

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

潰瘍性大腸炎に対する大腸カプセル内視鏡の有用性とアトラス作成の試み

研究分担者 緒方 晴彦 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 教授
研究協力者 長沼 誠 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 講師

研究要旨：本研究の目的は、多施設共同により、潰瘍性大腸炎患者に対し、大腸内視鏡と大腸カプセル内視鏡を行い、大腸炎症所見を比較し、アトラスを作成し、広く公表することを第一の目的とし、さらに大腸カプセル内視鏡による炎症度評価スコアを作成することも目的とした。平成 27 年 1 月中に各施設での倫理申請を行い、試験開始は平成 27 年 4 月を予定、第 1 段階終了は 8 月を予定している。本研究の目的であるアトラス作成は平成 27 年の 10 月に終了し、広く世間に公表を行う。

共同研究者

細江直樹（慶應義塾大学医学部内視鏡センター）、
久松理一（慶應義塾大学消化器内科）、金井隆典
（慶應義塾大学消化器内科）、松岡克善（東京医
科歯科大学）、荒木昭博（東京医科歯科大学）、
渡辺守（東京医科歯科大学）、吉田篤史（大船中
央病院）、遠藤豊（大船中央病院）、上野文昭（大
船中央病院）、中野雅（北里大学北里研究所病院）、
小林拓（北里大学北里研究所病院）、日比紀文
（北里大学北里研究所病院）竹内健（東邦大学医
療センター佐倉病院消化器内科）、鈴木康夫（東
邦大学医療センター佐倉病院消化器内科）

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎（Ulcerative Colitis: UC）は、大腸にびらんや潰瘍を形成する原因不明の炎症性腸疾患である。UC の診断は、大腸内視鏡（Colonoscopy: CS）や注腸 X 線造影を行って、びまん性に広がる腸病変の性状や程度、罹患範囲などを確認する。UC の診療において、このような下部消化管検査は不可欠な検査ではあるが、症状の増悪や疼痛、穿孔のリスクなどの安全性の面から下部消化管検査ができないことがある。

カプセル内視鏡（Capsule Endoscopy: CE）は非侵襲的に腸粘膜の観察が可能であり、本邦では第 2 世代の大腸用 CE（CCE-2、商品名 PillCam COLON

2 カプセル）が 2013 年 7 月に厚生労働省より承認された。CCE-2 の有用性は大腸ポリープに対しては示されているが、UC に対しては国内外で少数例の研究に限られている。

そこで本研究の目的は、多施設共同により、UC 患者に対し、CS と CCE-2 を用い、大腸炎症所見を比較し、アトラスを作成し、広く公表することを第一の目的とし、さらに CCE-2 による炎症度評価スコアを作成することも目的とした。

B. 研究方法

本研究は、北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター、東京医科歯科大学消化器内科、東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科、大船中央病院で行われる多施設共同研究である。本試験は 2 段階で構成される。第 1 段階では UC 患者を対象に CCE-2 及び CS を実施し、画像を収集する。検査当日は CCE-2 を先行して実施し、同日に CS を実施するが、CS では可能な限り全大腸を観察する。40 例の CCE-2 画像および CS 画像からアトラス作成に必要な画像所見をピックアップし、アトラスを作成する。さらに CCE-2 による炎症度評価スコアを作成する。

第 2 段階では本邦における保険適用患者である CS が施行困難な UC 患者を対象に CCE-2 のみを実施し、作成したスコアの有効性を評価する。

(倫理面への配慮)

各施設で倫理委員会の承認を得たのちに試験を開始する。本研究における個人情報の匿名化は施設内で行い、かつ個人識別情報は施設内において管理し、本試験に関わる研究者は個人情報保護のために最大限の努力を払う。研究協力者には被験者識別コードをつけることで匿名化を行う(連結可能匿名化)。登録、症例報告書の取り扱いは被験者識別コードで特定し、イニシャル、生年月日等の個人特定可能な情報は用いない事とする。符号化されたIDと個人名の対応表は、個人情報管理者が施錠できる部屋にて管理する

C. 研究結果

平成26年7月第1回班会議にて本研究の概念、方法、評価項目などについて提示を行った。その後プロトコル委員の選定、プロトコル案の作成を経て平成26年12月14日にプロトコル委員会にてプロトコル案の問題点、課題について討論がされた。平成27年1月、第2回班会議にてその成果を公表した。平成27年1月中に各施設での倫理申請を行い、試験開始は平成27年4月を予定、第1段階終了は8月を予定している。本研究の目的であるアトラス作成は平成27年の10月までには終了予定である。

D. 考察

本研究は、本邦に新規導入された大腸カプセル内視鏡の潰瘍性大腸炎の炎症所見を、従来法である大腸内視鏡所見と比較し、両者を併記したアトラスをまず作成することを目的とする。そのアトラスにより、今後広く使用されることが予想される大腸カプセル内視鏡所見の判定に役立つことが予想される。さらに、大腸カプセル内視鏡の炎症度評価スコアを作成することにより、臨床に役立つばかりでなく、世界的に新たな知見を発信することができる。

E. 結論

平成26年度は、試験のアウトラインの作成から、プロトコル作成までを行い、倫理委員会申請まで行った。平成27年度は試験を開始し、アトラスを作成する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Naganuma M, Hosoe N, Ogata H: Inflammatory bowel disease and novel endoscopic technologies. Dig Endosc. 26 Suppl 1:20-8, 2014
2. Usui S, Hosoe N, Matsuoka K, Kobayashi T, Nakano M, Naganuma M, Ishibashi Y, Kimura K, Yoneno K, Kashiwagi K, Hisamatsu T, Inoue N, Serizawa H, Hibi T, Ogata H, Kanai T: Modified bowel preparation regimen for use in second-generation colon capsule endoscopy in patients with ulcerative colitis. Dig Endosc. 26(5): 665-72, 2014

2. 学会発表

1. 細江直樹、緒方晴彦、金井隆典：潰瘍性大腸炎患者に対する大腸カプセル内視鏡の前処置法。第87回日本消化器内視鏡学会総会 2014.5.16 シンポジウム 福岡

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし