

ための多施設共同研究の臨床試験のデザインを決定し、臨床試験を行った。

(倫理面への配慮)

多施設共同研究に関しては、各施設でインフォームドコンセントを得て行った。また、個人情報の扱いに十分配慮し、本研究への参加が自由意志で行われ、参加しなくても不利益を得ない点を明確にした。

### C. 研究結果

サーベイランスプロトコル委員会により、臨床試験の内容として、下記の項目が決定された。

(1) 試験方法：step biopsy 群と狙撃生検群に割り付ける無作為化比較試験(Randomized controlled trial)。

(2) 対象：発症後7年以上経過した潰瘍性大腸炎症例(左側大腸炎型・全大腸炎型)。

(3) 生検採取方法：step biopsy 群に割り振られた場合は、10cm 毎に4個ずつの生検組織を採取し、有所見部が認められた場合には、その部位からも生検組織を採取する。狙撃生検群に割り振られた場合は、有所見部から生検組織を採取し、さらに直腸からは所見の無い部分からも1個 step biopsy を採取する。

(4) 評価項目：主要評価項目は、サーベイランス内視鏡による腫瘍性病変発見数、副次的評価項目は、検査時間および生検個数とする。

(5) 登録症例：本臨床試験に関する情報が、2009年1月に医学情報 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)に公開され、臨床試験が開始され、既に症例登録は終了した。

(6) 最終的に52施設から246例が無作為に2群に割り付けられた。

(7) 狙撃群375個、Step群3725個の生検標本の臨床背景情報と病理組織学診断との最終的解析が終了した。

### D. 考察

現在、生検標本の病理診断と生検採取部位の臨床

的特徴や生検組織が採取された症例の臨床データとの関係について最終解析が終了し、英文論文として投稿の最終段階である。

### E. 結論

潰瘍性大腸炎に対するサーベイランス内視鏡検査における至適生検採取法を明らかにするための臨床試験を開始し、症例登録を終了した。現在、データの最終解析が終了し英文論文投稿を予定している。

### F. 健康危険情報 なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

①Hata K, Kazama S, Nozawa H, Kawai K, Kiyomatsu T, Tanaka J, Tanaka T, Nishikawa T, Yamaguchi H, Ishihara S, Sunami E, Kitayama J, Watanabe T Laparoscopic surgery for ulcerative colitis: a review of the literature. Surg Today Epub ahead 2014

②岸川 純子, 風間 伸介, 畑 啓介, 安西 紘幸, 小澤 毅士, 山口 博紀, 石原 聡一郎, 須並 英二, 北山 丈二, 渡邊 聡明 colitic cancer 早期発見, 診断のためのサーベイランス法ランダム生検と狙撃生検の比較 胃と腸 49(10) 1479-1486 2014

#### 2. 学会発表

①Anzai H, Kazama S, Kiyomatsu T, Nishikawa T, Tanaka T, Tanaka J, Hata K, Kawai K, Yamaguchi H, Nozawa H, Kanazawa T, Ishihara S, Sunami E, Watanabe T Effectiveness of 34-year surveillance colonoscopy program for long-standing ulcerative colitis in a single institution 2014 Advances in Inflammatory Bowel Diseases, Crohn's & Colitis Foundation's Clinical & Research Conference Orlando, Florida December 4-6, 2014

②Ishii H, Hata K, Kazama S, Shuno Y, Kawai

K, Ishihara S, Sunami E, Watanabe T  
Long-term functional outcomes and quality  
of life in patients with ulcerative colitis  
who underwent hand-sewn or stapled ileal  
pouch-anal anastomosis The 2nd Annual  
Meeting of Asian Organization for Crohn's &  
Colitis Seoul June 19-21, 2014

③ 渡邊聡明 潰瘍性大腸炎、クローン病におけ  
る発癌 その診断と治療 第 69 回日本大腸肛  
門病学会学術集会横浜 2014 年 11 月 8 日

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

渡邊聡明「潰瘍性大腸炎患者の癌化リスク  
を決定する方法」特願 2009-092033

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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  
分担研究報告書

潰瘍性大腸炎癌合併例における臨床病理学的検討

研究分担者 渡邊 聡明 東京大学腫瘍外科 教授

研究要旨：長期罹患潰瘍性大腸炎における合併症である大腸癌は内科治療の進歩とともにますます重要性を増してきている。潰瘍性大腸炎合併大腸癌のマーカーとして dysplasia を発見することが重要であるが、colitis associated dysplasia と adenoma の鑑別は必ずしも容易でない。欧米のガイドラインでは隆起型の dysplasia で周囲や離れた部位に dysplasia がなく一括で切除できるものは内視鏡的切除の適応であるとされているが、その基となる論文で調査された症例数は必ずしも多くなく高いエビデンスがあるとは言えない。より良いサーベイランスによる dysplasia の発見およびその治療方針を確立するために、多施設の dysplasia/癌の手術症例および内視鏡的切除症例を集積しその特徴を明らかにする。

共同研究者

畑 啓介(東京大学腫瘍外科)  
杉田 昭(横浜市立市民病院炎症性腸疾患センター)  
池内浩基(兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座)  
福島浩平(東北大学消化管再建医工学分野)  
安藤 朗(滋賀医科大学消化器内科)  
岡崎和一(関西医科大学内科学第三講座)  
緒方晴彦(慶應義塾大学内視鏡センター)  
金井隆典(慶應義塾大学消化器内科)  
仲瀬裕志(京都大学内視鏡部)  
中野 雅(北里大学北里研究所病院内視鏡センター)  
長堀正和(東京医科歯科大学消化器内科)  
中村志郎(兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座)  
西脇祐司(東邦大学社会医学講座衛生学分野)  
穂苅量太(防衛医科大学校消化器内科)  
松井敏幸(福岡大学筑紫病院消化器内科)  
松本主之(岩手医科大学消化器内科消化管分野)  
鈴木康夫(東邦大学医療センター佐倉病院内科学講座)

サーベイランスが推奨されており、dysplasia が発見された際にはその形態や grade により大腸全摘が勧められている。一方で dysplasia が炎症範囲外に出現した場合や dysplasia が炎症範囲内であっても限局しており腺腫様の形態を示す場合には、大腸全摘ではなく内視鏡的切除を行い慎重に経過観察を行う方法も推奨されている。しかしながら、実臨床においては colitis associated dysplasia か adenoma かの鑑別は必ずしも容易ではなく、また内視鏡切除後の症例の長期経過を調べた報告は多くない。また、潰瘍性大腸炎合併大腸癌で大腸全摘をした症例では dysplasia の近傍のみならず離れたところにも癌が発見されたり、多発したりすることが多いことが特徴とされている。単施設の症例数は限られるため、多施設の症例を集積しどのような症例が内視鏡切除可能でどのような症例が手術を要するかを調べることが重要である。

