

太 (防衛医科大学校内科)、花井洋行 (浜松南病院消化器病・IBD センター)、後藤秀実、安藤貴文 (名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学)、谷田諭史、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)、佐々木誠人 (愛知医科大学消化器内科)、加賀谷尚史 (金沢大学附属病院消化器内科)、梅枝寛 (四日市社会保険病院外科大腸肛門病・IBD センター)、藤山佳秀、安藤朗 (滋賀医科大学消化器内科)、渡辺憲治、山上博一 (大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学)、清水誠治 (JR 大阪鉄道病院消化器内科)、吉岡和彦 (関西医科大学香里病院外科)、北野厚生 (医療法人若弘会若草第一病院)、押谷伸英 (泉大津市立病院消化器内科)、内藤裕二 (京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学)、吉田優、大井充 (神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野)、松本譽之、福永健 (兵庫医科大学内科学下部消化管科)、池内浩基 (兵庫医科大学炎症性腸疾患センター)、石原俊治 (島根大学医学部内科学講座第2)、田中信治、上野義隆 (広島大学病院内視鏡診療科)、松井敏幸、矢野豊 (福岡大学筑紫病院消化器内科)、山崎博、光山慶一 (久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門)、山本章二郎 (宮崎大学医学部附属病院内科学講座消化器血液学分野)、坪内博仁 (鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学)

治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 平成22年度総括・分担研究報告書・p27-44.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

参考文献

- 1) Loftus EV. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence and environmental influences. *Gastroenterol* 2004; 126: 1504-17.
- 2) Cosnes J et al. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterol* 2011; 140: 17856-94.
- 3) 廣田良夫、ほか: クロウン病の発症関連因子に関する検討 (文献的考察と研究計画). 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 難

表 1. 症例 (N=33) の特性

	n (%) または 平均値±SD, 中央値 (範囲)
男性	22 (67)
年齢 (歳)	
発病時	30±10, 31 (14-49)
確定診断時	30±11, 28 (14-50)
調査依頼時	30±10, 28 (14-50)
期間 (ヵ月)	
発病～調査依頼	8±12, 4 (0-53)
確定診断～調査依頼	1±1, 1 (0-5)
IOIBD スコア	3±2, 3 (0-6)
腸管合併症	
なし	22 (69)
あり	10 (31)
不明	1

図 1. 対照 (N=43) を登録した診療科

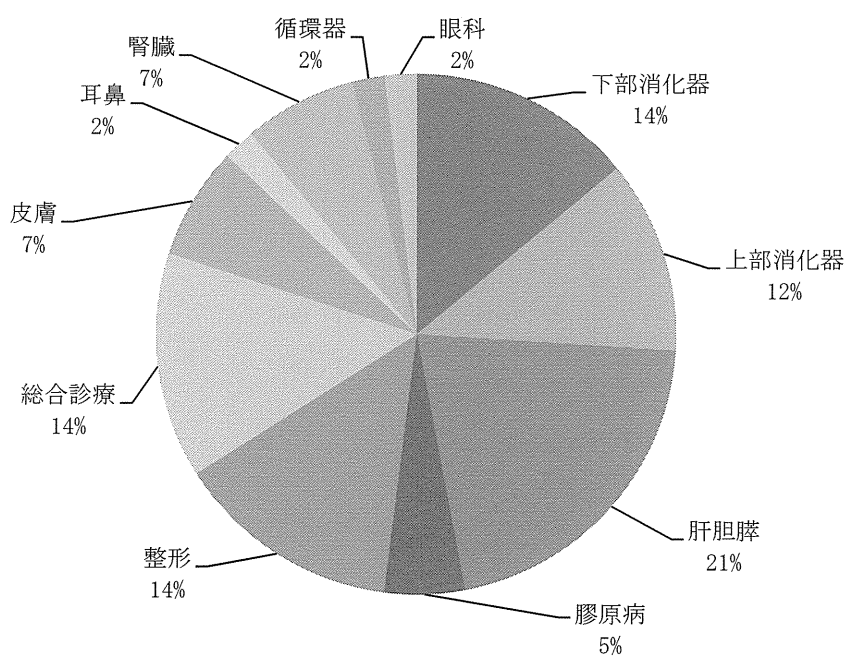


表 2. 特性比較 (1) : 基本情報

	n (%) または 中央値, 範囲		P 値*
	症例 (N=33)	対照 (N=43)	
男性	22 (67)	26 (60)	0.58
年齢 (歳)	28, 14-50	27, 10-52	0.53
Body mass index (kg/m ²)	20, 14-28	22, 14-42	<0.01
喫煙状況			
全く吸ったことがない	22 (67)	31 (72)	
禁煙した	4 (12)	4 (9)	
現在吸っている	7 (21)	8 (19)	0.82
炎症性腸疾患の家族歴			
クローン病 : あり (一親等)	0 (0)	0 (0)	—
クローン病 : あり (二親等まで)	3 (9)	0 (0)	0.08
潰瘍性大腸炎 : あり (一親等)	1 (3)	1 (2)	1.00
潰瘍性大腸炎 : あり (二親等まで)	1 (3)	2 (5)	1.00
急性感染性胃腸炎の既往			
診断			
なし	29 (94)	31 (76)	0.04
あり	2 (6)	10 (24)	
不明	2	2	
入院			
なし	31 (100)	40 (98)	1.00
あり	0 (0)	1 (2)	
不明	2	2	
虫垂炎の既往			
診断			
なし	27 (84)	41 (95)	0.13
あり	5 (16)	2 (5)	
不明	1	0	
手術			
なし	29 (91)	41 (95)	0.65
あり	3 (9)	2 (5)	
不明	1	0	

* 連続変数 : Wilcoxon の順位和検定, カテゴリー変数 : χ^2 検定または Fisher の直接確率検定.

表 3. 特性比較 (2) : 食習慣

	過去 1 カ月			1 年前		
	症例 (N=33)	対照 (N=43)	P 値*	症例 (N=33)	対照 (N=43)	P 値*
総ての野菜 (中央値, g/4184KJ)	72.7	64.3	0.89	73.9	62.8	0.25
緑黄色野菜 (中央値, g/4184KJ)	17.5	20.8	0.50	23.4	20.7	0.76
その他の野菜 (中央値, g/4184KJ)	48.4	46.7	0.71	50.6	44.9	0.21
果物 (中央値, g/4184KJ)	31.4	29.5	0.87	31.4	29.5	0.99
α -Carotene (中央値, μ g/4184KJ)	88.8	87.6	0.72	99.7	87.6	0.40
β -Carotene (中央値, μ g/4184KJ)	701.9	699.5	0.68	886.5	695.0	0.17
Cryptoxanthin (中央値, μ g/4184KJ)	78.3	60.2	0.84	78.3	60.2	0.83
Vitamin C (中央値, mg/4184KJ)	33.9	32.8	0.95	36.0	32.8	0.54
Vitamin E (中央値, mg/4184KJ)	3.8	3.6	0.68	4.3	3.6	0.13

* Wilcoxon の順位和検定.

