201510007A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患克服研究事業

我が国における Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学・診断・治療の実態調査

平成 27 年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　中島　淳

平成 28（2016）年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患克服研究事業

我が国における Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学・診断・治療の実態調査

平成 27 年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　中島　淳

平成 28（2016）年 3 月

我が国におけるIdiopathic Slow Transit Constipationの疫学・診断・治療の実態調査研究班

区　　分	氏　　名	所　　属　　等	職　　名
研究代表者	中島　淳	横浜市立大学大学院医学研究科　肝胆膵消化器病学	教　　授
研究分担者	稲森 正彦	横浜市立大学臨床研修センター	講　　師
	飯田　洋	横浜市立大学医学教育学	助　　教
	正木 忠彦	杏林大学　消化器・一般外科	教　　授
	大久保秀則	横浜市立大学医学部　肝胆膵消化器病学	助　　教
	冬木　晶子	横浜市立大学医学部　肝胆膵消化器病学	指導診療医
研究協力者	高尾 良彦	山王病院外科・国際医療福祉大学	教　　授
	味村 俊樹	指扇病院　排便機能センター	センター長
	山名 哲郎	東京山手メディカルセンター　大腸肛門病センター	部　　長
	吉岡 和彦	関西医科大学滝井病院　外科	副 院 長
	穂苅 量太	防衛医科大学校　内科学	講　　師
	岡　政志	埼玉医科大学病院　消化器内科・肝臓内科	教　　授
	二神 生爾	日本医科大学附属病院　消化器内科	講　　師
	飯島 英樹	大阪大学　消化器内科	講　　師
	眞部 紀明	川崎医科大学附属病院　内視鏡・超音波センター	医　　長

目次

I.　総括研究報告書

我が国における Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学・診断・治療の実態調査研究班（平成 27 年度）・・・・・・・・・・・

主任研究者：中島　淳（横浜市立大学大学院医学研究科肝胆膵消化器病学）

II.　分担研究報告書

1. Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学調査・・・・・・・・・

分担研究者：稲森 正彦（横浜市立大学附属病院臨床研修センター）

飯田 洋　（横浜市立大学医学部医学教育学）

大久保　秀則（横浜市立大学附属病院 内視鏡センター）

冬木　晶子　（横浜市立大学附属病院）

2. Idiopathic Slow Transit Constipation の外科系全国調査・・・・・・・・・

分担研究者：正木 忠彦（杏林大学消化器一般外科）

3. Idiopathic Slow Transit Constipation の診断基準案作成・・・・・・・・・

分担研究者：中島 淳

（横浜市立大学大学院医学研究科肝胆膵消化器病学）

III.　研究成果に関する刊行一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

IV.　研究成果の刊行物・別冊

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
「我が国における Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学・診断・治療の実態調査研究」

総括研究報告書

主任研究者　中島　淳　　所属 横浜市立大学大学院医学研究科　肝胆膵消化器病学　　職名 教授

研究要旨：慢性機能性便秘症は、有病率約 30%近くにも及ぶ大衆疾患であるが、患者・医療者ともに治療満足度は低い。その中でも特に結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation ： STC)は、内科治療に抵抗を示し、時に結腸全摘術を余儀なくされる難治性疾患とされている。しかし疾患概念が明確でなく、その実態や疫学は未解明な点が多い。罹患者は若年女性に多いとされており患者の QOL や社会生産性の著明な低下が大きな問題となる。本邦における STC の疾患概念の整理や統一された診断基準の確立が切に求められている状況であるが、これまでに本邦における調査や検討は行われてこなかった。
本研究班では、当該疾患のわが国における実態（患者数、診療の実態、疾病の自然史や予後）を全国調査により明らかにし、日本消化器病学会を中心とした学会との連携を図りながら専門家による診断基準・重症度分類案を策定し診療のガイドライン作成を目指すことを目的とした。平成 26 年度は、文献検索に加え、本邦の専門家の本疾患そのものに対する認知を把握するためアンケート調査を全国調査に先駆けて施行した。
また、そのアンケート結果をもとに研究班作成の定義暫定案を設定した。また STC の臨床経験を持つ専門医を対象にアンケート調査を開始した。平成 27 年度は、そのアンケート調査をもとに STC に特徴的な臨床症状の抽出を行い、それをもとに実臨床に即した定義案へ改訂し、パブリックコメントをもとに策定することを試みた。そして定義案をもとに全国疫学調査へつなげることを目指した。