A. 研究目的

長期罹患潰瘍性大腸炎では合併症として大腸癌が知られており、大腸内視鏡によるサーベイランスが重要である。Dysplasia をマーカーとしたサ

そこで、本研究では dysplasia・癌で手術を行った症例および内視鏡切除をした症例に関して多施設の症例を集積してその特徴を調べることにより、よりよいサーベイランスの方法および dysplasia・癌症例の治療方針を検討することを

目的とする。

## B. 研究方法

各施設に調査票を送付し連結可能匿名化した形で潰瘍性大腸炎合併大腸癌およびその前癌病変である dysplasia 症例の臨床病理学的特徴を調査する。特に内視鏡的切除症例および手術症例データを多施設より後方視的に集積し解析を行う。

(倫理面への配慮)

多施設共同レトロスペクティブ研究であり、東京大学の倫理委員会にて承認を得る。

## C. 研究結果

外科プロジェクトミーティングにて外科手術例の調査票に関して 下記の項目が決定された。

(1) 試験方法：レトロスペクティブに医師が記入する調査票によりデータを集積し解析を行う。個人情報各施設において連結可能匿名化する。

(2) 対象：潰瘍性大腸炎合併大腸癌および dysplasia 症例。

(3) 評価項目：性別、手術時年齢、手術時潰瘍性大腸炎罹患期間、原発性硬化性胆管炎の有無、大腸癌家族歴の有無、リンパ症候群の有無、手術時の潰瘍性大腸炎罹患範囲、癌発見動機、手術術式、異時性癌の有無、病理標本全割の有無、sm 以深癌の個数、sm 以深癌に併発する high grade dysplasia の有無、sm 以深癌併発する low grade dysplasia の有無、術前に指摘されていなかった sm 以深癌の有無、潰瘍性大腸炎罹患範囲外の癌、狭窄の有無、炎症性ポリープの有無、Neoplasia の範囲、TNM 分類、病理組織型、予後 (生存、再発)

また、内科を中心として今後 sporadic adenoma を含めた dysplasia の内視鏡切除例の症例調査を行う予定である。

## D. 考察

潰瘍性大腸炎に対する癌サーベイランス法の確立とその治療方針決定のために、多施設の癌・dysplasia 症例を集積し解析することが重要であ

る。

## E. 結論

よりよい潰瘍性大腸炎に対する癌サーベイランス法の確立とその治療方針決定のために多施設共同レトロスペクティブ研究を計画した。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

①Hata K, Kazama S, Nozawa H, Kawai K, Kiyomatsu T, Tanaka J, Tanaka T, Nishikawa T, Yamaguchi H, Ishihara S, Sunami E, Kitayama J, Watanabe T Laparoscopic surgery for ulcerative colitis: a review of the literature. Surg Today Epub ahead 2014

②飯田 祐基, 風間 伸介, 石原 聡一郎, 須並 英二, 渡邊 聡明 炎症性腸疾患 (IBD) 癌化とサーベイランス 成人病と生活習慣病 44 (3) 299-304 2014

### 2. 学会発表

①Anzai H, Kazama S, Kiyomatsu T, Nishikawa T, Tanaka T, Tanaka J, Hata K, Kawai K, Yamaguchi H, Nozawa H, Kanazawa T, Ishihara S, Sunami E, Watanabe T Effectiveness of 34-year surveillance colonoscopy program for long-standing ulcerative colitis in a single institution 2014 Advances in Inflammatory Bowel Diseases, Crohn's & Colitis Foundation's Clinical & Research Conference Orlando, Florida December 4-6, 2014

②Ishii H, Hata K, Kazama S, Shuno Y, Kawai K, Ishihara S, Sunami E, Watanabe T Long-term functional outcomes and quality of life in patients with ulcerative colitis who underwent hand-sewn or stapled ileal pouch-anal anastomosis The 2nd Annual

Meeting of Asian Organization for Crohn's &  
Colitis Seoul June 19-21, 2014

③岸川純子, 風間伸介, 仁禮貴子, 小沢毅士, 石  
原聡一郎, 須並英二, 北山丈二, 渡邊聡明 薬物  
療法の進歩に応じた炎症性腸疾患の外科治療  
当科における潰瘍性大腸炎サーベイランス症  
例についての検討 第114回日本外科学会定  
期学術集会 京都 2014年4月5日

④畑 啓介, 風間伸介, 岸川純子, 安西紘幸  
小澤毅士, 石原聡一郎, 須並英二, 渡邊聡明  
潰瘍性大腸炎併発大腸癌の検討およびその早  
期発見法 第25回日本消化器癌発生学会総会  
博多 2014年11月13日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

渡邊聡明「潰瘍性大腸炎患者の癌化リスク  
を決定する方法」特願 2009-092033

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究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  
分担研究報告書

「潰瘍性大腸炎、Crohn 病に合併した小腸、大腸癌の特徴と予後—第 10 報—  
—Crohn 病に合併した直腸肛門管癌の surveillance program 確立についての提案—」

研究分担者	杉田 昭	横浜市立市民病院	炎症性腸疾患センター	センター長
共同研究者	二見 喜太郎	福岡大学筑紫病院	外科	
	根津 理一郎	西宮市立中央病院	外科	
	池内 浩基	兵庫医科大学	炎症性腸疾患学講座	
	舟山 裕士	仙台赤十字病院	外科	
	福島 浩平	東北大学	胃腸外科	
	古川 聡美	社会保険中央総合病院	大腸肛門病センター	
	水島 恒和	大阪大学	消化器外科	
	渡辺 憲治	大阪市立大学	消化器内科	
	亀山 仁史	新潟大学	消化器、一般外科	

研究要旨

Crohn 病に合併する小腸、大腸癌は早期発見が困難で、本研究班のアンケート集計で報告しているように結腸癌が多いとする欧米の報告と異なり、本邦では直腸肛門管が多く合併することが特徴である。平成 20 年度本研究班業績集で報告した Crohn 病に合併した直腸、肛門管癌（痔瘻癌を除く）はほとんどが進行癌であり、予後の改善には結腸癌合併の多い欧米で作成された surveillance program の使用は適さず、本邦独自の直腸肛門管癌（痔瘻癌を含む）の早期診断を目的とした surveillance program の確立が必要である。