患者視線に基づいた研究成果公表・広報活動プロジェクト

研究分担者 高後 裕 旭川医科大学内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 教授

研究要旨：本研究プロジェクトは炎症性腸疾患（IBD）の診断・治療・管理知識等を、国民・患者および一般臨床医・医療従事者に向け広く普及すること、およびIBD専門医の育成プログラムを創成することを目的とした活動である。今年度は、国民・患者に対する広報・啓蒙活動として、H24年6月に青森県にて第10回一般向け研究成果発表会を、12月に名古屋市にて第11回一般向け研究成果発表会を開催した。両研究会ともにアンケート調査の結果は非常に好評であり、本活動は班の研究成果を広く還元していく上で非常に意義深いものであると考えられた。また、一般臨床医を対象とした研究成果報告会を各地域で行っており、これまで滋賀県地区（H22年度）および鹿児島県地区（H23年度）にて、計15回の報告会を開催してきた。今年度は、H24年11月千葉県地区にて1回目の一般医研究成果報告会を開催し、さらに次年度にまたがって、計6回の報告会の開催を予定している。本活動は一般臨床医への治療指針（案）や診療ガイドラインの普及に貢献すると考えられ、今後もIBD診療の質の向上を目指し、国内各地域で活動を続けてきたい。また、次年度に上記の一連の活動の効果と問題点を総括するとともに、その内容を論文化することで本研究の成果を国内外へと広く発信していく予定である。

IBD専門医の育成プログラムを創成するにあたっては、どの程度の専門医のニーズがあるか、どのような診療上の役割を担うか、を明らかにする必要がある。この問題を解決する目的で、クラウド型電子カルテシステムを用いたコホート研究を立案した。これによって、IBD専門施設と一般医との間で簡便に双方向の情報交換を行うことが可能となり、専門医のニーズや診療上の役割が明らかになると考えられる。今年度は北海道地区を対象として研究計画の作成、参加施設の決定およびシステムの構築を行った。次年度は本研究を実施し、さらに他地域へと展開していく予定である。本研究の成果からIBD専門医の役割や必要性を具体化し、これを根拠として育成プログラムを創成していく。

共同研究者：渡辺 守¹、長堀正和¹、高後 裕²、蘆田知史²、藤谷幹浩²、松本譽之³、中村志郎³、福永 健³、佐々木巖⁴、福島浩平⁵、松井敏幸⁶、岩男 泰⁷、藤山佳⁸、辻川知之⁸、坪内博仁⁹（東京医科歯科大学消化器病態学¹、旭川医科大学内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野²、兵庫医科大学内科学下部消化管科³、みやぎ健診プラザ⁴、東北大学大学院消化管再建医工学分野・分子病態外科学分野⁵、福岡大学筑紫病院消化器内科⁶、慶應義塾大学病院予防医療センター⁷、滋賀医科大学消化器内科⁸、鹿児島大学大学院消化器疾患・生活習慣病学⁹）

力を得ることで、調査・研究の一層の推進を図ることにある。このため1) 広く国民・患者・その家族等に対して、啓発活動を推進し、さらに地域の一般臨床医・医療従事者へ、研究成果の報告とその解説に基づく教育活動を行うこと、2) IBD専門医の育成プログラムを創成し実行すること、をその実践とする。

B. 研究方法

1) 国民・患者・一般臨床医に対する啓発活動・広報活動・情報企画

事業推進のため、平成19年に設立された「国民・患者・一般臨床医に対する啓発活動・広報活動」推進委員会（仮称）による企画・立案のもと、患者・国民に対する研究成果報告会および一般臨床医向けの研究成果報告会を開催した。

情報公開資料は、参加者からの質問や意見、アンケート調査による評価結果をもとにアップデートを行い、

A. 研究目的

本プロジェクトの目的は、厚生労働科学研究（難治性炎症性腸管障害に関する調査研究）の研究成果等について、調査に参加した患者・一般臨床医（関連する国民を含む）を主な対象として、その研究成果を積極的に公開し普及することにより、本疾患に関する調査・研究に対する国民・患者・一般臨床医の理解と協

本事業をさらに推進していくための方向性を検討した。

2) 専門医育成プログラムの創成

H21年度に、プロジェクト委員会を設け、班会議参加施設におけるIBD診療の実態に関する予備調査を行った。その結果、IBD専門医が必要であり、専門医育成の対象は卒後5年目以降の消化器内科医、消化器外科医とする意見が多数を占めた。しかし、現時点でIBD専門医育成のプログラムを作成・実践している施設は無かった（一般臨床医、一般消化器専門医、IBDを専門とする消化器医・所属する施設との関わり：アンケート調査）。この予備調査の結果を受けて、昨年度に、IBD専門医の診療現場における役割、地域医療社会での必要性、その立場やインセティブ、患者・家族からの必要性を明らかにする目的で、IBD専門施設、消化器科医、一般医からなる研究を立案した。今年度は、IBD専門施設、消化器科医、一般医の間の双方向の情報交換を簡便に行う目的でクラウド型電子カルテシステムを構築し、前向きに患者の登録をおこなうコホート研究のプロトコール作成を行った。

C. 研究結果

1) 国民・患者・一般臨床医に対する啓発活動・広報活動・情報企画

平成19年度から21年度に、各地区で計6回の患者・国民に対する研究報告会が実施した。H22年度は情報公開資料のアップデートとその一般市民による評価を目的とした第7回市民公開講座を札幌で試行した。この評価結果を受けて、情報公開資料のアップデートを行い、H23年度は奈良において第8回市民公開講座を行った（担当：奈良県立医科大学附属病院 中央内視鏡・超音波部 藤井久男教授）。今年度は、H24年6月に青森県にて第10回一般向け研究成果発表会を（担当：弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座 福田眞作教授）、12月に名古屋市にて第11回一般向け研究成果発表会（担当：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学 城 卓志教授）を開催した（図1）。

報告会は、渡辺班長による研究班の概要と最新の研究成果に関する講演（「IBD診療の近未来像—治る時代へ—」）と、各担当施設の演者による炎症性腸疾患（IBD）の基礎知識の紹介および医師、患者およびその家族を

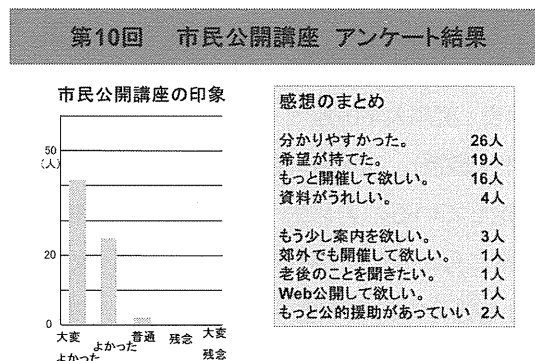
交えたディスカッションの三部構成で行った。配付資料は、慶応義塾大学の日比教授らによって作成された、「潰瘍性大腸炎の正しい知識と理解（第2版）」「潰瘍性大腸炎の正しい知識と理解（別冊）—緩解期に入ったら—」、「クローン病の正しい知識と理解（第2版）」を用いた。