分担研究者
稲森正彦：横浜市立大学消化器内科　講師
飯田洋：横浜市立大学医学教育学　　助教
正木忠彦：杏林大学消化器一般外科　教授
大久保秀則：横浜市立大学附属病院　内視鏡センター　助教
冬木晶子:横浜市立大学附属病院 消化器内科　指導診療医

A．研究目的

結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation ： STC)は、内科治療に抵抗を示し、時に結腸全摘術を余儀なくされる難治性疾患である。しかし疾患概念が明確でなく、その診断・治療の実態は不明な点が多い。本研究では当該疾患のわが国における実態（患者数、診療の実態、疾病の自然史や予後)を全国調査により明らかにし、日本消化器病学会を中心とした学会との連携を図りながら専門家による診断基準・重症度分類案を策定し診療のガイドライン作成を目指す。平成 26 年度は文献検索に加え、まず内科系・外科系の専門家に対して郵送によるアンケート調査を行い、疾患認識度につき調査を行った。それにより得られた結果をもとに、研究班作成の定義暫定案を作成した。そしてアンケート調査で STC の臨床経験を有する専門医を対象として、特徴的な臨床症状をえるための 2 次調査を開始した。平成 27 年度は、STC に特徴的な臨床症状をもとに実臨床へ即した定義案への改訂を行い、パブリックコメントも取り入れながら定義案の策定を行うことを目的とした。さらに定義案をもとに、全国疫学調査を施行することを目的とした。

B．研究方法

平成 26 年度の研究事業で作成した定義暫定案は以下の通りである。
「器質的疾患を伴わない機能性便秘症で、結腸通過時間が遅延しているもの。結腸通過時間の遅延は、X 線不透過マーカー（ジッツマーク）を内服後、5 日目のレントゲンで結腸内に 20%以上のマーカーが散在して残存することで証明する。」

この定義暫定案をもとに、平成26年度の調査でISTCの臨床経験を有すると回答した専門医を対象に、暫定案を満たす症例を集積し、特徴的な臨床症状の抽出を試みる2次調査を開始した。臨床症状を加味した定義案の改訂を行い、実臨床へ即した内容を目指すことを検討した。また、定義案に対してパブリックコメントも得ながら、策定を目指した。定義案をもとに専門医に限らず全国の医療者および医療機関を対象とした全国調査を行い、疫学の実態を明らかすることを試みた。

倫理面への配慮：該当する

C．研究結果

専門医に対する2次調査を開始していたが、暫定案に対して様々な意見がよせられ、専門医の間でさえもコンセンサスが得られない深刻な状況であることが明らかとなった。この状態での調査続行では有益な情報が集積できないことが危惧されたため、2次調査は一度中断し、定義暫定案に対して研究班内で議論検討を行った。

それにより打ち出された最有力案は、後述の通りであるが、研究班内でも意見の食い違いがあり、コンセンサスを得ることは不可能であった。

定義案の策定、全国疫学調査は施行に至らなかった。

D．考察

STCの定義暫定案については、過去の複数の研究報告をもとに行っており、妥当性はけっして低くないと考えている。しかし、症例数が少ないこと、臨床経験を有する専門医が少ないことから、意見の統一が非常に難しいと考えられる。

E．結論

STCの定義について、コンセンサスが得られなかった。

F．健康危険情報

該当なし

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

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

大腸通過遅延型便秘症　Slow Transit Constipation

【定義】
器質的疾患を伴わない機能性便秘症で、大腸の蠕動運動能が低下している状態をさす。
重症では薬物療法に不応となり、生活の質を著しく損ね、就学や就業が困難になる場合もある。

【診断基準】
以下の４項目を全て満たす場合に，大腸通過遅延型便秘症と診断する。

①大腸は拡張しておらず、器質的疾患も存在しない。
②排便回数が週に３回未満である。
③以下の症状のうち，１つ以上を満たす。
　a.　排便の25%以上で、強い「いきみ」を必要とする。
　b.　排便の25%以上で，兎糞状便または硬便がある。
　c.　排便の25%以上で、残便感がある。
　d.　腹部膨満感または視診で確認出来る腹部膨満が、月に３日以上ある。
　e.　便秘が原因と思われる腹痛が、月に３日以上ある。