Crohn 病に合併した直腸、肛門管癌に対する surveillance program の確立を目的として、本研究班参加外科、病理施設で pilot study (案) を作成した。10 年以上経過した直腸、肛門病変（痔瘻を含む）をもつ Crohn 病症例を対象として本研究班協力施設で生検または細胞診を主とし、癌サーベイランスを行い、その有用性、安全性を検証した。倫理委員会での承認の後に、本 pilot study を実施した 12 施設で、現在までに検査を行った 372 例のうち、18 例（4.8%）と高頻度に直腸肛門管の悪性腫瘍が診断され、内訳は直腸癌 14 例、痔瘻癌 2 例、直腸 group4 1 例、dysplasia 1 例であった。本 program は安全で、癌発見率が高く、surveillance program として有効であると考えられた。今回の pilot study の結果を踏まえ、本邦での Crohn 病に合併する直腸、肛門管癌（痔瘻癌を含む）の診断指針について、有症状例の診断手順、癌サーベイランスプログラムの提示を行い、今後その有用性を検討する予定である。

A. 研究目的

本研究は本邦での潰瘍性大腸炎に合併した大腸癌、Crohn 病に合併した小腸、大腸癌の特徴と治療後の予後を分析して現状を明らかにするとともに、生存率の解析から予後規定因子を分析し、それに基づいて生存率の向上のための指針を考案することを目的としている。

Crohn 病患者に合併する小腸癌は癌発生の相対危険度は高いものの絶対数が多くないことから、大腸癌の早期診断に対する対策が必要である。

本邦での Crohn 病に合併する大腸癌は、欧米での結腸癌が多い点と異なって痔瘻癌を含む直腸、肛門管癌が多いことが特徴である。癌の合併を疑

わせる有症状例の診断手順の作成に加え、本邦独自の surveillance program 確立の検討が必要である(1)。

Surveillance program の確立が可か否かを検討する目的で施行中の pilot study の結果を分析し、今回は Crohn 病に合併した直腸、肛門管癌に対する診断指針と surveillance program の提示を行うこととした。

#### B. 研究対象、方法

本研究班で Crohn 病に合併した直腸、肛門管癌に対する surveillance program の確立のために施行している pilot study の protocol の内容は、10 年以上経過した直腸、肛門病変(痔瘻を含む)をもつ Crohn 病症例(直腸空置例を含む)を対象として、本研究班参加施設で直腸、肛門管病変部および痔瘻から生検、または細胞診を行い、直腸肛門管癌の診断についてその有用性と安全性の検証である(2)。倫理委員会で承認が得られた本研究班参加協力施設 12 施設で pilot study を施行し、その結果を分析した(表-1)。

#### C. 研究結果

現在までに Crohn 病 372 例に検査が行われ、直腸肛門管悪性腫瘍を 18 例(4.8%)と高頻度に認めた。その内訳は直腸癌 14 例、痔瘻癌 2 例で、直腸 group 4 1 例、dysplasia 1 例で、直腸癌のうち 3 例は直腸空置例であった(表-2)。悪性腫瘍が発見された検査法は大腸内視鏡検査による生検、および全身または腰椎麻酔下生検がそれぞれ 9 例、8 例であった(1 例: 診断法記載欠損)(表-3)。

今回の pilot study の結果を踏まえ、本邦での Crohn 病に合併する直腸、肛門管癌(痔瘻癌を含む)の診断指針について、有症状例の診断手順、癌 surveillance program を作成した(表-4)。本 surveillance program は現状で評価のできるエビデンスに乏しく、本研究班での研究結果などをもとに専門医が討議して作成した。

#### D. 考察

Crohn 病に合併した直腸、肛門管癌に対する surveillance program の確立が可能か否かを検

表-1 Crohn 病に合併する直腸肛門管癌、痔瘻癌に対する surveillance program 確立のための pilot study 参加施設

社会保険中央総合病院	大腸肛門病センター
福岡大学筑紫病院	外科
大阪労災病院	外科
西宮市立中央病院	外科
兵庫医科大学	炎症性腸疾患学講座
東北大学	胃腸外科
仙台赤十字病院	外科
大阪大学	消化器外科
大阪市立大学	消化器内科
東北労災病院	大腸肛門外科
新潟大学	消化器、一般外科
横浜市民病院	炎症性腸疾患センター

表-2 Pilot study の直腸肛門部悪性腫瘍—全施設(2015.1.22 現在)—

◆症例372例	
◆結果直腸肛門部悪性腫瘍合併	4.8% (18例)
直腸癌	14例
痔瘻癌	2
直腸group4	1
Dysplasia	1

表-3 Pilot study で悪性腫瘍が発見された検査法—全施設(2015.1.22 現在)—

◆症例372例	
◆直腸肛門部悪性腫瘍診断	17例*
CF	9
麻酔下生検	8

\* : 1施設 診断法欠損

討 pilot study の結果から、直腸肛門管癌が高頻度に診断されたことから、本プログラムは surveillance program として有効である可能性が考えられた。今回の pilot study の結果を踏まえて作成した本邦での Crohn 病に合併する直腸、肛門管癌(痔瘻癌を含む)の診断指針について、今後その有用性を検討する予定である。

#### E. 文献

1) 杉田昭: 潰瘍性大腸炎、Crohn 病に合併した小腸、大腸癌の特徴と予後—第 4 報—。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。平成 20 年度総括、分担研究報告書。P52-54

表-4 クロウン病に合併する直腸肛門管癌（痔瘻癌を含む）の診断指針と  
癌サーベイランスプログラム（案）

1. 目的	クロウン病に合併する直腸肛門管癌（痔瘻癌を含む）の早期診断を目的として有症状例の診断手順、および癌サーベイランスプログラム(*)を提示する。
2. 有症状例の診断手順	長期経過した痔瘻を含む直腸肛門管病変（空置直腸を含む）をもち、下血、狭窄、疼痛、粘液の増加などの臨床症状の変化のあるクロウン病症例に対しては、癌合併の可能性を考慮して直腸肛門診察、積極的な分泌物の細胞診や大腸内視鏡検査または麻酔下での生検、腫瘍マーカー検査、骨盤 CT 検査または骨盤 MRI などを行う。
3. 癌サーベイランスプログラム	
<対象>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 直腸、肛門管に潰瘍、狭窄、痔瘻などの病変を 10 年以上、認める クロウン病症例（直腸空置例を含む）</li> </ul>
<方法>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 癌のサーベイランスを目的として臨床症状の有無にかかわらず、原則として 1 年毎に以下の検査を行うことが望ましい。</li> <li>■ 病変部検索             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 視診、触診、直腸指診を行う。</li> <li>2) 直腸、肛門管病変：                 <ul style="list-style-type: none"> <li>大腸内視鏡検査による生検を行う。</li> <li>これらが困難な高度狭窄例などは全身、または腰椎麻酔下に生検を行う。</li> <li>粘液があれば細胞診を併用する。</li> </ul> </li> <li>3) 痔瘻：                 <ul style="list-style-type: none"> <li>外来診察時に可能であれば生検や細胞診を行う (局所麻酔下の搔爬、生検およびブラッシング)。</li> <li>これらが困難であれば全身、または腰椎麻酔下生検を行う。</li> <li>粘液があれば細胞診を併用する。</li> </ul> </li> <li>4) 腫瘍マーカー (CEA, CA19-9 など) : 生検、細胞診時に施行する。</li> <li>5) 可能であれば骨盤 CT 検査または骨盤 MRI を併用する。</li> </ol> </li> <li>■ 悪性腫瘍の疑いがあれば検査を適宜、繰り返して施行する。</li> </ul> <p>(*)癌サーベイランスプログラムは現状で評価のできるエビデンスに乏しく、本研究班での研究結果などをもとに専門医が討議して作成した。</p>