参加者の半数が患者自身、半数がその家族および関係者であった。アンケート調査の結果から、本公開講座の印象・内容ともに好評であることが分かった。本公開講座の開催を継続・発展して欲しいとの意見が寄せられた。一方で、「言葉や内容の説明が難しい」「もっと開催案内をして欲しい」「内容をweb公開して欲しい」などの意見もあり、今後の改善点が示された（図2）。

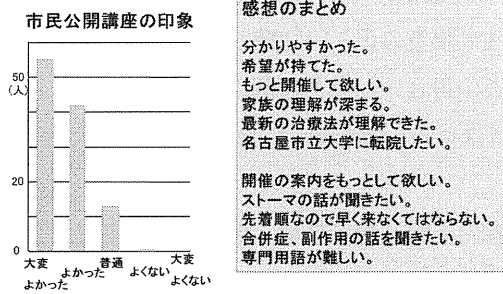
図1 第10回、11回一般向け成果発表会のポスター。



図2 第10回、11回一般向け成果発表会のアンケート結果。



第11回 市民公開講座 アンケート結果



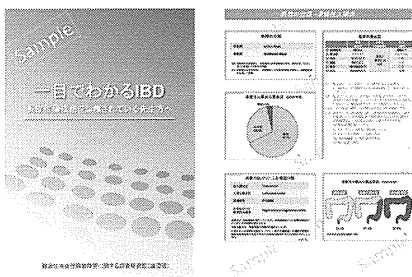
感想のまとめ

分かりやすかった。
希望が持てた。
もっと開催して欲しい。
家族の理解が深まる。
最新の治療法が理解できた。
名古屋市立大学に転院したい。

開催の案内をもっと欲しい。
ストーリーの話を聞きたい。
先着順なので早く来なくてはならない。
合併症、副作用の話を聞きたい。
専門用語が難しい。

一般医向けの研究成果報告会については、平成21年1月21日に最初の講演会を札幌で試行後、最新の知見に関する情報公開資料として「一般臨床医向けの IBD 報告資料」を作成した(図3)。同時に図表のスライドを作成して講演の際に使用することで講演内容の標準化を図った。

図3 一般臨床医向けの IBD 報告資料



この資料を用いて、H22年度に滋賀県内9地区において(担当: 滋賀医科大学消化器内科 藤山佳秀教授), H23年度に鹿児島県内6地区において(担当: 鹿児島大学大学院消化器疾患・生活習慣病学 坪内博仁教授)医師会単位での研究成果報告会を行った。引き続いて H24年11月に千葉県地区における第1回の研究成果報告会を行った(担当: 東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科 鈴木康夫教授)。次年度の開催分を含め計6回の報告会を予定している。アンケート調査の結果では、全員が「非常に分かりやすかった」あるいは「分かりやすかった」と答えており非常に好評であった。一方で、およそ25%の一般医は IBD の治療指針(案)や診療ガイドラインを参照せずに診療にあたっていることが分かり、本報告会による啓蒙活動の重要性が示唆された。本報告会に使用する目的で作成した情報公開資料「一目でわかる IBD」を他の啓蒙活動に提供した。その結果、平成22年12月から平成24年1月までの間に、計493回使用された。主な使用目的は、院内勉強会(297回)、

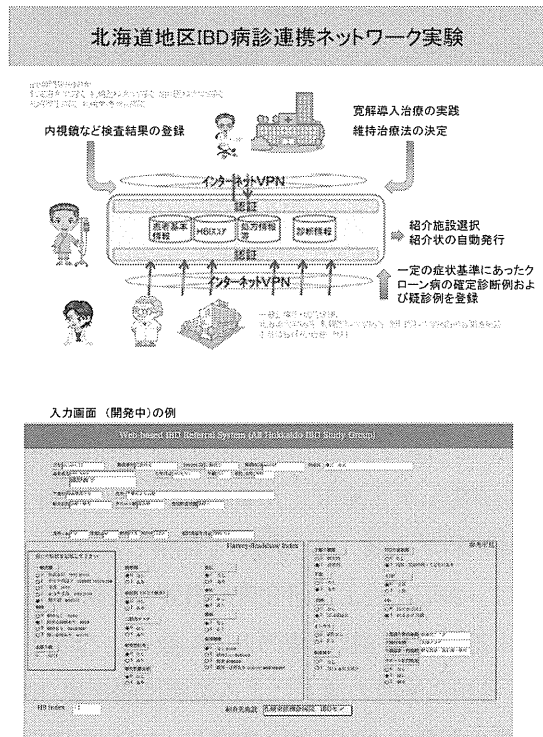
講演(89回)、患者説明(69回)、講義(28回)であった。これらの活動によって、本資料の閲覧者は合計9833名であった。

次年度は、これまでの本研究活動の効果と問題点を総括し、その成果については学会発表や論文化することにより広く国内外へ発信していく予定である。

2) 専門医育成プログラムの創成

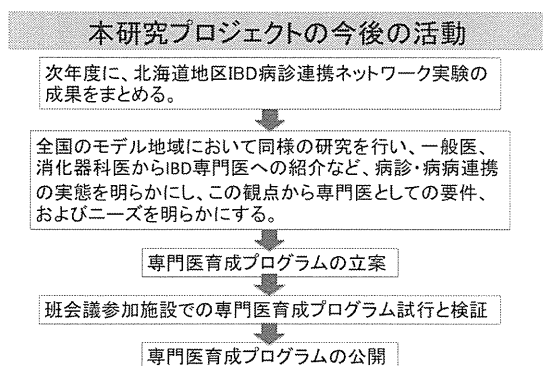
育成プログラムの創成には、IBD 専門医がどの程度必要か、またどのような診療の場面で必要とされるかを明らかにし、IBD 専門医の要件を具体化する必要がある。この問題を解決する目的で、昨年度にクラウド型電子カルテシステムを用いた IBD 病診連携ネットワーク実験を立案した。このシステムは、一般臨床医(紹介医)および IBD 専門医(紹介先)の双方向で簡単に情報交換ができる電子カルテシステムであり、効率的な病診連携が可能になる(図4)。また、本システムは、「厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「総務省 ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」、「経済産業省 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」を遵守したものであり、十分な個人情報の保護体制を確立している。

図4 北海道地区病診連携ネットワークコホート研究の概略と医療情報入力画面



今年度は、北海道地区における試験プロトコルの確定、システムの構築と試験稼働を行うと同時に、本研究の参加施設を決定した。IBD 専門施設としては、北海道大学病院、札幌医科大学病院、旭川医科大学病院、札幌厚生病院、札幌東徳洲会病院の5施設、一般病院・診療所としては、それぞれの専門病院の関連施設とした。次年度から本研究を実施し、この結果を受けて他の地域でも同様の研究を進めていく予定である。この研究成果により、疑診例の診断確定や治療変更などの際にどの程度 IBD 専門医のニーズがあるか、どのような診療場面において IBD 専門医が必要かを明らかにすることで、IBD 専門医育成の具体的な要件を示し、プログラムの立案へ進めていく(図5)。