④大腸通過時間検査で、大腸通過時間の延長状態（大腸通過遅延）と診断される。
　代表的な３種類の大腸通過時間検査法とその診断基準を以下に記載するが、他の大腸通過時間検査法でも、その信頼性・妥当性が研究で確認されていれば、その診断基準を採用しても良い。
　a. 単純定性法（１カプセル・腹部単純Ｘ線検査１回法）
　　下剤を内服していない状態で、SITZMARKS®１カプセルを内服した５日後（120時間後）の腹部単純Ｘ線写真で、大腸内に20%以上（4個以上）のマーカーが残存している。
　b. 高感度定性法（３カプセル・腹部単純Ｘ線検査１回法）
　　下剤を内服していない状態で、３種類の異なるSITZMARKS®を１、２、３日目に１カプセルずつ、サークル、ダブルD、ベンツマークの順に内服し、６日目に腹部単純X線検査を施行する。その腹部単純X線写真で、大腸内にサークルが4個以上またはダブルDが6個以上またはベンツマークが12個以上残存している。
　c. 定量法（３カプセル・腹部単純X線検査２回法：Metcalf法）
　　下剤を内服していない状態で、３種類の異なるSITZMARKS®を１、２、３日目に１カプセルずつ、サークル、ダブルD、ベンツマークの順に内服し、４日目と７日目に腹部XPを撮影して、近似式を用いて大腸通過時間を算出する。

	1日目	2日目	3日目
4日目 XP	n3	n2	n1
7日目 XP	n6	n5	n4

nは、当該XP（X線写真）で大腸内に残存している当該マーカーの個数を意味する。

Metcalf法での大腸通過時間=1.2×（n1+n2+n3+n4+n5+n6）
Metcalf法では、70時間以上でSTCと診断。

a 法と b 法の根拠は、Evans et al:The normal range and a simple diagram for recording whole gut transit time. Int J Colorectal Dis 7:15-17, 1992
c 法の根拠は、(1) Metcalf AM et al: Simplified assessment of segmental colonic transit. Gastroenterology 1987; 92:40-47.
(2) Bouchoucha M, et al: What is the meaning of colorectal transit time measurement? Dis

Colon Rectum 1992; 35:773-782.

(3) 岡崎啓介：放射線不透過マーカーを用いた大腸通過時間の測定ー便秘　の質的診断のためにー. 日本大腸肛門病会誌 2010; 63：339-345.

【重症度分類】

軽症：食事・生活・排便習慣改善や薬物療法などの保存的療法で便秘症状が改善し、日常生活への支障が軽度のもの。

中等症：食事・生活・排便習慣改善や薬物療法などの保存的療法でも便秘症状が十分に改善せず、日常生活がある程度障害されているもの。

重症：食事・生活・排便習慣改善や薬物療法などの保存的薬物療法が無効で、著明な便秘症状のために日常生活が高度に障害されているもの。

※重症例は、結腸無力症（colonic inertia）とも呼ばれ、外科治療の検討を必要とする。

※便秘症状は腹部膨満、嘔気、腹痛などの腹部症状や排便困難、残便感、過度の怒責などの排便時症状をさす。

II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
「我が国における Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学・診断・治療の実態調査研究」
分担研究報告書

1．疫学調査

研究分担者　稲森正彦　所属 横浜市立大学臨床研修センター　職名 講師
飯田　洋　所属 横浜市立大学医学教育学　職名 助教
大久保　秀則　所属 横浜市立大学附属病院　内視鏡センター　職名　助教
冬木　晶子　所属 横浜市立大学附属病院　消化器内科　職名　指導診療医

研究要旨：慢性便秘症は、有病率約 30%近くにも及ぶ大衆疾患であるが、患者・医療者ともに治療満足度は低い。特に結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation ： STC)は、内科治療に抵抗を示し、時に結腸全摘術を余儀なくされる難治性疾患である。しかし疾患概念が明確でなく、その実態や疫学は未解明な点が多い。このため、本邦における STC の診断・治療の実態を調査し、臨床像を明らかにする必要がある。平成 26 年度は、国内の専門家が STC をどのように認識しているかを調査するため、郵送によるアンケート調査を施行し、定義暫定案を作成した。そして STC の臨床経験を有する専門医を対象とした 2 次調査を試みた。本年度は、作成された定義案をもとに、全国疫学調査により本邦における実態を明らかにすることを試みた。

A．研究目的

慢性便秘症は、有病率約 30%近くにも及ぶ大衆疾患であるが、患者・医療者ともに治療満足度は低い。特に結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation ： STC)は、内科治療に抵抗を示し、時として結腸全摘術を余儀なくされる難治性疾患である。しかし疾患概念が明確でなく、その実態や疫学は未解明な点が多い。このため平成 26 年度に作成した定義案をもとに全国の医療機関へのアンケート調査により、本邦における STC の実態を調査し、臨床像や罹患率などを明らかにすることを目的とした。