2) 杉田昭：潰瘍性大腸炎、Crohn 病に合併した小腸、大腸癌の特徴と予後—第 5 報—。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。平成 21 年度総括、分担研究報告書。P107-108

F. 健康危険情報  
なし

G. 知的財産権の出願、登録状況  
なし



潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡におけるNBIと色素内視鏡の比較試験  
Navigator Study：国内多施設共同前向きランダム化比較試験

研究協力者 渡辺 憲治 大阪市立総合医療センター 副部長

研究要旨：潰瘍性大腸炎（UC）の慢性炎症に関連する腫瘍 colitic cancer/dysplasia（CC/D）の早期発見に寄与するサーベイランス内視鏡（UC-SC）は、患者数の多い欧米から色素（拡大）内視鏡の有用性等が報告されてきた。一方、本邦で開発された narrow band imaging（NBI）の UC-SC における有用性は示されていない。新型 NBI 発売を契機に、世界標準とされる全大腸色素内視鏡観察と全大腸 NBI 観察の 2 群による多施設共同前向きランダム化比較試験を行い、増加する UC-SC において、高精度で高効率な SC 法を検討することとした。

共同研究者

佐野弘治<sup>1</sup>、末包剛久<sup>1</sup>、猿田雅之<sup>2</sup>、斎藤彰一<sup>3</sup>、田尻久雄<sup>2</sup>、岡 志郎<sup>4</sup>、田中信治<sup>4</sup>、味岡洋一<sup>5</sup>、嶋本文雄<sup>6</sup>、野村昌史<sup>7</sup>、竹内 健<sup>8</sup>、鈴木康夫<sup>8</sup>、大宮直木<sup>9</sup>、平田一郎<sup>9</sup>、藤井茂彦<sup>10</sup>、井上拓也<sup>11</sup>、細見周平<sup>12</sup>、鎌田紀子<sup>12</sup>、山上博一<sup>12</sup>、西下正和<sup>13</sup>、福知 工<sup>14</sup>、櫻井俊治<sup>15</sup>、樫田博史<sup>15</sup>、樋田信幸<sup>16</sup>、平井郁仁<sup>17</sup>、前島裕司<sup>18</sup>、江崎幹宏<sup>18</sup>、野崎良一<sup>19</sup>

大阪市立総合医療センター消化器内科<sup>1</sup>、東京慈恵会医科大学消化器内科<sup>2</sup>、東京慈恵会医科大学内視鏡科<sup>3</sup>、広島大学内視鏡診療科<sup>4</sup>、新潟大学大学院医歯学総合研究科分子病態病理学<sup>5</sup>、県立広島大学人間文化学部健康科学科病態病理学<sup>6</sup>、手稲溪仁会病院消化器内科<sup>7</sup>、東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科<sup>8</sup>、藤田保健衛生大学消化器内科<sup>9</sup>、京都桂病院消化器内科<sup>10</sup>、大阪医科大学第二内科<sup>11</sup>、大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学<sup>12</sup>、正啓会 西下胃腸病院<sup>13</sup>、済生会中津病院消化器内科<sup>14</sup>、近畿大学消化器内科<sup>15</sup>、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科部門<sup>16</sup>、福岡大学筑紫病院消化器内科<sup>17</sup>、九州大学病態機能内科学<sup>18</sup>、高野会 高野病院消化器内科<sup>19</sup>

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎（UC）患者数の増加に伴い、腫瘍性病変発生リスクの高い高齢患者数も増加してきている。低分化腺癌や粘液癌など悪性度の高い腫瘍が発生する頻度が高い colitic cancer/dysplasia（CC/D）の早期発見による救命は、医療経済的、厚生労働行政的にも重要な課題である。

本邦の高い内視鏡技術を基盤として、真に UC 患者にとって有益なサーベイランス（SC）法を確立するため、国内主要施設による多施設共同前向きランダム化比較試験にて、色素内視鏡観察と新システムによる narrow band imaging（NBI）観察との優劣を比較し、狙撃生検による高精度かつ高効率な SC 法の確立に対するエビデンスの供与を目指す。

B. 研究方法

年齢 20 歳以上の罹患年数 7 年以上の全大腸炎型ないし左側腸炎型で、部分 Mayo スコア 2 以下の UC 症例を対象に、インジゴカルミン散布による全大腸色素内視鏡観察群と全大腸 NBI 観察群に大阪市立大学医薬品食品効能評価センターの WEB ランダム化割付けシステムを用いてランダム化され、狙撃生検のみにてサーベイランス内視鏡を

行う。内視鏡機器はオリンパス社製 EVIS LUCERA ELITE CF-HQ290I を用い、病理は中央判定にて診断を行う。内視鏡医は、予め用意された所見アトラスを参照し、病変の形態や色素（拡大）内視鏡およびNBI 観察所見を記録する。

目標症例数は260例で、主要評価項目は両群における腫瘍性病変検出率である。なお、本研究は日本消化管学会の多施設研究助成を受けている。(UMIN000013527)

(倫理面への配慮)

本研究は各研究参加施設の倫理委員会の承認を得て、参加者にインフォームド・コンセントを得て施行する。

### C. 研究結果

現在全国14施設が参加し、2014年4月から症例集積を開始した。2015年1月時点で160例を超えるエントリーを得ており、順調に症例集積が進行している。

### D. 考察

今回用いているNBI機器は、UC以外の通常の大腸腫瘍の検出に関して、国内多施設共同前向きランダム化比較試験で白色光観察を上回る主要検出率が証明された。また現在国内で開発中の新NBI分類もいち早く導入し、所見付けが行われている。先行する本学会プロジェクトにて、狙撃生検によるSCの実用性が示されており、本研究の今後の進展が期待される。

