、建設的な批判を期待したい。

ガイドライン開発委員と保健医療産業との利益相反の開示

1. ガイドライン開発委員と保健医療産業との利益相反の開示

医学専門家契約、講演・執筆・監修などに対する報酬や、研究資金提供を得ている保健医療関連企業名を、CDの診療との関連性の有無を問わず各委員からの自己申告をもとに表4に記した。製薬企業名は2011年6月現在の名称とし、治療薬マニュアル2011(医学書院、2011年)の略称表記法に従った。中立の立場にある出版社や非営利団体は含まれない。

表4. 利益相反に関する情報開示(五十音順)

医学専門家契約
味の素, アステラス, アボット, エーザイ, LTTバイオフーマ, 大塚, 杏林, ゼリア, 田辺三菱, 中外, 富士フィルムメディカル, ブリストル, メルクセローノ
講演・執筆・監修などに対する報酬
旭化成クラレメディカル, 味の素, あすか, アステラス, アストラゼネカ, アボット, EN大塚, エーザイ, MSD, 大塚, 大塚工場, オリンパスメディカルシステムズ, 科研, 杏林, 協和発酵キリン, gsk, 塩野義, JIMRO, ゼリア, 第一三共, タイコ, 大日本住友, 大鵬, 武田, 田辺三菱, 中外, ツムラ, テルモ, 東レ, 鳥居, 日本化薬, 日本シェーリング, ノバルティス, 富士フィルムメディカル, ブリストル, ボストンサイエンティフィックジャパン, メルクセローノ, ヤクルト, ヤンセン, ユーシービー
研究資金提供
旭化成クラレメディカル, 味の素, アステラス, アストラゼネカ, EN大塚, エーザイ, MSD, 大塚, 大塚工場, オリンパスメディカルシステムズ, 科研, 協和発酵キリン, 杏林, クレハ, gsk, 塩野義, JIMRO, J & J, ゼリア, 第一三共, タイコ, 大正富山, 大日本住友, 大鵬, 武田, 田辺三菱, 中外, ツムラ, 鳥居, ファイザー, 富士フィルムメディカル, ブリストル, ミヤリサン, メルクセローノ, ヤクルト, ユーシービー
家族に関わる利害
塩野義

2. 利益相反の回避方法

推奨ステートメント作成の基盤は文献エビデンスとした。また評価委員会のコンセンサス形成はデルファイ法を用いた公式的手法とし、特定の個人の意見による影響を防いだ。推奨グレードはエビデンスとの相関を図り、コンセンサスの介入にはデルファイ評価中央値を明示し透明性を保った。全体的な開発方法は標準的なガイドライン作成の基準となるCOGS提案(Ann Intern Med 2003; 139:493-498)に準拠した。

このガイドラインの読み方

本文中には診療カテゴリー別にまとめられたクリニカル・クエスチョン (CQ) があり、それに対応する一つまたは複数の推奨ステートメントが記載されています。各ステートメントには、その推奨の強さを示す推奨グレードが付記されています。推奨グレードは別表のように規定されていますが、根拠となった文献情報のエビデンス・レベル (日本および海外) と専門家のコンセンサス (デルファイ評価の中央値) が補足されています。解説文はこのCQに関する診療全般の説明です。引用文献は診療カテゴリーごとにまとめて掲載されています。

クリニカル・クエスチョン (CQ) 推奨グレード エビデンス・レベル

CQ2. ステロイド剤にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか? ⁴⁻⁸⁾ コンセンサス

- ステロイド剤は強力な抗炎症作用を有し、寛解導入効果に優れるが、寛解維持効果はない。:A (日本V・海外I; 8)
- 特に長期投与で副作用が問題となるため、寛解導入を目的として投与したのち、漸減中止を図る。:C1 (日本VI・海外VI; 8)
- 中等症以上の症例や、軽症でも5-ASA製剤に反応しない活動期症例に適応となる。:A (日本VI・海外II; 8)

【解説】

推奨ステートメント

ステロイド剤単独での寛解導入効果および寛解維持効果については既述で1970～80年代にランダム化比較試験が行われ、メタ分析でも寛解導入効果が示されている⁴⁾が、寛解維持効果はないことに留意したい⁵⁾。メタ分析で採用されたランダム化比較試験では、患者の活動性が試験によりCDAI150～450と幅広く、プラセボ、5-ASA製剤いずれに対しても有効性を示している⁴⁾が、適応となる病態は抗TNF- α 抗体の登場により変わりつつある。