図5 育成プログラム創成の今後の展開



D. 考察

1) 国民・患者・一般臨床医に対する啓発活動・広報活動・情報企画

平成19年度から、各地区で実施された患者・国民に対する研究成果発表会は今年度で第11回目となった。アンケート調査の結果から、本公開講座の印象・内容ともに好評であり、再度の開催を要望する意見も多く、このようなオフィシャルな情報の発信は、患者・国民のニーズに合致しているものと考えられた。次年度以降も、本研究活動を継続し、患者・国民への研究成果の還元を努めていく予定である。

一般臨床医向けの研究報告会については、H22年度に滋賀県地区、H23年度に鹿児島県地区で開催し、今年度は千葉県地区で開催中である。アンケート調査の結果は非常に好評であったが、その一方で研究班の提案している治療指針(案)や診療ガイドラインを参考にせず診療にあたっている医師も少なくないことがわかり、

本系も活動の重要性が示唆された。今後も、最新のIBD診療に関する情報提供および治療指針(案)や診療ガイドラインに基づいた診療の普及を目指し、本広報活動を続けていく必要があると考えられた。

また、次年度にはこれまでの研究成果を一度総括し、学会発表や論文化することで広く国内外に発信していく予定である。

2) 専門医育成プログラムの創成

H22年度に集計したIBD診療の実情および専門医の必要性に関する予備調査アンケートの結果では、IBD専門施設、専門医の必要性を感じているとの意見が大半を占めていたものの、育成プログラムを持っている施設はほとんどなく、班会議における育成プログラムの創成が急務であることが明らかになった。そこで昨年度にIBD専門施設、消化器科医、プライマリ医からなる研究グループを組織し、前向きに患者の登録をおこなうコホート研究の立案を行った。本コホート研究では、クラウド型電子カルテシステムを用いることで、一般臨床医(紹介医)およびIBD専門医(紹介先)で双方向にデータ登録および参照することで、簡単に情報交換することが可能となる。最初に北海道地区で本研究を試行し、引き続き他地域でも同様のシステムを展開していくことで、専門医のIBD診療における必要性や役割を具体化し、専門医育成に必要な要件を明らかにし、育成プログラムの立案へとつなげていく。その後、班会議参加施設を中心にプログラム案の試行と検証を行い、最終的に本班会議が推奨するIBD専門医育成プログラムとして公開することを目指す。

E. 結論

国民・患者に対する啓発活動・広報活動・情報企画は、この研究班の活動内容や研究成果を広く還元していく上で非常に意義深いものであり今後も継続していきたい。また、一般医を対象とした研究成果報告会は、治療指針(案)や診療ガイドラインの普及に有用であり、地域でのIBD診療の質向上に寄与するものと考えられた。今後も、国内各地域での活動を行ってきたい。また、次年度にはこれらの研究活動を総括し、論文化することで国内外へと広く発信していく。

IBD専門医の育成プログラムの創成に関して、クラウ

ド型電子カルテシステムを用いたコホート研究を立案し、研究計画の確定、電子カルテシステムの構築を行った。また、次年度からの北海道地区での実施に向けて、参加施設を決定した。北海道地区での成果をもとに、引き続いて他地域でも同様の研究を展開していくことで、専門医の IBD 診療における必要性や役割を具体化し、専門医育成に必要な要件を明らかにする。この結果をもとに育成プログラムの立案を行っていく。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ito T, Fujiya M, Hasebe C, Kohgo Y. Intraluminal duodenal diverticulum with refractory pancreatitis successfully treated by endoscopic diverticulectomy. *Digestive Endoscopy* (in press)
- 2) Fujiya M, Kohgo Y. Image-enhanced endoscopy for the diagnosis of colon neoplasms. *Gastrointest Endosc* 77(1):111-118, 2013
- 3) Moriichi K, Fujiya M, Sato R, Watari J, Nomura Y, Nata T, Ueno N, Maeda S, Kashima S, Itabashi K, Ishikawa C, Inaba Y, Ito T, Okamoto K, Tanabe H, Mizukami Y, Saitoh Y, Kohgo Y. Back-to-Back Comparison of Auto-Fluorescence Imaging (AFI) versus High Resolution White Light Colonoscopy for Adenoma Detection. *BMC Gastroenterology* 12(1):75, 2012.
- 4) Mito M, Sato R, Fujiya M, Tanaka K, Serikawa S, Hayashi A, Konno Y, Sakamoto J, Nishikawa T, Oikawa K, Ueno N, Ikuta K, Mizukami Y, Tanno S, Watari J, Kohgo Y. Pseudo-diverticular formation due to a cytomegalovirus infection in the colorectum. *Digestive Endoscopy* 24(3):193, 2012.
- 5) Ando K, Fujiya M, Ito T, Sugiyama R, Nata T, Nomura Y, Ueno N, Kashima S, Ishikawa C, Inaba Y, Moriichi K, Okamoto K, Ikuta K, Tanabe H, Tokusashi Y, Miyokawa N, Watari J, Mizukami Y, Kohgo Y. A pseudosarcomatous lesion resembling a malignant tumor of the esophagocardiac junction diagnosed by a total biopsy

with endoscopic surgery. *Endoscopy* 44 (S2):E21-E22, 2012.

- 6) Moriichi K, Fujiya M, Sato R, Nata T, Nomura Y, Ueno N, Ishikawa C, Inaba Y, Ito T, Okamoto K, Tanabe H, Mizukami Y, Watari J, Saitoh Y, Kohgo Y. Autofluorescence imaging and the quantitative intensity of fluorescence for evaluating the dysplastic grade of colonic neoplasms. *Int J Colorectal Diseases* 27 (3): 325-330, 2012.