### E. 結論

本研究により高精度、高効率なSCのエビデンスを世界に発信して参りたい。

### 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

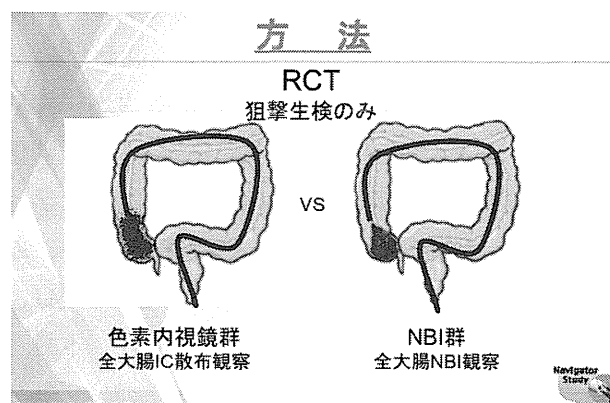
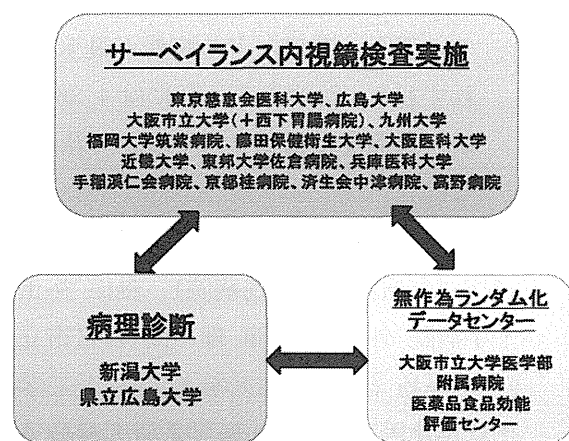
なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし



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  
分担研究報告書

クローン病肛門病変の重症度の検討

研究協力者	二見喜太郎	福岡大学筑紫病院外科	教授
	東 大二郎	福岡大学筑紫病院外科	講師
	平野由紀子	福岡大学筑紫病院外科	助教

研究要旨：クローン病肛門病変に対する治療法の選択ならびに治療効果の判定に用いる重症度の指標として PDAI の有用性を多施設共同で検討した。166 例の集積が得られ、診断時の PDAI は 7.51 で、瘻孔・潰瘍などの病態が最も大きな因子となっていた。外科治療は概ね点数に則って選択されており、治療後 6 ヶ月には 4.36 に減少した。構成因子のうち性的活動性の扱いには問題はあるが、重症度の指標として現行の治療指針に採用することに賛同を得た。

アンケート協力者

杉田 昭(横浜市立市民病院)、舟山 裕士(仙台赤十字病院 外科)、根津 理一郎(西宮市立中央病院)、福島 浩平(東北大学大学院 医工学研究科消化管再建医工学分野・医学系研究科分子病態外科分野)、渡辺 聡明(東京大学 腫瘍外科・血管外科)、池内 浩基(兵庫医科大学病院 IBD センター)、藤井 久男(奈良県立医科大学 中央内視鏡部)、楠 正人(三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科)、板橋 道朗(東京女子医科大学 第 2 外科)、前田 清(大阪市立大学 腫瘍外科)、亀山 仁史(新潟大学歯科学総合病院 消化器外科)、高橋 賢一(東北労災病院 大腸肛門外科)、木村 英明(横浜市立大学附属 市民総合医療センター)、水島 恒和(大阪大学 消化器外科)

A. 研究目的

平成 23 年 10 月に刊行した「クローン病肛門部病変のすべて—診断から治療まで—」<sup>1)</sup> には、症状からみた重症度を記載したが、適切な治療法の選択、治療効果の判定には不十分で、病態まで加えたより客観的な指標として実臨床で活用できる重症度分類が求められており、平成 24 年度第 2

回総会から自験例を対象として、PDAI (Perianal disease activity index)<sup>2)</sup> の有用性ならびに問題点を報告してきた。今回、研究班外科系施設から症例を集積し、多数例で PDAI を指標とした外科治療選択の妥当性ならびに効果判定の指標としての有用性を検討した。

B. 研究方法

PDAI は、症状を中心に種々の病態が評価された実用性の高い重症度分類で、5 項目の構成因子のうち sexual activity を除く 4 項目は局所因子となっている(表 1)。自験例の検討では未成年者が多いことなどから、sexual activity については評価できないことも少なくなく、modified PDAI として social activity に変えることも提案してきたが、今回は原本の PDAI を用いて検討を行ない、social activity についても追加事項として同時に調査を行なった。また、症例の集積に加えて現行の治療指針の中に PDAI を重症度の指標として盛り込むことについて各施設の意見を求めた。

C. 研究結果

研究班外科系 16 施設から 166 例が集積された。

表1 Perianal Crohn's Disease Activity Index (PDAI)

Irvine EJ : 1995 J. Clin Gastroenterology

Discharge	Pain/stricture	Restriction of sexual activity
0. no discharge	0. no activity restriction	0. no restriction
1. minimal mucous discharge	1. mild discomfort, no limited	1. slight restriction
2. mod. mucous / purulent discharge	2. mod. discomfort, limited	2. mod. limitation
3. substantial discharge	3. marked discomfort, limited	3. marked limitation
4. gross fecal soiling	4. severe pain severe limitation	4. unable to engage

Type of perianal disease	Degree of induration
0. no perianal disease / tag	0. no induration
1. anal fissure or mucosal tear	1. minimal induration
2. < 3 perianal fistula	2. mod. induration
3. ≥ 3 perianal fistula	3. substantial induration
4. anal sphincter ulceration or fistula with significant undermining	4. gross fluctuance / abscess

表2 クロウン病肛門病変の重症度評価  
—PDAI を用いた症例検討—

対象	: 166例
年齢	: 10歳台 10・20歳台 43・30歳台 51 40歳台 46・50歳台 10・60歳以上 4
男性/女性	: 120 / 46
病型	: 小腸型 18・小腸大腸型 127・大腸型 21
直腸病変	: あり 71 (42.8%)・なし 95

表3 クロウン病肛門病変重症度評価

PDAI評価時の治療	
外科治療	あり 137 (82.5%)・なし 29
	皮垂切除 1・肛門拡張 10・切開 22・seton法 88 lay open 0・人工肛門 9・切断術 7
内科治療	あり 130 (78.3%)・なし 36
	抗菌剤 46・メトロニダゾール 12・免疫調節剤 22 抗TNF $\alpha$ 抗体製剤 93 (56.0%)