強力な抗炎症作用を有する一方で易感染性、耐糖能低下、創傷治癒遅延、骨粗鬆症など問題となる副作用が多く、またもともと寛解維持効果がないため、長期投与は避けるべきである⁶⁾。5-ASA製剤で寛解導入できない症例にステロイド剤の経口投与が推奨され、反応例・抵抗例いずれにおいても徐々に減量して中止する^{1,2,6,7)}。軽症あるいは中等症例の寛解導入に全身性副作用を軽減したブデゾニド (本邦未承認) 9mg/日の投与が有効である^{2,3,8)}。

略語解説

本ガイドラインの文中には医療関係者の間で常用されている略語が用いられています。大部分は初出時に判別しやすい語句が付記されていますが、主なものを以下にまとめて解説します(アルファベット順)。

ASA (aminosalicylic acid) : アミノサリチル酸. 5-ASA製剤と表記された場合は, 5-ASA(メサラジン)だけでなくサラゾスルファピリジンも含む
AZA (azathioprine) : アザチオプリン
CD (Crohn's disease) : クローン病
CDAI (Crohn's disease activity index) : クローン病活動度指数
ECCO (European Crohn's and colitis organisation) : ヨーロッパの炎症性腸疾患研究組織
GMA (Granulocyte-monocyte apheresis) : 顆粒球単球除去療法
IBD (inflammatory bowel disease) : 炎症性腸疾患
IC (indeterminate colitis) : 分類不能型大腸炎
IOIBD (international organization for the study of inflammatory bowel disease) : 炎症性腸疾患研究のための国際組織
6-MP (6-mercaptopurine) : メルカプトプリン
MTX (methotrexate) : メトトレキサート
NSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory drugs) : 非ステロイド性抗炎症薬
PSC (primary sclerosing cholangitis) : 原発性硬化性胆管炎
QOL (quality of life) : 生活の質
SASP (salazosulfapyridine) : サラゾスルファピリジン
TNF (tumor necrosis factor) : 抗TNF α 抗体としては, わが国では現時点でインフリキシマブとアダリムマブが使用承認されている
TPN (total parenteral nutrition) : 完全静脈栄養
UC (ulcerative colitis) : 潰瘍性大腸炎

I. 疾患概念	
I-1. 定義	CQ1. CDはどのような疾患か？
I-2. 疫学	CQ2. CDの頻度はどれくらいあるのか、どのような年齢層に多いのか、海外と比べてどうなのか？
I-3. 病因	CQ3. どのような原因でCDが発症するのか、遺伝するのか、危険因子は何か？
I-4. 病態・分類・活動度	CQ4. CDにはどのような病態があり、どのようにとらえるのか？
I-5. 経過	CQ5. CDの長期経過はどうなのか、癌になりやすいのか、寿命は短くなるのか？
II. 診断	
II-1. 臨床症状	CQ1. CDによる臨床症状にはどのようなものがあるのか？ CQ2. CDの合併症にはどのようなものがあるのか？ CQ3. CDの肛門病変にはどのようなものがあるのか？
II-2. 医療面接と身体診察	CQ4. 臨床症状と診察所見でどのようにCDを疑うのか？
II-3. 診断戦略	CQ5. CDを疑ったらどのように診断を進めるのか、その際にどのような一般検査が必要か？ CQ6. CDの診断の上で、どのような形態検査が必要か？ CQ7. CDの診断時の活動性の評価に役立つ一般検査は何か？
II-4. 内視鏡	CQ8. CDの診断に内視鏡検査はいつ必要か？ CQ9. CDに特徴的な内視鏡所見はどのようなものか？ CQ10. CDの診断に全消化管の検索が必要か？
II-5. X線造影検査	CQ11. CDの診断でX線造影検査はいつ必要か？ CQ12. CDの特徴的なX線造影所見はどのようなものか？
II-6. その他の画像検査	CQ13. CDの診断時にCTや腹部超音波検査(US)などの画像検査はどのように役立つのか？
II-7. 病理組織診断	CQ14. CDに特徴的な病理学的所見はどのようなものか？
II-8. 確定診断	CQ15. CDの診断はどのように確定するのか、診断基準はどのようなものか？ CQ16. CDの診断が確実でない場合にどうするのか？
II-9. 重症度の判断	CQ17. 病勢や活動度をどのように判断するのか？