2. 学会発表

- 1) 藤谷幹浩、高後 裕. 炎症性腸疾患. H24 年度旭川病院薬剤師会上川北部会研修会、士別、2012. 10. 31.
- 2) 坂谷 慧、嘉島 伸、井尻学見、田中一之、堂腰達矢、安藤勝祥、野村好紀、富永素矢、稲場勇平、伊藤貴博、岡本耕太郎、田邊裕貴、藤谷幹浩、高後 裕. クロウン病上部消化管病変の解析. 第 111 回日本消化器病学会北海道支部例会、札幌、2012. 09. 08.
- 3) 田中一之、稲場勇平、坂谷 慧、佐藤恵輔、高橋慶太郎、堂腰達矢、藤林周吾、安藤勝祥、野村好紀、嘉島 伸、富永素矢、伊藤貴博、菊地陽子、岡本耕太郎、田邊裕貴、藤谷幹浩、高後 裕. クロウン病に合併した痔瘻癌の 1 例. 第 110 回日本消化器病学会北海道支部例会、札幌、札幌、2012. 06. 02.
- 4) 伊藤貴博、岡本耕太郎、安藤勝祥、野村好紀、嘉島伸富永素矢、稲場勇平、田邊裕貴、藤谷幹浩、高後 裕. 潰瘍性大腸炎における内視鏡的粘膜治療の評価と重要性. 第 83 回日本消化器内視鏡学会総会、東京、2012. 05. 12.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

潰瘍性大腸炎・クローン病の診断基準および重症度基準の改変

研究分担者 松井 敏幸 福岡大学筑紫病院消化器内科 教授

研究要旨：①クローン病(CD)診断基準の適切性を検証し、より適切な記述に改める目的で、最近診断したCD例に関する実態アンケート調査を行った。その結果、診断確定率と診断不確定率が求められた。従来の診断基準では、主要所見を適合して87%が初診時に確定診断されていた。診断不確定の理由は、潰瘍性大腸炎とベーチェット病との鑑別困難例が多いことが判明した。以上から、診断基準の一部を実情に合うように改訂した。②潰瘍性大腸炎の「軽症」の定義作成にむけて検討作業を開始した。目的は、軽症例の治療内容と軽快例の経年的な推移を求めることとした。プロジェクトを立ち上げて、調査することとした。同時に疫学的な面から継時的な重症度の推移を難治例の統計データより推計することにした。以前から軽症例はその後も軽症であり続けることが分かっているが、治療内容を考慮した分類を用いてより詳細な重症度の推移が判明する予定である。

A. 研究目的

- ①クローン病診断基準の適切性を検証する。
- ②潰瘍性大腸炎(UC)の「軽症」は、増加の一途をたどり、UC全体の60%以上を占めるに至っている。そこで、治療と経過により軽症例をより詳細に定義する。

B. 研究方法

1. クローン病の診断基準の改訂を進めてきた。
クローン病診断基準の妥当性について多施設共同でvalidation研究を行なう。各施設で、新たに診断したCD患者20例の診断項目を見直し、診断基準のどの項目により診断したかアンケートに記載する。その診断方法と、診断不確定であった理由についても記載する。
2. 潰瘍性大腸炎の「軽症」の定義作成にむけてワーキング委員会を選出した。今後、軽症例をより詳細に定義するが、その方法として、使用薬物、症状、経過を参考とすることが決まった。今後はより適正に全国の施設にアンケート調査を行うが、その内容を詰める。また、軽症例の経過については、疫学班と合同で軽症例の活動度推移(再燃比率、寛解維持率、など)を算出することにした。

(倫理面への配慮)

匿名化されたアンケートによる全国調査であるので倫理的問題はない。

C. 研究結果

- ①CD新規診断例が638例集計された。579例(90.8%)が確定され、同一期間内にクローン病疑診とされた症例が59例(9.2%)あった。そのうち、3例が他疾患に変更された、56例はその後も疑診のままであった。診断が確定しない理由は、潰瘍性大腸炎11例とベーチェット10例が主なものであった。
- ②UC軽症例に対して使用されている薬物は、無使用、5-ASA通常量、5-ASA高用量、免疫抑制薬併用、局所製剤併用、などから分類する。

D. 考察

- ①CD診断基準の現行の項目はよく機能している。主要項目は問題ない。副所見も問題ない。疑診例の記載に、鑑別を要する疾患にベーチェット病を加えることにした(平成24年度CD診断基準改訂案を参照)。当該プロジェクト委員からも賛同が得られた。この点に関して、当該プロジェクト委員からも賛同が得られた。
- ②UC軽症例は多くが軽症のまま推移することが予測される。より厳密な定義が必要である。

E. 結論

- ①CD診断基準は現行のものが、よく機能している。疑診例に関する記述を一部改める。すなわち、「主要所見のAまたはBを有するが虚血性腸病変や潰瘍性大腸炎と鑑別できないもの」という文章を「主要所見のAま

たはBを有するが潰瘍性大腸炎やペーチェット病・単純性潰瘍、虚血性腸病変と鑑別ができないもの」と改める。②UC軽症例はより詳細な分類が必要で、その際使用される薬物や経過を参考にする。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ninomiya K, Yao K, Matsui T, Sato Y, Kishi M, Karashima Y, Ishihara H, Hirai F. Effectiveness of magnesium citrate as prepatation for capsule endoscopy: a randomized, prospective, open-label, inter-group trial. *Digestion* 86(1): 27-33, 2012
- 2) Ono Y, Hirai F, Matsui T, Beppu T, Yano Y, Takatsu N, Takaki Y, Nagahama T, Hisabe T, Yao K, Higashi D, Futami K. Value of concomitant endoscopic balloon dilation for intestinal stricture during long-term infliximab therapy in patients with crohn's disease. *Dig Endosc* 24(6): 432-438, 2012
- 3) Ueno F, Matsui T, Matsumoto T, Matsuoka K, Watanabe M, Hibi T. Evidence-based clinical practice guidelines for Crohn's disease, integrated with formal consensus of experts in Japan. *J Gastroenterol* in press, 2012
- 4) Hirai F, Ishihara H, Yada S, Esaki M, Ohwan T, Nozaki R, Ashizuka S, Inatsu H, Ohi H, Aoyagi K, Mizuta Y, Matsumoto T, Matsui T. Effectiveness of concomitant enteral nutrition therapy and infliximab for maintenance treatment of Crohn's disease in adults. *Dig Dis Sci* in press, 2012
- 5) Kinoshita Y, Furuta K, Ishimaura N, Ishihara S, Sato S, Maruyama R, Ohara S, Matsumoto T, Sakamoto C, Matsui T, Ishikawa S, Chiba T. Clinical characteristics of Japanese patients with eosinophilic esophagitis and eosinophilic gastroenteritis. *J Gastroenterol* in press, 2012
- 6) Andoh A, Kuzuoka H, Tsujikawa T, Nakamura S, Hirai F, Suzuki Y, Matsui T, Fujiyama Y, Matsumoto T. Multicenter analysis of fecal

microbiota profiles in Japanese patients with Crohn's disease. *J Gastroenterol* in press, 2012

- 7) 矢野 豊、松井敏幸、大原次郎、別府孝浩、佐藤祐邦、久部高司、長浜 孝、高木靖寛、平井郁仁、八尾建史、東 大二郎、二見喜太郎. Crohn病に伴う慢性腸管不全患者の特徴—在宅中心静脈栄養療法例を中心に. *胃と腸* 47(10): 1526-1536, 2012