年齢構成は30歳台にピーク、以下40歳台、20歳台で、10例が10歳台であった。男女比は120対46、腸病変は小腸型18、小腸大腸型127、大腸型21例で、71例(42.8%)が直腸に病変を有していた(表2)。外科治療は137例(82.5%)に行なわれ、seton法88、切開排膿22、人工肛門造設16(切断術7例含)、肛門拡張10例であった。内科治療の調査も行ない抗TNF抗体製剤93(56.0%)、抗菌剤46、免疫調節剤22、メトロニダゾール12と130例(78.3%)などであったが、腸病変を対象としたものも多く含まれており、肛門病変に対する効果としては評価できなかつた(表3)。肛門病変診断時のPDAIは7.51で、構成因子の中では病態が最も大きな因子となっており、以下疼痛・狭窄、

硬結であった。sexual activityについては57例しか評価できず、0.72と構成因子の中では最も低い値であった。一方、social activityについては1.44であったが40例が評価不能例であった(表4)。腸病変との関連では大腸病変とくに直腸に病変を有する症例でPDAI値は高く、外科治療としては切断術を含むストーマ造設例が高率であった(表5)。外科治療の選択は概ねPDAI値に則って選択される傾向がみられ、6.0以上でseton法が多く行なわれていた。11.0を越えると人工肛門も考慮されることになるが、今回6~10での切断術症例はいずれもストーマ既往で観察中に肛門病変が増悪した症例であった(表6)。外科治療後の経過ではPDAI値は1ヶ月5.26、3ヶ月4.51、6ヶ月4.36で、各治療法別にみてもPDAIが治療

表4 クロウン病肛門病変の重症度 -診断時-

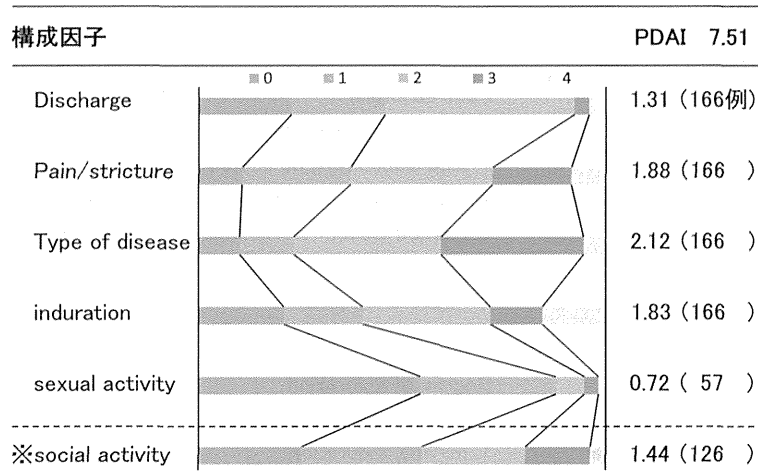


表5 クロウン病肛門病変の重症度 -病型-

外科治療	小腸型 [18]	小腸大腸型 [127]	大腸型 [21]	※直腸病変(+) [71]
(一)	38.7%	15.0%	14.3%	8.5%
皮垂切除		0.8		
拡張	5.6	6.3	4.8	5.6
切開	5.6	16.5		
seton法	44.4	50.4	76.2	53.5
ストーマ	5.6	5.5	4.8	8.5
切断術		5.5		8.5
PDAI	5.4	7.7	8.4	9.0

表7 クロウン病肛門病変の重症度 -治療後の推移-

外科治療	PDAI	1月	3月	6月
なし	[29] 3.1	2.5	2.7	2.5
皮垂切除	[1] 3.0	1.0	1.0	
拡張	[10] 4.3	2.6	2.6	2.4
切開	[22] 8.1	6.2	5.7	5.6
seton法	[88] 8.5	6.5	5.5	5.4
ストーマ	[9] 10.8	5.3	3.8	3.4
切断術	[7] 11.6	1.4	0.7	0.7

表6 クロウン病肛門病変の重症度

外科治療	PDAI			
	0~5	6~10	11~15	16~
なし	50.0%	6.1%		
皮垂切除	2.1			
拡張	16.7	2.4		
切開	14.6	16.7	21.2%	
seton法	14.6	73.2	60.1	33.3%
ストーマ造設	2.1	3.7	12.1	33.3
切断術		4.9	6.1	33.3
計	48例	82例	33例	3例

効果の指標となつたと思われた(表7)。クロウン病肛門病変の重症度評価の指標としてPDAIを用いることには全施設から賛同が得られたが、PDAIの点数別に治療法の選択を表記することについては慎重な意見が多くを占めた。

#### D. 考察

研究班外科系施設から166例を集積し、クロウン病肛門病変に対する外科治療の選択についてPDAIを当てはめて検討を行ない、概ね点数に則つて選択がなされていた。構成因子に占めるsexual activityのweightは低く、その他の4つの局所的な因子が治療法の選択には重要と思われた。また、6ヶ月と短期間の観察であったが、治療効果の判定としての有用性も示唆される結果であった。sexual activityについては評価不能例が多く、その理由として未成年者が多いこと、また未婚率が高いこと(自験例51例での既婚率37.3%)、ならびに各施設の意見としても、腸病変の関与が大きいことから評価が難しくなつたと思われた。social activityの方がweightは高くなつていたが、これも腸病変の重症度が関与するため単純に

肛門病変の重症度に加えて評価することは難しいように思われた。実臨床的には局所所見から導かれる4つの因子を中心に治療法の選択が行なわれており、局所因子だけを取り上げても治療法の選択に際して一つの目安になると思われた。

#### E. 結論

クローン病肛門病変の重症度の指標としてPDAIは有用と思われ、治療指針の中に取り入れることに全施設から賛同を得た。問題点となったsexual activityの評価については、さらに意見を集約して、次回の総会までに結論を出す予定である。

#### 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

石橋由紀子、二見喜太郎：クローン病肛門部病

変に対する重症度の検討. JDDW2013, 2013年10月、東京

#### 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) 二見喜太郎：クローン病肛門部病変のすべて—診断から治療まで—。厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」平成23年度報告書：79-81、566-608、2012

2) Irvine EJ. Usual therapy improves perianal Crohn's disease as measured by a new disease activity index. J Clin Gastroenterol 20: 27-32, 1995