B．研究方法

平成 26 年度、文献的検索により、その疾患概念が海外においても国内においても一定していないことが確認された。疫学調査のすすめる上では、疾患概念の統一は不可欠であり、まずは国内の専門家が STC をどのように認識しているかを明らかにするアンケート調査を施行した。それにより専門家の間でも認識率が低く、疾患概念も一定しないことが明らかとなったが、過去の研究報告もふまえ定義暫定案を作成した。そして STC の臨床経験を有する専門医を対象として、特徴的な臨床症状を集積するための 2 次調査を開始した。平成 27 年度は、STC に特徴的な臨床症状をもとに実臨床へ即した定義案の提唱を行い、パブリックコメントも取り入れながら定義案の策定を行うことを目的とした。さらに定義案をもとに、全国の医療機関へアンケート調査を行い、本疾患の本邦における疫学の実態を調査することを検討した。

倫理面への配慮：該当せず

C．研究結果

疫学調査の基盤となる定義案に関して、研究班内外ともにコンセンサスが得られず、全国調査の実施には至らなかった。

D．考察

文献からは STC の有病率は非常に低いと考えられるが、本研究において明らかにすることはできなかった。質の高い調査を行うためには、時間を要してもコンセンサスの得られた定義を策定することが望まれる。

E．結論

本邦における STC の有病率や疫学の実態を明らかにすることはできなかった。

F．健康危険情報

該当なし

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

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
「我が国における Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学・診断・治療の実態調査研究」
分担研究報告書

2．外科系全国調査

研究分担者　正木忠彦　　所属　杏林大学・消化器一般外科　　職名 教授

研究要旨：結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation ： STC)は、下剤や浣腸など様々な内科治療に抵抗を示し、結腸全摘術など外科的治療を余儀なくされる難治性疾患である。ただし本邦のみならず全世界を通して疾患概念が明確でなく、また明瞭な診断基準も存在しない。このため、本邦における STC の診断・治療の実態を調査する必要がある。本年度は、まずこれに先掛けて、内科系調査と並行して、外科系の国内の専門家が STC をどのように認識しているかを調査するため、郵送によるアンケート調査を施行した。

A．研究目的

結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation：STC)は、下剤や浣腸など様々な内科治療に抵抗を示し、結腸全摘術など外科的治療を余儀なくされる難治性疾患である。ただし本邦のみならず全世界を通して疾患概念が明確でなく、また明瞭な診断基準も存在しない。このため、本邦における STC の診断・治療の実態を調査する必要がある。平成 26 年度、文献的検索により、その疾患概念が海外においても国内においても一定していないことが確認された。疫学調査のすすめる上では、疾患概念の統一は不可欠であり、まずは国内の専門家が STC をどのように認識しているかを明らかにするアンケート調査を施行した。それにより専門家の間でも認識率が低く、疾患概念も一定しないことが明らかとなったが、定義暫定案を作成した。そして STC の臨床経験を有する専門医を対象として、特徴的な臨床症状を集積するための 2 次調査を開始した。平成 27 年度は、STC に特徴的な臨床症状をもとに実臨床へ即した定義案の提唱を行い、パブリックコメントも取り入れながら定義案の策定を行うこと、定義案をもとに、全国疫学調査を施行することを計画した。全国調査に際しては、外科治療の選択を余儀なくされ症例の集積を行い、症例ごとにレトロスペクティブに臨床経過の特徴を集積し、病理結果も含めて解析検討することを目的とした。

B．研究方法

当研究班の調査により策定された STC の定義案をもとに全国の医療機関へアンケート調査を行い、本疾患の本邦における疫学の実態を調査する。
その際に外科治療選択を余儀なくされた症例を集積し、レトロスペクティブに臨床経過や特徴を解析する。病理検体が得られる場合には、病理学的な解析も同時に行う。

倫理面への配慮：該当あり

C．研究結果

疫学調査の基盤となる定義案に関して、研究班内外ともにコンセンサスが得られず、全国調査の実施には至らなかった。

D．考察

結腸全摘術は侵襲のある治療方法ではあるが、外科治療により QOL の著明な改善が得られるケースも確実に存在している。今後、外科治療適応の基準などが策定されると、さらなる患者貢献につながると考えられる。

