

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

回腸囊炎に関する調査研究--「寛解」の定義と今後の方向性-

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：昨年度に続き回腸囊炎の寛解の定義を検討し、決定した。既存の診断基準、難治の定義との齟齬のなきよう注意を払った。以下にその定義を記す。

「臨床的寛解」は、強力な治療\*を中止し、診断基準にあげた臨床症状が消失した状態を1ヶ月間以上継続した状態を指す。内視鏡検査を施行した場合には、診断基準にあげた中等度以下の所見を認める状態とする。（\*強力な治療とは、抗菌剤、プレドニゾロン、免疫調節剤、生物学的製剤、血球成分除去療法を指す。）

必要に応じ改定する。今後の方向性としては、各種治療法の臨床的寛解導入率の比較や、現実に行われている抗菌剤長期連用における問題点の解明が挙げられる。

共同研究者

杉田 昭、小金井一隆、横浜市民病院外科  
二見喜太郎、東大二郎、福岡大学筑紫病院外科  
畠山勝義、飯合恒夫、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、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  
亀岡信悟、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、神山篤史、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  
佐々木巖、宮城検診プラザ

るようになってきた。平成22年度に「難治」を定義した際に行ったアンケート調査では、全手術症例の約5%に難治例が認められた。

現時点では、回腸囊炎の病因は不明であり根治的な治療法が確立されていないことから、「寛解」導入あるいは「寛解」維持という考え方が必要になる。そのためには、まず、「寛解」を定義することが必要である。また、「寛解」の定義を確立しておくことは、将来的に医療給付の面から不可欠である。本研究の目的は、回腸囊炎の「寛解」を定義することである。

B．研究方法

6名のワーキンググループ(藤井、池内、飯合、小金井、東、福島)を結成し、討議により「寛解」の定義試案を作成した。さらに、外科系関係者の合議によりコンセンサス形成によって、定義を決定した。

(倫理面への配慮)

今回の「寛解」の定義案を作成する過程においては、個人情報をはじめとする倫理的な問題点は生じないものと判断された。

A．研究目的

潰瘍性大腸炎に対する肛門温存手術の増加につれて、回腸囊炎は珍しい疾患ではなくなった。抗菌剤投与が治療の第1選択であるが、抗菌剤抵抗性あるいは依存性を示す「難治」例が散見され

## C . 研究結果

昨年度の研究において、以下の3案を土台に協議を進めた。以下にその3案を示す。

(案1) 寛解は、すべての治療を中止し診断基準にあげた臨床症状が消失した状態を1ヶ月間以上継続した状態を指す。内視鏡的には、診断基準にあげた中等度以下の所見を認める状態。

(案2) 寛解は、強力な治療\*を中止し診断基準にあげた臨床症状が消失した状態を1ヶ月間以上継続した状態を指す。内視鏡的には、診断基準にあげた中等度以下の所見を認める状態。( \*強力な治療とは、抗菌剤、プレドニゾロン、免疫調節剤、生物学的製剤、血球成分除去療法を指す )

(案3) 寛解は、診断基準にあげた臨床症状がすべて消失した状態を1ヶ月間以上継続した状態を指す。内視鏡的には、診断基準にあげた中等度以下の所見を認める状態。

協議によって以下の文面とすることになった。回腸囊炎治療における「臨床的寛解」の定義

「臨床的寛解」は、強力な治療\*を中止し、診断基準にあげた臨床症状が消失した状態を1ヶ月間以上継続した状態を指す。内視鏡検査を施行した場合には、診断基準にあげた中等度以下の所見を認める状態とする。( \*強力な治療とは、抗菌剤、プレドニゾロン、免疫調節剤、生物学的製剤、血球成分除去療法を指す。)

欧米では、Pouchitis Disease Activity Index (PDAI) あるいはそこから組織学的所見を省いたmodified PDAI が用いられる場合が多い。寛解の定義にあたっては、とくにmodified PDAI との齟齬を避ける配慮が必要である。今回の「臨床的寛解」の定義において、内視鏡検査を実施し(内視鏡検査は必須ではない)診断基準にある中等度の所見項目を認めた場合は、臨床所見が消失してもmPDAI でPouchitis と診断される可能性がある。しかし、その場合には内視鏡的に多彩な病像により中等度の所見のほとんどの項目を満足することが必要であり、現実的にはあまり生じないと考

えられる。また、寛解を「臨床的寛解」と定義したことで、内視鏡的炎症所見とは切り離して扱うこともできる。

## D . 考察

本研究によって、回腸囊炎の臨床経過を客観的に記述することが可能になったと考えられる。

今後、抗菌剤依存性あるいは抵抗性の症例に対して新しい治療法が試みられるものと考えられるが、その際の治療効果を比較検討する上で、「臨床的寛解」を明確に定義することが重要である。

臨床現場を考慮すると、「寛解状態」の判定に内視鏡検査を必須とするのは現実的でない。一方、内視鏡検査は病態の把握や治療効果の判定や治癒機転の解析などには極めて重要と考えられる。従って、内視鏡検査が寛解の判断に不可欠ではないが、積極的に施行される状況が望ましいと考えられる。

一連の回腸囊炎に関する臨床研究によって、内視鏡アトラス、診断基準、治療指針の作成、難治および臨床的寛解の定義などを行ってきた。臨床研究をより客観的に記述し検討することが可能となった。

今後、難地底に対する治療法を中心に研究が進展することを期待する。

## E . 結論

回腸囊炎における「臨床的寛解」の定義を決定した。臨床的寛解の定義付けは、難治例の治療法の確立をはじめとする様々な臨床研究の進展に貢献しうるものと考えられる。

## 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

H . 知的財産権の出願・登録状況  
なし