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  
分担研究報告書

クローン病肛門病変に対する人工肛門症例の検討

研究協力者 二見喜太郎 福岡大学筑紫病院外科 教授  
東 大二郎 福岡大学筑紫病院外科 講師  
平野由紀子 福岡大学筑紫病院外科 助教

研究要旨：クローン病に対するハルトマン手術例(一時的人工肛門造設)を対象として、難治性肛門病変に起因した症例の人工肛門閉鎖について検討を行なった。研究班外科系16施設から集積した829例の人工肛門造設例のうちハルトマン手術は659例であった。人工肛門閉鎖率は腸病変起因例の56.7%に対し、肛門病変起因例ではわずかに10.0%で、閉鎖を行なった38例中78.9%に肛門病変の再燃増悪がみられ、23例が再度の人工肛門の適応となっていた。肛門病変に起因した人工肛門適応例では閉鎖は非常に難しいのが現状である。

アンケート協力者

杉田 昭(横浜市立市民病院)、舟山 裕士(仙台赤十字病院 外科)、根津 理一郎(西宮市立中央病院)、福島 浩平(東北大学大学院 医工学研究科消化管再建医工学分野・医学系研究科分子病態外科分野)、渡辺 聡明(東京大学 腫瘍外科・血管外科)、池内 浩基(兵庫医科大学病院 IBDセンター)、藤井 久男(奈良県立医科大学 中央内視鏡部)、楠 正人(三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科)、板橋 道朗(東京女子医科大学 第2外科)、前田 清(大阪市立大学 腫瘍外科)、亀山 仁史(新潟大学歯科学総合病院 消化器外科)、高橋 賢一(東北労災病院 大腸肛門外科)、木村 英明(横浜市立大学附属 市民総合医療センター)、水島 恒和(大阪大学 消化器外科)

A. 研究目的

難治性のクローン病肛門病変に対する人工肛門造設は社会復帰を導く有用な外科治療の一つである。一方でハルトマン手術例(一時的人工肛門)では人工肛門の閉鎖によって高頻度に肛門病

変の再燃が生じること、および人工肛門のままでも直腸肛門癌のリスクに変わりのないことから初期から切断術を適用すべきとの意見もあるが、若年者が対象となるだけにいきなりの切断術の受け入れには問題が残されている。今回、研究班外科系施設の協力の下、肛門病変に起因した症例の人工肛門閉鎖の可能性を明らかにすることを目的として、ハルトマン手術例の術後経過を検討した。

B. 研究方法

クローン病に対する人工肛門症例の検討については、すでに外科系施設から1041例が集積され、高い社会復帰率とともに人工肛門部がクローン病再発のリスクとなることおよび直腸切断術後の排尿・性機能障害は稀なことが報告されている(表1、2)。<sup>1)</sup>今回、当時の検討対象となった症例のうち、ハルトマン手術例の術後経過の調査を各施設に依頼し、人工肛門の閉鎖、ならびに閉鎖後の肛門病変の状況について検討を行なった。

表1 Crohn 病症例に対する直腸切断術の効果  
—Hartmann手術との比較—

	直腸切断術 (n=272) (術後経過55カ月)	Hartmann手術 (n=181) (術後経過62カ月)
原発巣		
改善	79% (216/272)	89% (156/179)
不変	14 ( 37/272)	9.8 ( 22/179)
悪化	2 ( 5/272)	0.6 ( 1/179)
不明	5 ( 13/272)	0.6 ( 1/179)
社会復帰	89 (234/263)	93 (164/177)
結婚	22 ( 56/249)	14 ( 24/167)
出産	2 ( 5/246)	2 ( 4/167)
食事制限改善	53 (141/264)	62 (109/177)
その他	3 ( 7/262)	0 (0)

表2 Crohn 病症例の直腸切断術の術後合併症

創傷遅延	36% (74/206)
瘻孔	13 (26/198)
骨盤内膿瘍	6 (11/198)
性功能障害	5 (10/201)
排尿機能障害	3 ( 7/201)
その他	6 (11/198)

### C. 研究結果

研究班外科系16施設から、計829例のクローン病人工肛門症例を集積した。内訳は直腸切断術170例、ハルトマン手術(一時的人工肛門)659例であった。人工肛門造設時の年齢は36.4歳で、性別による造設率に差はなかった。人工肛門の適応としては腸病変に起因32.0%、肛門病変61.2%、癌合併4.8%、その他2.0%、性別では肛門病変、癌合併症例で女性が高頻度であった(表3)。人工肛門を要した肛門病変としては、難治性瘻孔が最も多く、以下狭窄、腔瘻、肛門機能低下、潰瘍病変などで、腔瘻については対女性で42.8%を占めた(表4)。人工肛門の閉鎖は29.7%(197例)に行なわれているが、腸病変起因の56.7%に対し肛門病変起因ではわずかに10.0%で、性別では女性で閉鎖率が低くなっていた。人工肛門閉鎖が行なわれた肛門病変起因例38例の経過としては、78.9%(30例)に肛門病変の再燃増悪がみられ、うち23例に再度の人工肛門が適用され(切断術8例を含む)、いずれも女性で高率であった(表5)。

表3 クローン病人工肛門造設症例

症例：829例		平均年齢：36.4歳	
一時的人工肛門：659		男性444(79.7%)	女性215(79.0%)
直腸切断術：170		男性113(20.3%)	女性57(21.0%)
人工肛門の適応			
腸病変(緊急手術など)	32.0%	男性35.1%	女性25.6%
肛門病変	61.2	58.2	67.5
癌合併	4.8	4.5	5.4
その他	2.0	2.2	1.4

表4 肛門病変による人工肛門造設の適応  
(主な病態)

複雑多発瘻孔	45.4%
高度の潰瘍病変	4.2
腔瘻	15.3(対女性42.8)
尿路系瘻孔	2.3
直腸肛門狭窄	27.2
肛門機能低下	4.6
その他	12.2(重複含む)

表5 クローン病人工肛門閉鎖例の経過

人工肛門閉鎖例	29.5%(197/667)	男性31.4(144/458)	女性25.4(53/209)
腸病変に起因	56.7%	男性59.0%	女性50.0%
肛門病変に起因	10.0	9.0	11.9
その他	35.3	30.8	50.0
人工肛門閉鎖後の状況(肛門病変起因:38例)			
肛門病変増悪	78.9%	男性77.3%	女性81.3%
再度人工肛門	60.5	54.5	68.8
直腸切断術	21.1	18.2	25.0

### D. 考察

研究班外科系施設からクローン病人工肛門症例を集積し、とくにハルトマン手術(一時的人工肛門)症例の術後経過を検討した。人工肛門の適応としては約60%が肛門病変に起因するもので、女性に頻度が高く、その理由としては難治性の腔瘻の関与が示唆された。人工肛門の閉鎖は約30%に行なわれていたが、肛門病変に起因した症例ではわずかに10.0%だけであった。さらに閉鎖後に



