

腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

序

小腸運動機能不全は[疾患区分](8)の小腸疾患に該当する難治性疾患で予後不良であるが、小腸移植によって救命することができる。しかし、診断治療に難渋しているのが現状で全体像の把握すらされていない。日本小腸移植研究会にて全体像の把握に努めているところであるが、適切な治療が行われていない。しかも、小腸移植はまだ保険適用となっておらず、実施数は25例程度である。

本研究の目的は、小腸移植の適応疾患である腸管不全全体を登録し、腸管不全の原因、小腸移植の適応判断と、小腸移植の技術の向上を図ることです。また、散発的に行われている小腸移植の患者の登録及び小腸生検の試料登録をおこない中央病理診断と遠隔病理診断支援システムを構築することにより、移植外科のみならず、消化器内科、小児外科、小児科、麻酔科も参加し、治療指針の標準化によって一層救命率の向上が期待でき、小腸移植の保険適用を考える基礎資料の作成および小腸移植の医療経済的な効率化をも企図している点に特色がある。

先に行われて小腸運動機能不全の全国調査に引き続いて、平成24年度より腸管不全全体の調査を行い、患者登録を行う。また、同時に同疾患群への小腸移植実施患者に対しても登録をおこなう。平成25年度は追跡調査に対して解析を行い、特に小腸移植に関しては1)小腸移植患者の選別 2)適正な移植時期と方法の決定 3)周術期管理の標準化 4)小腸生検試料の共通化をおこなう。研究の基本デザインは、腸管不全については日本小腸移植研究会、日本小児外科学会認定施設、日本在宅静脈経腸栄養研究会中、応諾が得られた施設に依頼してWeb登録により患者追跡を行う。腸管不全の小腸移植後の患者については、日本小腸移植研究会報告症例の追跡調査と、そこから明らかになった治療指針について登録施設に対して告知する。前方視的研究では、倫理委員会の承認を得た上で実施し、研究対象者のプライバシーを保護する。研究者代表者はHP上に必要事項を情報公開する。ヒルシュブルング病類縁疾患の研究班、小腸移植適応評価委員会、日本移植学会の登録、ガイドライン委員もメンバーに加えて研究成果が速やかに政策、臨床に反映することを目的として研究が行われた。以下に研究結果の概略を述べる。

後方視的観察研究では、過去5年間の354例の腸管不全症例を解析した。その結果、5年間で44例が死亡し、また生存症例の内68例が小腸移植症例であることが明らかになった。即ち、5年間で約100例は小腸移植の適応と考えられる。

前方視的観察研究では、多施設共同観察研究として、腸管不全の原因を把握するのみならず腸管不全の予後因子を特定し、層別化を行う事により、腸管不全の適切な治療法を

特定し、適切な小腸移植例の把握および腸管不全患者の治療技術を把握することを目的にした。その結果、Web症例登録システムを構築し、約120例が登録された。今後はこのシステムを用いて、腸管不全の予後因子が明らかになり小腸移植の適応時期を検討されることが可能になる。

腸管不全に対する小腸移植実施症例のWeb登録システムの構築:後方前方視的観察研究とも、小腸移植を実施された全症例を対象とし、小腸移植技術の向上を目的とする。Web登録システムの構築が完了し、今後は日本移植学会登録システムと連携が可能になった。中央病理診断システムの構築

本研究開始後に実施された小腸移植後小腸生検を対象として、大阪大学、京都大学、東北大学、岩手医科大学の病理学教室が連携した中央病理診断システムを構築し、拒絶反応の病理診断を迅速に行うことが可能になった。

本書は、本研究班が行った腸管不全に対する後方視的観察研究、前方視的観察研究、Web小腸移植症例登録システム、中央病理診断システムの詳細を記した研究結果である。本研究が、腸管不全患者の治療成績向上と小腸移植技術の向上に寄与するものと確信し、諸家のご批判を仰ぐ次第であります。

2014年3月

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患克服研究事業



研究代表者 福澤 正洋