Ⅲ. 治療総論	
Ⅲ-1. 治療の概要	CQ1. CDと診断されたらどのような治療を受け、どのような社会生活を送るのか？
Ⅲ-2. コンサルテーション	CQ2. CDの治療は専門医に依頼すべきか？
Ⅲ-3. 入院	CQ3. どのような場合に入院すべきか？
Ⅲ-4. 運動・社会活動	CQ4. 安静や社会活動の制限は必要か？
Ⅲ-5. 食事	CQ5. CDに食事療法は必要か？ CQ6. 一般的に食事にはどのような注意が必要か？
Ⅲ-6. 喫煙	CQ7. CD患者は禁煙したほうがよいのか？
Ⅲ-7. 飲酒	CQ8. CD患者は禁酒したほうがよいのか？
Ⅳ. 治療介入法	
Ⅳ-1. 治療選択肢	CQ1. CDの治療にはどのような選択肢があり、どのように組み合わせて用いるのか？
Ⅳ-2. ステロイド剤	CQ2. ステロイド剤にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか？
Ⅳ-3. 5-ASA製剤	CQ3. 5-ASA製剤にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか？
Ⅳ-4. 免疫調節薬	CQ4. 免疫調節薬にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか？
Ⅳ-5. 抗TNF製剤	CQ5. 抗TNF製剤にはどのような有益性があり、適応をどう考えるのか？ CQ6. 抗TNF製剤によりどのような有害性があるか？
Ⅳ-6. 抗菌薬	CQ7. 抗菌薬にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか？
Ⅳ-7. 経腸栄養療法	CQ8. 経腸栄養療法にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか？ CQ9. 消化態栄養剤と半消化態栄養剤の治療効果に差はあるのか？ CQ10. 経鼻チューブを用いた経腸栄養剤の投与はどのようなときに必要なのか？
Ⅳ-8. 経静脈栄養療法	CQ11. 経静脈栄養療法にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか？
Ⅳ-9. 血球成分除去療法	CQ12. 血球成分除去療法にはどのような有益性・有害性あり、適応をどう考えるのか？
Ⅳ-10. 外科治療	CQ13. CDに対する外科治療の有益性および有害性は何か？
Ⅳ-11. 内視鏡治療	CQ14. 内視鏡的バルーン拡張術にはどのような有益性・有害性があり、適応をどう考えるのか？

V. 活動期の治療	
V-1. 軽症～中等症	CQ1. 軽症～中等症の活動期CDはどのように治療を開始するか？
V-2. 中等症～重症	CQ2. 中等症～重症の活動期CDはどのように治療を開始するか？
V-3. 重症～劇症	CQ3. 重症～劇症のCDはどのように治療を開始するか？
V-4. 病変範囲による治療	CQ4. 小腸型, 大腸型, 小腸・大腸型では治療が異なるのか？ CQ5. CDの上部消化管病変はどのように治療するか？
V-5. 肛門部病変	CQ6. CDの肛門部病変はどのように治療するか？
V-6. 難治例	CQ7. 種々の内科的治療に抵抗する難治例はどのように治療するか？
V-7. 瘻孔	CQ8. CDの瘻孔にはどのように対処するか？
V-8. 狭窄	CQ9. CDによる腸管狭窄にはどのように対処するか？
V-9. 出血	CQ10. CD病変からの出血にはどのように対処するか？
V-10. 膿瘍	CQ11. CDに伴う膿瘍はどのように診断し治療するか？
V-11. 腸管外合併症	CQ12. CDの腸管外合併症はどのように治療するか？
VI. 寛解維持治療	
VI-1. 再燃予防一般	CQ1. 再燃を予防するためにどのような生活上の注意が必要か？ CQ2. 再燃しやすいCDの特徴はあるのか？
VI-2. 薬物治療	CQ3. どのような薬剤が寛解維持に効果があるのか？ CQ4. 寛解維持治療はどのぐらいの期間必要か？
VI-3. 栄養療法	CQ5. 在宅経腸栄養療法は寛解維持に有効か？ CQ6. 栄養療法をいつまで続けるのか？ CQ7. 在宅経静脈栄養 (HPN) はどのようなときに必要で、どのように行うのか？