は約 80%に肛門病変の再燃増悪がみられており、再度の人工肛門適用例も多くみられた。人工肛門閉鎖後、経過良好例には腔瘻閉鎖を目的とした一時的人工肛門造設も数例含まれており、これらの症例を除くとほとんどの症例で人工肛門の閉鎖は難しいと思われた。

今回、抗 TNF 抗体の効果についても意見を求めたが、長期的な寛解維持は難しく、とくに直腸肛門狭窄合併例では効果が期待できないとの意見が多くを占めた。

#### E. 結論

難治性のクローン病肛門病変に起因したハルトマン手術例で、人工肛門の閉鎖は非常に難しいことが示された。今回の結果を踏まえて、さらに各施設の意見を集約し、肛門病変に対する治療指針の中にも表記していく予定である。

#### 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

平野由紀子、二見喜太郎、東大二郎、三上公治、前川隆文：外科医からみたクローン病診療における肛門病変の意義. 第 69 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2014 年 11 月、横浜

#### 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) 杉田 昭：Crohn 病人工肛門造設例の経過と合併症の検討—多施設共同研究—。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。平成 23 年度分担研究報告書。P82-85

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  
分担研究報告書

クローン病術後療法に関する調査研究—Infliximab 術後併用療法

研究分担者 福島 浩平 東北大学大学院分子病態外科学分野 教授  
消化管再建医工学分野

研究要旨：クローン病の外科治療と Infliximab の併用療法の効果について、班会議研究分担者、研究協力者を中心として、本邦の主要な炎症性腸疾患診療施設により研究組織を組織し、多施設共同前向き無作為試験を実施した。全症例の経過観察期間を終了し、解析症例を確定した。

共同研究者

杉田 昭、横浜市民病院外科  
二見喜太郎、福岡大学筑紫病院外科  
畠山勝義、新潟大学消化器・一般外科  
池内浩基、兵庫医科大学外科  
藤井久男、奈良医科大学中央内視鏡・超音波部  
高橋賢一、東北労災病院大腸肛門外科  
羽根田祥、東北労災病院大腸肛門外科  
吉岡和彦、関西医科大学付属香里病院外科  
板橋道朗、東京女子医科大学第二外科  
渡邊聡明、東京大学腫瘍外科  
楠 正人、三重大学消化管・小児外科学  
渡辺和宏、東北大学大学院生体調節外科学分野  
神山篤史、東北大学大学院生体調節外科学分野  
長尾宗紀、東北大学大学院生体調節外科学分野  
根津理一郎 大阪労災病院外科  
舟山裕士、仙台赤十字病院外科  
中村志郎、兵庫医科大学 IBD センター内科  
鈴木康夫、東邦大学医療センター佐倉病院内科  
木内喜孝、東北大学保健管理センター  
飯島英樹、大阪大学消化器内科  
遠藤克哉、東北大学大学院消化器内科  
友次直輝、慶応大学クリニカルリサーチセンター  
伊東陽子、慶応大学クリニカルリサーチセンター  
井上永介、北里大学臨床統計部門  
渡辺 守、東京医科歯科大学消化器病態学分野  
佐々木巖、宮城検診プラザ

A. 研究目的

クローン病罹患症例数の増加とともに、内科治療が進歩し、長期寛解維持が可能な症例も増加しているように見える。しかし、非可逆的狭窄を中心とする手術適応症例がなくなることはないし、なお現在においても、クローン病の外科治療における最大の課題は、術後の寛解状態をいかに長期に維持し、再発および再手術を防止するかという点である。再手術を回避できれば、頻回の手術の結果として生じる短腸症候群の発症リスクを軽減できる。

B. 研究方法

平成 21 年度において、「外科系プロジェクト」チームと「研究班を基盤とした多施設臨床研究ネットワーク整備」チームとの共同で、クローン病外科治療と生物学的抗体製剤である Infliximab との併用効果について検討する臨床研究を開始した。

回盲部切除術などの腸切除術後約 1 ヶ月以内に、無作為に Infliximab の投与群と非投与群に割付し、1 年後および 2 年後の内視鏡再発の有無とそのグレード、CDAI からみた臨床的再発の有無を検討することとした。

(倫理面への配慮)

前向き無作為試験を実施するにあたり、各施設

における倫理委員会の承認を得た。十分なインフォームドコンセントのもと、患者の同意を得て研究を実施した

### C. 研究結果

当初、各群 50 例、合計 100 例を予定したが、登録症例数の伸び悩みにより登録期間の延長を余儀なくされた。平成 23 年 3 月末で登録を終了し、平成 25 年 3 月末までに全例の経過観察期間を終了した。

登録症例の概要について記す。

N=43	投与群	非投与群
登録数	21	22
男性 (%)	18 (41.9)	15 (34.9)
女性 (%)	3 (7.0)	7 (16.3)
平均年齢	37.8 (19-64)	36.6 (23-74)
喫煙		
あり (%)	6 (14.0)	2 (4.7)
既往あり (%)	2 (4.7)	2 (4.7)
なし (%)	8 (18.6)	12 (27.9)

さらに、臨床的活動指数である CDAI、Infliximab 投与の既往について記す。

N=43	投与群	非投与群
CDAI (組込時)	126 (56-331)	121.5 (17-355)
IFX 投与 (%)		
あり	4 (9.3)	2 (4.7)
なし	17 (39.5)	20 (46.5)

病変範囲と病型については以下のものであった。

N=43	投与群	非投与群
罹患範囲 (%)		
Colon	3 (7.0)	1 (2.3)
SB only	4 (9.3)	8 (18.6)
SB & Colon	14 (32.6)	13 (30.2)
Upper GI	0	0
病型 (%)		
Inflammatory	1 (2.3)	0
Stenosing	13 (30.2)	13 (30.2)
Penetrating	7 (16.3)	9 (20.9)

SB; small bowel

GI; gastrointestinal tract

また、手術内容は以下のものであった。

N=43	投与群	非投与群
切除部位 (%)		
大腸	7 (16.3)	6 (14.0)
回盲部	14 (32.6)	15 (34.9)
吻合法 (%)		
端々	13 (30.2)	16 (37.2)
Functional EE	7 (16.3)	6 (14.0)
端側	1 (2.3)	0
狭窄形成 (%)		
あり	3 (7.0)	2 (4.7)
なし	18 (41.9)	20 (46.6)

EE; end to end

内視鏡所見中央判定も終了した。現在、北里大学臨床統計部門井上永介先生により解析が進行中である。

### D. おわりに

症例の登録が進まないながらも、何とか解析まで至ることができた。諸先生のご協力に深謝いたします。

### E. 結論

クローン病の外科治療と Infliximab の併用療法の効果について、多施設共同前向き無作為試験の全症例について観察期間を終了した。現在、結果を解析中である。

### 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  
なし