2. 学会発表

- 1) 石川智士、松井敏幸、木下芳一. 本邦での好酸球性胃腸炎の実態調査～当院での経験も含めて～. 第84回日本消化器内視鏡学会総会 (JDDW2012) 2012年10月10月
- 2) 平井郁仁、別府孝浩、松井敏幸. クロウン病小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の適応、治療手技の妥当性および有用性とその要因に関する検討. 第84回日本消化器内視鏡学会総会 (JDDW2012) 2012年10月10月-10月13日
- 3) 佐藤祐邦、別府孝浩、松井敏幸. 小腸潰瘍性病変についての検討. 第54回日本消化器病学会大会 (JDDW2012)
- 4) 久部高司、松井敏幸、岩下明 2012年10月10月-10月13日徳. 潰瘍性大腸炎に伴う dysplasia/癌の臨床および内視鏡所見に関する検討. 第54回日本消化器病学会大会 (JDDW2012) 2012年10月10月-10月13日
- 5) 別府孝浩、松井敏幸、平井郁仁. ダブルバルーン小腸内視鏡を用い評価したインフリキシマブによるクロウン病小腸病変の粘膜治癒. 第83回日本消化器内視鏡学会総会 2012年5月12日-5月14日
- 6) 矢野 豊、平井郁仁、松井敏幸. 当科におけるクロウン病に対するアダリムマブの治療成績. 第98回日本消化器病学会総会 2012年4月19日-4月21日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

1. 概念

本疾患は原因不明であるが、免疫異常などの関与が考えられる肉芽腫性炎症性疾患である。主として若年者に発症し、小腸・大腸を中心に浮腫や潰瘍を認め、腸管狭窄や瘻孔など特徴的な病態が生じる。原著では回腸末端炎と記載されているが、現在では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事が判明している。消化管以外にも種々の合併症を伴うため、全身性疾患としての対応が必要である。臨床像は病変の部位や範囲によるが、下痢や腹痛などの消化管症状と発熱や体重減少・栄養障害などの全身症状を認め、貧血、関節炎、虹彩炎、皮膚病変などの合併症に由来する症状も呈する。病状・病変は再発・再燃を繰り返しながら進行し、治療に抵抗して社会生活が損なわれることも少なくない。

2. 主要事項

(1) 好発年齢：10代後半から20代

(2) 好発部位：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、発熱などがよくみられる症状である。ときに腸閉塞、腸瘻孔（内瘻、外瘻）、腸穿孔、大出血で発症する。腹部不定愁訴も少なからず認められるが、腹部症状を欠き、肛門病変に伴う症状、不明熱、関節痛など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：縦走潰瘍（註1）、敷石像（註2）、非連続性または区域性病変（skip lesion）、不整形～類円形潰瘍、多発アフタ（註3）

[2] 肛門病変：裂肛、cavitating ulcer（註4）、難治性痔瘻、肛門周囲膿瘍、浮腫状皮垂（edematous skin tag）、肛門狭窄など

[3] 胃・十二指腸病変：多発アフタ、不整形潰瘍、竹の節状外観、ノッチ様陥凹、敷石像など

[4] 合併症：腸管狭窄、腸閉塞、内瘻（腸－腸瘻、腸－膀胱瘻、腸－膣瘻など）、外瘻（腸－皮膚瘻）、悪性腫瘍（腸癌、痔瘻癌）

B. 消化管外病変(二次的な合併症を含む)

[1] 血液：貧血、凝固能亢進など

[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、壞疽性膿皮症、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、低蛋白血症、微量元素欠乏、ビタミン欠乏、骨障害など

[6] その他：原発性硬化性胆管炎、血管炎、睪炎、胆石症、尿路結石症、肝障害、アミロイドーシスなど

(5) 開腹時所見

腸間膜付着側に認められる縦走する硬結、脂肪組織の著明な増生（creeping fat）、

腸壁の全周性硬化、腸管短縮、腸管狭窄、瘻孔形成（内瘻、外瘻）、腸管塊状癒着、腸間膜リンパ節腫脹などが観察される。

(6) 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）
- [3] 瘻孔
- [4] 狭窄
- [5] 不整形～類円形潰瘍またはアフタ（註3）

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5）
- [2] 全層性炎症（註6）
- [3] 局所性～不均衡炎症
- [4] 裂溝
- [5] 潰瘍

C. 生検組織所見

- [1] 非乾酪性類上皮細胞肉芽腫（註5）
- [2] 不均衡炎症

(註1) 基本的に4～5 cm以上の長さを有する腸管の長軸に沿った潰瘍。虚血性腸病変や感染性腸炎で縦走潰瘍を認めることがあるが、発症や臨床経過が異なり、炎症性ポリポースや敷石像を伴うことはまれである。潰瘍性大腸炎でも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。虚血性腸病変でまれに敷石像類似の所見を呈することがあるが、隆起部分の高さは低く、発赤調が強い。

(註3) 本症では縦列することがある。

(註4) 肛門管から下部直腸に生じる深く幅の広い有痛性潰瘍。

(註5) 腸結核などでも認められることがある。

(註6) 主にリンパ球集簇からなる炎症が消化管壁全層に及ぶもの。

3. 診断の基準

(1) 主要所見

- A. 縦走潰瘍（註7）
- B. 敷石像
- C. 非乾酪性類上皮細胞肉芽腫（註8）

(2) 副所見

- a. 消化管の広範囲に認める不整形～類円形潰瘍またはアフタ（註9）
- b. 特徴的な肛門病変（註10）
- c. 特徴的な胃・十二指腸病変（註11）

確診例：{1} 主要所見のAまたはBを有するもの。（註12）

{2} 主要所見の C と副所見の a または b を有するもの。

{3} 副所見の a, b, c すべてを有するもの。

疑診例：{1} 主要所見の C と副所見の c を有するもの。

{2} 主要所見 A または B を有するが潰瘍性大腸炎や腸型ベーチェット病、単純性潰瘍、
虚血性腸病変と鑑別ができないもの。

{3} 主要所見の C のみを有するもの。(註 13)

{4} 副所見のいずれか 2 つまたは 1 つのみを有するもの。

(註 7) 小腸の場合は、腸間膜付着側に好発する。

(註 8) 連続切片作成により診断率が向上する。消化管に精通した病理医の判定が望ましい。

(註 9) 典型的には縦列するが、縦列しない場合もある。また、3 ヶ月以上恒存することが必要である。

また、腸結核、腸型ベーチェット病、単純性潰瘍、NSAIDs 潰瘍、感染性腸炎の除外が必要である。

(註 10) 裂肛、cavitating ulcer、痔瘻、肛門周囲膿瘍、浮腫状皮垂など。Crohn 病肛門病変肉眼所見ア
トラスを参照し、クローン病に精通した肛門病専門医による診断が望ましい。

(註 11) 竹の節状外観、ノッチ様陥凹など。クローン病に精通した専門医の診断が望ましい。

(註 12) 縦走潰瘍のみの場合、虚血性腸病変や潰瘍性大腸炎を除外することが必要である。敷石像のみの
場合、虚血性腸病変を除外することが必要である。

(註 13) 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。

4. 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り、小腸型、小腸大腸型、大腸型に分類する。
これらの所見を欠く場合やこれらの所見が稀な部位にのみ存在する場合は、特殊型とする。特殊型には、
多発アフタ型、盲腸虫垂限局型、直腸型、胃・十二指腸型などがある。