E．結論

全国調査を実施することができなかった。

F．健康危険情報

該当なし

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

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
「我が国における Idiopathic Slow Transit Constipation の疫学・診断・治療の実態調査研究」
分担研究報告書

3．診断基準案作成

研究分担者　中島淳　所属 横浜市立大学附属病院　肝胆膵消化器病学　職名 教授

研究要旨：結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation ： STC)は、内科治療に抵抗を示し、時に結腸全摘術を余儀なくされる難治性疾患である。しかし疾患概念が明確でなく、その診断・治療の実態は不明な点が多い。本研究では当該疾患のわが国における実態（患者数、診療の実態、疾病の自然史や予後）を全国調査により明らかにし、日本消化器病学会を中心とした学会との連携を図りながら専門家による診断基準・重症度分類案を策定し診療のガイドライン作成を目指す。本年度は、まず内科系・外科系の専門家に対して郵送によるアンケート調査を行い、疾患認識度を調査、さらにこの結果をもとに、本疾患の診断基準の暫定案を作成した。

A．研究目的

結腸通過遅延型便秘症(Slow Transit Constipation ： STC)は、内科治療に抵抗を示し、時に結腸全摘術を余儀なくされる難治性疾患である。しかし疾患概念が明確でなく、その診断・治療の実態は不明な点が多い。本研究では当該疾患のわが国における実態（患者数、診療の実態、疾病の自然史や予後）を全国調査により明らかにし、日本消化器病学会を中心とした学会との連携を図りながら専門家による診断基準・重症度分類案を策定し診療のガイドライン作成を目指した。

B．研究方法

平成 26 年度は文献検索に加え、まず内科系・外科系の専門家に対して郵送によるアンケート調査を行い、疾患認識度につき調査を行った。それにより得られた結果をもとに、研究班作成の定義暫定案を作成した。そしてアンケート調査で ISTC の臨床経験を有する専門医を対象として、特徴的な臨床症状をえるための 2 次調査を開始した。平成 27 年度は、ISTC に特徴的な臨床症状をもとに実臨床へ即した定義案への改訂を行い、パブリックコメントも取り入れながら定義案の策定を行うことを目的とした。さらに定義案をもとに、全国疫学調査を施行することを検討した。

＜診断基準案（暫定）＞

以下の 2 つを満たすものを STC と診断する。

1．「器質的疾患を伴わない機能性便秘症で、結腸通過時間が遅延しているもの」

2．「結腸通過時間の遅延は、X 線不透過マーカーを内服し、5 日目の時点のレントゲンで結腸内に 20%以上のマーカーが散在していることで証明する。」

平成 26 年度の調査により、上記を暫定基準案として設定した。本診断基準案は、過去の報告と照らし合わせて矛盾ないと考えられたが、コンセンサスの得られた基準の策定が必要であるため、以下の方法を検討した。

・STC の臨床経験を有する専門医を対象に調査を行い、暫定案を満たす症例を集積する。

・その症例ごとの臨床経過や臨床症状の特徴を抽出する。

それにより、実臨床に即した定義へのブラッシュアップがはかれると考えた。

倫理面への配慮：該当あり

C．研究結果

専門医に対する 2 次調査を開始していたが、暫定案に対して様々な意見がよせられ、専門医の間でさえもコンセンサスが得られない深刻な状況であることが明らかとなった。この状態での調査続行では有益な情報が集積できないことが危惧されたため、2 次調査は一度中断し、定義暫定案に対し

て研究班内で議論検討を行った。
それにより打ち出された最有力案は、後述の通りであるが、研究班内でも意見の食い違いがあり、コンセンサスを得ることは不可能であった。
定義案の策定、全国疫学調査は施行に至らなかった。

D．考察
ISTC の定義暫定案については、過去の複数の研究報告をもとに行っており、妥当性はけっして低くないと考えている。しかし、症例数が少ないこと、臨床経験を有する専門医が少ないことから、意見の統一が非常に難しいと考えられる。

E．結論
STC の定義について、コンセンサスが得られなかった。

F．健康危険情報
該当なし

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
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

大腸通過遅延型便秘症　Slow Transit Constipation

【定義】

器質的疾患を伴わない機能性便秘症で、大腸の蠕動運動能が低下している状態をさす。
重症では薬物療法に不応となり、生活の質を著しく損ね、就学や就業が困難になる場合もある。