Ⅶ. 外科治療

Ⅶ-1. 手術適応

- CQ1. どのような頻度で手術が必要になるのか？
- CQ2. 絶対に手術が必要な時、手術をしたほうが良い時とはどのような時か？

Ⅶ-2. 薬物治療不応例

- CQ3. 腸に対する手術の原則は何か？

Ⅶ-3. 狭窄例

- CQ4. 狭窄にはどのような手術を行うのか？

Ⅶ-4. 肛門部病変

- CQ5. 肛門部病変にはどのような手術を行うのか？
- CQ6. 人工肛門は後から閉じることができるのか？

Ⅶ-5. 術後管理

- CQ7. 手術後にどのくらい再発するのか？
- CQ8. 再発危険因子はなにか？
- CQ9. 手術後の再発予防はどうすればよいのか？

Ⅷ. 経過観察

Ⅷ-1. 定期観察

- CQ1. どのように経過観察し、どのような検査が必要か

Ⅷ-2. 形態診断

- CQ2. 内視鏡検査や造影X線検査はいつ必要か？

Ⅷ-3. 癌サーベイランス

- CQ3. CDにより発癌のリスクは高まるのか、その予防は可能か？
- CQ4. 癌サーベイランスはどのように行うのか？
- CQ5. 腸管以外の悪性腫瘍のリスクも高まるのか、そのサーベイランスはどのように行うのか？

Ⅸ. 妊娠と出産

Ⅸ-1. 妊娠

- CQ1. 妊娠や月経周期によりCDは増悪するのか？
- CQ2. CD患者の受胎能力は健常人と差があるか？
- CQ3. 妊娠時の治療はどのようにするのか？
- CQ4. 妊娠中に増悪した場合にはどのように治療するのか？

Ⅸ-2. 授乳

- CQ5. 授乳期の治療はどのようにするのか？

I. 疾患概念

I-1. 定義

CQ1. CDはどのような疾患か？¹⁾

- CDは消化管の慢性の肉芽腫性炎症性病変を主体とする原因不明の疾患である：C1(日本VI・海外VI；8)

【解説】

CDは、非連続性に分布する全層性肉芽腫性炎症や瘻孔を特徴とする消化管の慢性炎症性疾患である。口腔から肛門まで消化管のどの部位にも病変を生じうるが、小腸・大腸(特に回盲部)、肛門周囲に好発する¹⁾。若年で発症し、腹痛、下痢、血便、発熱、肛門周囲症状、体重減少などの再燃・寛解を呈しながら慢性に持続するため、日常のQOLは低下することが多い。また関節、皮膚、眼などに腸管外合併症をきたすこともある。潰瘍性大腸炎と共に炎症性腸疾患(IBD)と総称され、共通点や類似点はあるが、それぞれ独立した疾患と考えられる。

I-2. 疫学

CQ2. CDの頻度はどれくらいあるのか、どのような年齢層に多いのか、海外と比べてどうなのか？¹⁻⁶⁾

- わが国のCD患者数は年々増加し、現在では3万人以上と推測され、1.8：1.0程度の比率で男性に多い：B*(日本V；9)
- CDは比較的若年に発症し、10代後半から30代前半に好発することが知られている：B*(日本V；9)
- 欧米諸国のCD有病率・罹患率はわが国よりも高く、女性に多い傾向がある：C1(海外V；8)

【解説】

1991年に行われた全国的な疫学調査では、人口10万人に対し有病率5.85(男性7.94、女性3.83)、罹患率0.51(男性0.71、女性0.32)と報告され²⁾、同時期の欧米諸国の有病率・罹患率に比し明らかに低い。その後疫学的調査は行われていないものの、患者数は年々着実な増加を示し³⁾、2009年度の医療受給者は3万人を超えている。

CDの発症年齢は若年に多く、男性では20代前半、女性では10代後半に好発することが知られている¹⁻³⁾。また受給者登録からは男性で20代から30代前半、女性では10代後半から20代に好発することが推測される⁴⁾。

海外諸国の罹患率は地域により差があるが日本より高いことが多く、欧米では人口10万人対10前後の地域も少なくない。また世界的にもCDは年々増加傾向を認めている⁵⁾。日本と異なり欧米諸国では女性に多い傾向が見られる⁶⁾。現在わが国の有病率・罹患率は、韓国、オセアニア諸国、南アフリカなどとともに、世界の中等度とされている³⁾。