

## クローン病小腸病変に対するバルーン小腸内視鏡と MRE の比較試験 Progress Study : 国内多施設共同試験

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：欧米でクローン病小腸病変評価の主流となりつつある MRE と、本邦で開発されたバルーン小腸内視鏡の所見を比較し、相補的な画像診断法である両検査法により、クローン病診療の最適化に寄与するクローン病小腸病変モニタリングストラテジーを検討していく。また MRE によるクローン病鑑別診断も検討し、クローン病新小腸内視鏡スコアを世界に提案していく。

### 共同研究者

佐野弘治<sup>1</sup>、末包剛久<sup>1</sup>、野口篤志<sup>2</sup>、山上博一<sup>2</sup>、竹内 健<sup>3</sup>、笠井ルミ子<sup>4</sup>、鈴木康夫<sup>3</sup>、矢野智則<sup>5</sup>、山本博徳<sup>5</sup>、長沼 誠<sup>6</sup>、奥田茂男<sup>7</sup>、日比紀文<sup>8</sup>、大塚和朗<sup>9</sup>、北詰良雄<sup>10</sup>、渡辺 守<sup>9</sup>、平井郁仁<sup>11</sup>、松井敏幸<sup>11</sup>、櫻庭裕丈<sup>12</sup>、石黒 陽<sup>13</sup>、加藤真吾<sup>14</sup>、馬場重樹<sup>15</sup>、安藤 朗<sup>15</sup>、松浦 稔<sup>16</sup>、仲瀬裕志<sup>16</sup>、内山和彦<sup>17</sup>、高木智久<sup>17</sup>、内藤裕二<sup>17</sup>、桑木光太郎<sup>18</sup>、光山慶一<sup>18</sup>、沼田政嗣<sup>19</sup>、大宮直木<sup>20</sup>、平田一郎<sup>20</sup>  
大阪市立総合医療センター消化器内科<sup>1</sup>、大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学<sup>2</sup>、東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科<sup>3</sup>、東邦大学医療センター佐倉病院放射線科<sup>4</sup>、自治医科大学消化器内科<sup>5</sup>、慶應義塾大学医学部消化器内科<sup>6</sup>、慶應義塾大学医学部放射線診断科<sup>7</sup>、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<sup>8</sup>、東京医科歯科大学消化器病態学<sup>9</sup>、東京医科歯科大学放射線科<sup>10</sup>、福岡大学筑紫病院消化器内科<sup>11</sup>、弘前大学医学部消化器 血液内科学講座<sup>12</sup>、国立病院機構弘前病院臨床研究部<sup>13</sup>、埼玉医科大学総合医療センター消化器肝臓内科<sup>14</sup>、滋賀医科大学消化器内科<sup>15</sup>、京都大学医学部附属消化器内科<sup>16</sup>、京都府立医科大学消化器内科<sup>17</sup>、久留米大学医学部内科学消化器内科炎症性腸疾患センター<sup>18</sup>、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<sup>19</sup>、藤田保健衛生大学消化器内科<sup>20</sup>

### A. 研究目的

クローン病 (CD) 小腸病変に対する画像診断は、欧米では MRI (MRE) による評価が主流となっており、MRE と内視鏡所見の相関性に関する報告や MRE を含んだ CD disability index などが出てきている。クローン病小腸病変は大腸病変に比べ、臨床的活動性や炎症反応値との相関性が低く、その掌握には緻密な画像診断を要する。また近年関心が高まっている粘膜治癒が MRE でどの程度正確に評価できるのかにも検討の余地がある。

バルーン小腸内視鏡が開発された本邦から、小腸内視鏡所見と MRE 所見の比較検討を行い、相補的検査法である両検査法を組み合わせた CD 小腸病変診断ストラテジーを構築し、至適治療方針につなげていく必要がある。また MRE により、どの程度 CD の (鑑別) 診断が可能なのか、アトラス作成を通して検討していく。更に、現存する CD 内視鏡スコアには幾つかの課題が指摘されており、新 CD 小腸内視鏡スコアを作成し、その評価も行っていく。これらの取組は、CD 患者の入院や手術の責任病変であることが多い CD 小腸病変の適切なコントロールに寄与し、厚生労働行政的にも意義ある課題である。

### B. 研究方法

UMIN 登録 (UMIN000011250) を行い、2013 年末

より各施設で MRE とバルーン小腸内視鏡を施行した症例の集積を feasibility study として開始した。2014 年 8 月に症例エントリーを終了した。今後、feasibility study のデータ解析、論文化を行っていく。

また 2016 年 1 月を目標に一般医向け MRE アトラスの作成を行う。新内視鏡スコアは今回の feasibility study の結果を検討して改定し、次相の study に用いると共に、別途 validation study を検討する。また次相では、炎症最強点を内視鏡的にモニタリングする方途と MRE により広範囲をモニタリングする方途を比較検討も行う予定である。

(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

2014 年 8 月に症例エントリーを終了し、51 例を集積した。世界で最も頻用されている MRE スコアである MaRIA score と新内視鏡スコアを検討したところ、相関を認めた ( $r=0.610$ ,  $p<0.001$ )。また新内視鏡スコアと SES-CD をブラインドでスコアリングし、検討したところ、強い相関を認めた ( $r=0.762$ ,  $p<0.001$ )。

#### D. 考察

本 study の進行とともに、国内における MRE の普及にも寄与して参りたい。今後は、新内視鏡スコアについて欧米と連携を取りつつ、両検査法と便中カルプロテクチンの比較検討も行って参りたい。

#### E. 結論

新 CD 内視鏡スコアは、SES-CD や MaRIA score との相関を認めた。

#### 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