

潰瘍性大腸炎およびクローン病の軽症例の推移

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：日本における潰瘍性大腸炎（UC）・クローン病（CD）の重症度の経年変化について、臨床調査個人票電子化データを用いて明らかにすることを目的として研究を行った。

共同研究者

中村孝裕（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）

桑原絵里加（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）

西脇祐司（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）

長堀正和（東京医科歯科大学消化器内科）

渡辺 守（東京医科歯科大学消化器内科）

は1,100例であった。これらについて、発症時と翌年の重症度の分布を集計した。解析された時期の個人票では、UCの重症度は軽症、中等症、重症、激症が使用されており、今回の解析対象者には激症者が存在しなかったため、軽症 重症の三カテゴリーについて集計した。CDの重症度は I0IBD スコアが使用されており、0-1点、2-10点に分けて集計した。

（倫理面への配慮）

貸与される臨床調査個人票データは、連結不可能匿名化データとして入手されるため、貸与時には個人は特定できず、個人情報保護される。磁気ディスクにより貸与される個人票データの保管場所は東邦大学医学部社会医学講座衛生学（510室）とし、部屋の施錠管理、PCのパスワード管理・暗号化管理により厳重に保管する。外部機関を含め、一切のデータの貸与を行わず、個人票データは、研究終了後速やかに返納する。本研究の研究計画は東邦大学医学部倫理委員会で承認を得ている（承認番号 25010）。

A. 研究目的

近年、UC および CD の治療法は著しく変化したことで、治療成績の向上につながったと考えられているが、重症度の経年変化について、全国規模の調査は行われていなかった。特に、軽症者の推移を明らかにすることは、今後の難治性疾患政策の方針に関わるため重要である。わが国において、潰瘍性大腸炎（UC）およびクローン病（CD）の動態を把握するには、いくつかの手法が考えられるが、既存のデータを利用した方法の一つに臨床調査個人票電子化データを用いた解析があるため、これを利用して、軽症例の推移を中心に、重症度の経年変化を明らかにした。

B. 研究方法

UC、CDとも2008年から2012年の個人票データを使用した。毎年の電子化率（電子化データ数/申請者数）が90%以上の地域（UC12県、CD11県）について、2008年から2011年に発症し、かつ新規申請した症例に限定すると、UCは4,633例、CD

C. 研究結果

いずれも巻末の資料に表を掲載した。

UCでは、4,633例のうち発症時に2,094例（45.2%）が軽症であり、2,488例（53.7%）が中等症であった（表1）。発症時に軽症だった例のうち、翌年度も軽症だったのは1,512例（72.2%）であった。一方で、中等症で発症した2,488例のうち、翌年も中等症であったのは1,147例（46.1%）であった。発症時の重症度に関わらず、

1年後に軽症であったのは2,436例(52.6%)であった。全体のうち735例(15.9%)は1年後のデータが存在しなかった。

CDでは、1,100例のうち発症時に178例(16.2%)がIOIBDスコア0-1点であり、922例(83.8%)が同スコア2-10点であった(表2)。発症時に0-1点だった例のうち、翌年度も0-1点だった例は120例(67.4%)であった。2-10点で発症した922例のうち、翌年も2-10点であったのは、346例(37.5%)であった。発症時の重症度に関わらず、1年後に0-1点だったのは、524例(47.6%)であった。全体のうち211例(19.2%)は1年後のデータが存在しなかった。

D. 考察

UC、CDとも、中等症以上あるいはIOIBDスコア2点以上で発症する例の方が多いが、1年後には軽症、スコア0-1点に軽快している例が多くなっていた。発症時、1年後ともに軽症あるいはスコア0-1点であったのはUCでは全体の三分の一、CDでは十分の一であった。ただし、今回の解析結果は発症1年後の重症度に限っているため、長期的な重症度の変化は明らかではない。

個人票電子化データを用いた疫学の強みは、全国規模の多数のデータが入手できる点と、研究用の個人番号で年度ごとのデータを連結することが可能な点である。一方で、必ずしも全員の患者が個人票を提出していない点、電子化が一部の地域でほとんど行われていない点や、死亡例・中断例の追跡が困難など、限界も存在する。今回の解析では、電子化率が90%以上の地域に限定したにもかかわらず、1年後のデータが存在しない例がUCで15.9%、CDで19.2%あり、その理由が軽快したためか、死亡のためか、或いは他の理由かは明らかでない。いずれにせよ、個人票データの解析結果は、これらの限界を勘案した上で、慎重に解釈する必要がある。

E. 結論

臨床調査個人票電子化データを用い、申請者

について発症時と1年後の重症度の分布を明らかにした。

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

表1 重症度の推移 (UC, 2008-2012年)

		1年後			計	
		軽症	中等症	重症		不明 (データなし)
発症時	軽症	1,512	221	31	330	2,094
	中等症	896	1,147	47	398	2,488
	重症	28	15	1	7	51
	計	2,436	1,383	79	735	4,633

表2 IOIBDスコアの推移 (CD, 2008-2012年)

		1年後			計
		0-1	2-10	不明 (データなし)	
発症時	0-1	120	19	39	178
	2-10	404	346	172	922
	計	524	365	211	1,100