疾患パターンとして合併症のない炎症型、瘻孔形成を有する瘻孔形成型と狭窄性病変を有する狭窄型に
分類する。

【付記】 Indeterminate colitis

クローン病と潰瘍性大腸炎の両疾患の臨床的、病理学的特徴を合わせ持つ、鑑別困難例。経過観察によ
り、いずれかの疾患のより特徴的な所見が出現する場合がある。

5. 重症度分類

治療に際し、重症度分類を下記の項目を参考におこなう。

	CDAI*	合併症	炎症 (CRP 値)	治療反応
軽症	150-220	なし	わずかな上昇	
中等症	220-450	明らかな腸閉塞などなし	明らかな上昇	軽症治療に反応しない
重症	450<	腸閉塞、膿瘍など	高度上昇	治療反応不良

*CDAI (Crohn's disease activity index)

炎症性腸疾患診療ガイドラインの作成と改訂

研究分担者 上野 文昭 大船中央病院 特別顧問

研究要旨：日本消化器病学会ガイドライン委員会と当研究班プロジェクト研究グループにより共同開発されたクローン病診療ガイドラインに、その後新規国内承認を受けた治療法を加えた追補改訂版を前年度に作成し公開した。今年度は日本医療機能評価機構 Minds 医療情報サービスの協力を得て、同診療ガイドラインを電子情報として公開した。また、英語版を作成し広く海外へ向けて公開した。日本消化器病学会との共同計画として、既存の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）診療ガイドラインの改訂に着手した。

共同研究者：

松本誉之¹、伊藤裕章²、井上 詠³、小林清典⁴、小林健二⁵、杉田 昭⁶、鈴木康夫⁷、野口善令⁸、渡邊聡明⁹、松井敏幸¹⁰、渡辺 守¹¹、正田良介¹²、樋渡信夫¹³、尾藤誠司¹⁴、日比紀文¹⁵、松岡克善¹⁵、中山健夫¹⁶（兵庫医科大学下部消化管科¹、医療法人錦秀会インフュージョンクリニック²、慶應義塾大学予防医療センター³、北里大学東病院消化器内科⁴、聖路加国際病院一般内科⁵、横浜市立市民病院外科⁶、東邦大学医療センター佐倉病院内科⁷、名古屋第2赤十字病院総合内科⁸、東京大学腫瘍外科⁹、福岡大学筑紫病院消化器内科¹⁰、東京医科歯科大学消化器内科¹¹、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院内科・総合診療科¹²、いわき市立総合磐城共立病院¹³、独立行政法人国立病院機構本部研究課臨床疫学推進室¹⁴、慶應義塾大学消化器内科¹⁵、京都大学健康情報学¹⁶）

A. 研究目的

すでに開発され公開されている炎症性腸疾患の診療ガイドラインのより広い普及のため、ウェブ情報と英語版を作成し公開することを目的とした。

B. 研究方法

2010年4月に出版された日本消化器病学会との共同開発によるクローン病（CD）診療ガイドラインにその後新たに国内承認を受けた治療法を加えた追補改訂版が印刷物として公開されている。より広い普及をめざして、この内容を電子情報として公開することを試み、日本医療機能評価機構 Minds 医療情報サービスのホームページへの掲載を依頼した。

前研究班で作成した潰瘍性大腸炎（UC）診療ガイドラインの英語版はすでに海外の消化器医師の注目を集めている。同様に当研究班で開発されたCD病診療ガイドラインも英語版を作成することにより海外の医師への認知を図った。初版は一般翻訳者により行われ、これを研究分担者および研究協力者の1名が別々に校閲した。

前研究班により開発されたUC診療ガイドラインの公開は2006年であり、当研究班によるCD診療ガイドラインの原型は2010年公開である。これらの診療ガイドラインの推奨指標の根拠となった文献エビデンスは、さらにこれらの公開年度を遡ったものである。したがって早期に改訂作業に着手する必要性が迫った。

日本消化器病学会の改訂手順に歩調を合わせて新

しいエビデンスを追加した改訂版の開発に着手した。

(倫理面への配慮)

既存の診療ガイドライン改訂に関しては、開発委員と保健医療産業との利益相反を調査し、開示した。また利益相反を回避するため、推奨ステートメント作成の基盤は文献エビデンスとし、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的手法とし、特定の個人の意見の介入による影響を防いだ。改訂版にかんしても同様の配慮を行う予定である。

C. 研究結果

研究班プロジェクトグループによる CD 診療ガイドライン追補改訂版が Minds 医療情報サービスの評価委員会に諮られた。診療ガイドラインとしての適切な手順を順守し、科学的妥当性に問題がないとの判断のもとにウェブ公開された。

英語版の最終校正は研究分担者と 1 名の研究協力者により行われた。同時に学術誌への論文投稿のため、文献は末尾に一括掲載とした点が日本語版と異なる。

診療ガイドラインの改訂に関しては、UC および CD の 2 疾患を同時に行う予定となった。日本消化器病学会ガイドライン委員会の方針で GRADE system の手法が採用されることが決定し、現在改訂作業に初期段階にある。

D. 考察

診療ガイドラインは単なる学術成果ではなく、一般臨床において広く利用され、適切な診療を提供された患者のアウトカムが改善されてはじめて意義を持つ。当初有料コンテンツとして公開された CD 診療ガイドラインを、本研究班プロジェクトグループにより最新の適切な情報を網羅した追補改訂し、すべての医療提供者と一般に広く公開した。さらに Minds 医療情報サービスの協力によりウェブ公開が可能となり、簡単にアクセスできる情報源として本来の役割を果たせる見通しである。

また英語版の作成により本診療ガイドラインは海外の医療提供者にも閲覧・利用可能となり、診療お

よび研究面での国際交流の一助となることが期待される。

UC および CD の 2 疾患の診療ガイドラインの改訂作業はまだ初期段階である。新しい治療法が続々と開発され、実際に承認が得られるようになった現在、早期に改訂版を開発することは推奨指標の適切化のために必須と思われる。

E. 結論

CD 診療ガイドラインをウェブ公開した。また英語版を作成し、海外に向けて発信した。UC および CD 診療ガイドラインの改訂作業に着手した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

別紙業績フォーム参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

潰瘍性大腸炎治療指針改訂

研究分担者 中村 志郎 兵庫医科大学内科（下部消化管） 教授

研究要旨：治療の標準化を目指した潰瘍性大腸炎の治療指針の改訂を行った。近年潰瘍性大腸炎の難治例では免疫抑制効果を示す薬剤の使用が増加している。生物学的製剤を含めたこれら薬剤の適応に際し、肝炎ウイルス(特にB型)感染者に対しては de novo 肝炎発症の可能性があるため、必要となる医学的な対応について詳細に記載した。

