

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

潰瘍性大腸炎治療指針改訂

研究分担者 中村 志郎 兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座（内科部門） 教授
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：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。平成 26 年度 改訂版の新規項目として抗 TNF- 抗体製剤導入に伴う結核併発リスクに関する医学的な対応について記載を追加した。修正点として、重症例のステロイド治療に関しプレドニゾロンの 1 日最大投与量、ならびに重症例で当初のステロイド治療が無効な場合の内科治療を中心に改訂を行った。外科治療指針では、周術期管理において「術後ステロイドカバー」に関する注意を付記した。

共同研究者

杉田 昭³、余田 篤⁴、安藤 朗⁵、金井隆典⁶、長堀正和⁷、樋田信幸¹、穂苅量太⁸、渡辺憲治⁹、仲瀬裕志¹⁰、竹内 健¹¹、上野義隆¹²、福島浩平¹³、二見喜太郎¹⁴
（兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座内科部門¹、福岡大学筑紫病院 消化器内科²、横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター³、大阪医科大学 小児科⁴、滋賀医科大学 消化器内科⁵、慶應義塾大学 消化器内科⁶、東京医科歯科大学 消化器内科⁷、防衛医科大学校内科学（消化器）⁸、大阪市立総合医療センター 消化器内科⁹、京都大学医学部附属病院 内視鏡部¹⁰、東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科¹¹、広島大学病院 内視鏡診療科¹²、東北大学大学院 分子病態外科 消化管再建医工学¹³、福岡大学筑紫病院外科¹⁴）

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、最近の文献の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

平成 26 年度 改訂版の新規項目としては、

抗 TNF- 抗体製剤による治療では結核併発リスクの増加が報告されており、日本結核学会の診療ガイドライン等に準じて、本剤導入前の結核スクリーニングや導入後の医学的対応に関する記載を、治療原則の項に追加した。

修正点として、重症例に適応されるステロイド治療に関し、体重換算(1~1.5mg/kg)に基づいて算出される1日プレドニゾロンの最大投与量は80mg程度までとすることを明記した。また、プレドニゾロンの投与方法について、経口投与を削除し点滴静注のみとした。さらに、これらのプレドニゾロン治療を行っても1~2週間程度で明らかな改善が無い場合、従来はまず劇症のステロイド大量静療法への移行が推奨されていたがこれを削除し、難治例に準じた治療へ移行するよう記載を修正した。

劇症例でステロイド大量療法を行っても改善が乏しい場合、或いは悪化する場合の治療の選択として、これまで血球成分除去療法、シクロスポリン持続静療法が推奨されていたが、これをシクロスポリン持続静療法、タクロリムス経口投与に変更した。

血球成分除去療法の施行回数について、保険適応に準じ、原則1ケル10回とし、劇症では計11回までと記載を修正した。

外科治療指針では、周術期管理において「術後ステロイドカバー」に関する注意を付記した。

D．考察

今回は、まず、抗 TNF- 抗体製剤導入に伴う結核併発リスクに関する医学的対応について安全性の面から注意を喚起した。次に、重症例のステロイド治療に関する1日最大投与量と、重症例で当初のステロイド治療が

無効な場合の内科治療を中心に改訂を行った。

ステロイド骨粗鬆症に関し、ガイドラインが2014年度に改訂されており、その取り扱いについて次年度の改訂作業で検討を予定している。

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