【診断基準】

以下の４項目を全て満たす場合に，大腸通過遅延型便秘症と診断する。

①大腸は拡張しておらず、器質的疾患も存在しない。
②排便回数が週に３回未満である。
③以下の症状のうち，１つ以上を満たす。

a. 排便の 25%以上で、強い「いきみ」を必要とする。
b. 排便の 25%以上で，兎糞状便または硬便がある。
c. 排便の 25%以上で、残便感がある。
d. 腹部膨満感または視診で確認出来る腹部膨満が、月に３日以上ある。
e. 便秘が原因と思われる腹痛が、月に３日以上ある。

④大腸通過時間検査で、大腸通過時間の延長状態（大腸通過遅延）と診断される。
代表的な３種類の大腸通過時間検査法とその診断基準を以下に記載するが、他の大腸通過時間検査法でも、その信頼性・妥当性が研究で確認されていれば、その診断基準を採用しても良い。

a. 単純定性法（１カプセル・腹部単純 X 線検査１回法）
下剤を内服していない状態で、SITZMARKS® 1 カプセルを内服した 5 日後（120 時間後）の腹部単純 X 線写真で、大腸内に 20%以上（4 個以上）のマーカーが残存している。

b. 高感度定性法（３カプセル・腹部単純 X 線検査１回法）
下剤を内服していない状態で、３種類の異なるSITZMARKS®を１、２、３日目に１カプセルずつ、サークル、ダブルD、ベンツマークの順に内服し、６日目に腹部単純X線検査を施行する。その腹部単純X線写真で、大腸内にサークルが4個以上またはダブルDが6個以上またはベンツマークが12個以上残存している。

c. 定量法（３カプセル・腹部単純X線検査２回法：Metcalf法）
下剤を内服していない状態で、３種類の異なるSITZMARKS®を１、２、３日目に１カプセルずつ、サークル、ダブルD、ベンツマークの順に内服し、４日目と７日目に腹部XPを撮影して、近似式を用いて大腸通過時間を算出する。

	1日目	2日目	3日目
4日目 XP	n3	n2	n1
7日目 XP	n6	n5	n4

nは、当該XP（X線写真）で大腸内に残存している当該マーカーの個数を意味する。

Metcalf法での大腸通過時間=1.2×（n1+n2+n3+n4+n5+n6）
Metcalf法では、70時間以上でSTCと診断。

a 法と b 法の根拠は、Evans et al:The normal range and a simple diagram for recording whole gut transit time. Int J Colorectal Dis 7:15-17, 1992

c 法の根拠は、(1) Metcalf AM et al: Simplified assessment of segmental colonic transit. Gastroenterology 1987; 92:40-47.

(2) Bouchoucha M, et al: What is the meaning of colorectal transit time measurement? Dis Colon Rectum 1992; 35:773-782.

(3) 岡崎啓介：放射線不透過マーカーを用いた大腸通過時間の測定－便秘　の質的診断のためにー. 日本大腸肛門病会誌 2010; 63：339-345.

【重症度分類】

軽症：食事・生活・排便習慣改善や薬物療法などの保存的療法で便秘症状が改善し、日常生活への支障が軽度のもの。

中等症：食事・生活・排便習慣改善や薬物療法などの保存的療法でも便秘症状が十分に改善せず、日常生活がある程度障害されているもの。

重症：食事・生活・排便習慣改善や薬物療法などの保存的薬物療法が無効で、著明な便秘症状のために日常生活が高度に障害されているもの。

※重症例は、結腸無力症（colonic inertia）とも呼ばれ、外科治療の検討を必要とする。

※便秘症状は腹部膨満、嘔気、腹痛などの腹部症状や排便困難、残便感、過度の怒責などの排便時症状をさす。

III. 研究成果に関する刊行一覧表

研究成果に関する刊行一覧表

書籍

執筆者名	論文題名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	ページ	出版年
中島淳	消化器疾患の主要な対症療法 ５　慢性便秘	菅野健太郎 上西紀夫 小池和彦	消化器疾患最新の治療 2015-2016	南江堂	東京	92-96	2015
中島　淳	臨床医のための慢性便秘マネジメントの必須知識	中島　淳	臨床医のための慢性便秘マネジメントの必須知識	医薬ジャーナル社	東京	1-187	2015
大久保秀則、冬木晶子、中島淳	難治性便秘とは	中島　淳	臨床医のための慢性便秘マネジメントの必須知識	医薬ジャーナル社	東京	53-63	2015
中島　淳	内科的薬物療法の基本戦略　患者満足度の高い治療戦略とは？	中島　淳	臨床医のための慢性便秘マネジメントの必須知識	医薬ジャーナル社	東京	130-140	2015