共同研究者

杉田 昭¹、余田 篤²、蘆田知史³、安藤 朗⁴、伊藤裕章⁵、押谷伸英⁶、金井隆典⁷、鈴木康夫⁸、長堀正和⁹、松井敏幸¹⁰、佐々木巖¹¹、友政 剛¹²、田尻仁¹³、福永 健¹⁴、樋田信幸¹⁴（横浜市市民病院外科¹、大阪医科大学小児科²、札幌東徳洲会病院 IBD センター³、滋賀医科大学消化器内科⁴、錦秀会インフュージョンクリニック⁵、泉大津市立病院消化器内科⁶、慶応義塾大学消化器内科⁷、東邦大学佐倉病院消化器病センター⁸、東京医科歯科大学消化器内科⁹、福岡大学筑紫病院消化器内科¹⁰、東北大学生態調節外科¹¹、パルこどもクリニック¹²、大阪府立急性期・総合医療センター小児科¹³、兵庫医科大学内科学下部消化管科¹⁴、)

ミーティングにより討議を行い、コンセンサスを得た。さらにその結果を全分担研究者・研究協力者に送付し意見を求めた。最終的に第2回総会で得られたコンセンサスに基づき修正を行い、改訂案を作成した。

（倫理面への配慮）

あらかじめ各班員に内容を検討いただき問題点を指摘頂いた。

C. 研究結果

近年ステロイド抵抗性および依存性の難治例では、チオプリン製剤・タクロリムス・インフリキシマブなど免疫抑制効果を示す薬剤の使用が増加している。肝炎ウイルス(特にB型)感染者に対し、これら薬剤を導入する場合、de novo 肝炎発症の可能性があるため、「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班」の示す“免疫抑制療・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂版)”に基づいた対応が必要であることを明記した。

また、メサラジン(ペンタサ®)で潰瘍性大腸炎に対する寛解維持療法として1日1回投与が追加承認されたことに伴い、服用方法の記載を修正した。

A. 研究目的

一般に臨床医が潰瘍性大腸炎の治療を行う際の指針として従来の治療指針を元に新たなエビデンスや知見・保険適応の改訂や追加などに配慮した治療指針を作成することを目的とし、一般医が使用しやすい形に追記修正した。

B. 研究方法

まず、プロジェクトチーム（メンバーは共同研究者一覧を参照）で、従来の治療指針を元にして、最近の文献的エビデンスや治療に伴う新たな知見を元にして、従来の治療指針の問題点を洗い出し、それぞれに関して改訂素案を分担して作成した。その素案に対して、インターネット上のメーリングリストやプロジェクト

D. 考察

今回は主に生物学的製剤を含めた免疫抑制効果を示す薬剤の使用に伴う肝炎ウイルス(特にB型)対策を中心に改訂を行った。

「小児潰瘍性大腸炎治療ガイドライン」については、H25年度内の完了を目標として策定作業が進行中であ

る。

また、近年新たに登場したタクロリムス・インフリキシマブについては、結腸切除率を含めた治療成績のエビデンスが不足しているため適正使用のためにも調査研究が必要である。

E. 結論

治療の標準化を目指して新たな治療指針改訂が行われた。

F. 文献

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記事項なし

クローン病治療指針改訂

研究分担者 中村 志郎 兵庫医科大学内科（下部消化管） 教授

研究要旨：治療の標準化を目指したクローン病の治療指針の改訂を行った。肝炎ウイルス（特に B 型）感染者に対する生物学的製剤を含めた免疫抑制療法の導入に伴う de novo 肝炎の発症に関して、その医学的な対応を詳細に記載した。小児クローン病治療ガイドラインの策定が完了し、日本小児科学会雑誌において公開した（別紙付録に収載）。

共同研究者

杉田 昭¹、余田 篤²、蘆田知史³、安藤 朗⁴、伊藤裕章⁵、押谷伸英⁶、金井隆典⁷、鈴木康夫⁸、長堀正和⁹、松井敏幸¹⁰、佐々木巖¹¹、友政 剛¹²、田尻 仁¹³、福永 健¹⁴、樋田信幸¹⁴（横浜市民病院外科¹、大阪医科大学小児科²、札幌東徳洲会病院 IBD センター³、滋賀医科大学消化器内科⁴、錦秀会インフュージョンクリニック⁵、泉大津市立病院消化器内科⁶、慶応義塾大学消化器内科⁷、東邦大学佐倉病院消化器病センター⁸、東京医科歯科大学消化器内科⁹、福岡大学筑紫病院消化器内科¹⁰、東北大学生態調節外科¹¹、パルこどもクリニック¹²、大阪府立急性期・総合医療センター小児科¹³、兵庫医科大学内科学下部消化管科¹⁴）

インターネット上のメーリングリストやプロジェクトミーティングにより討議を行い、コンセンサスを得た。さらにその結果を全分担研究者・研究協力者に送付し意見を求めた。最終的に第二回総会時に意見集約を行い、コンセンサスの得られた内容で修正を行い、改訂案を作成した。

（倫理面への配慮）

あらかじめ各班員に内容を検討いただき問題点を指摘頂いた。

C. 研究結果

肝炎ウイルス（特に B 型）感染者に対するステロイド剤、チオプリン製剤、並びに生物学的製剤などの免疫抑制療法の導入に際しては、de novo 肝炎発症の可能性があるため、対象者に対しては「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班」の示す“免疫抑制療・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン（改訂版）”に基づいた対応が必要であることを明記した。

一昨年度より小児科のプロジェクトメンバーを中心に作業が進められていた小児クローン病治療ガイドラインの策定が完了し、2013 年 1 月に日本小児科学会雑誌において公開した（概要は“図 小児クローン病：活動期の治療”を参照。）

また、インフリキシマブ増量投与（10mg/kg）の保険適応に伴う薬剤添付文書の改定に準じ、投与方法の内容を修正した。

A. 研究目的

一般に臨床医がクローン病の治療を行う際の指針として従来の治療指針を元に新たなエビデンスや知見・保険適応の改訂や追加などに配慮した治療指針を作成することを目的とした。

B. 研究方法

まず、プロジェクトチーム（メンバーは共同研究者一覧を参照）で、従来の治療指針を元にして、最近の文献的エビデンスや治療に伴う新たな知見を元にして、従来の治療指針の問題点を洗い出し、それぞれに関して改訂素案を分担して作成した。その素案に対して、

D. 考察

今回は主に生物学的製剤を含めた免疫抑制効果を示す薬剤の使用に伴う肝炎ウイルス(特にB型)対策を中心に改訂を行った。

腸管切除後の高率な再発はクローン病の臨床的特徴の一つであり、長期予後改善のためには術後も十分な管理が必要不可欠である。適切な経過観察の方法や、生物学的製剤の適応も含めた有効な内科治療の内容については、外科のプロジェクト研究とも平行し今後検討の予定である。

E. 結論

治療の標準化を目指して新たな治療指針改訂が行われた。

F. 文献

「小児クローン病治療ガイドライン」日本小児科学会雑誌 117 巻1号 p30～37, 2013.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記事項なし