

8 . 的確な診断・治療の確立プロジェクト—診断面から—

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

研究要旨：

- 1 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
- 2 クロウン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡と MRE の比較試験 Progress Study: 国内他施設共同試験

共同研究者

- 1 緒方晴彦、細江直樹（慶應義塾大学医学部内視鏡センター）他
 - 2 渡辺憲治（大阪市立総合医療センター消化器内科）他
- 詳細は個別の報告書参照

する。40 例の CCE 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 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 のみを実施し、作成したスコアの有効性を評価する。

2 まず、CD の小腸病変において BAE を用いた内視鏡画像所見のアトラスを作成するとともに、新しい小腸内視鏡スコアを作成する。国内 17 施設において MRE の CD に対する現時点で認知されている MaRIA スコアを用いた小腸病変の評価を行い、内視鏡スコアとの関連性を中心とした feasibility study を実施する。

いずれも詳細は個別の報告書参照。

（倫理面への配慮）

詳細は個別の報告書参照

A. 研究目的

- 1 潰瘍性大腸炎（ulcerative colitis, UC）の炎症粘膜病変に対する大腸内視鏡と 大腸用カプセル内視鏡（colon capsule endoscopy; CCE）の画像比較による内視鏡アトラスと重症度評価スコアを作成し、その評価を行う。
 - 2 クロウン病（Crohn's disease, CD）診療における MR enterography（MRE）の位置づけを明らかにし、バルーン内視鏡（Balloon-assisted enterography, BAE）の新しい活動性スコアの作成を試みる。
- いずれも詳細は個別の報告書参照。

B. 研究方法

- 1 本研究は、国内 5 施設におけ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 及び colonoscopy（CS）を実施し、画像を収集する。検査当日は CCE 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

C. 研究結果

- 1 各施設における倫理委員会の承認後、平成 27 年 6 月に第一例目の症例組み入れを行った。平成 28 年 1 月 24 日における症例組み入れ数は、第一段階 28 例となっている。第一段階終了は平成 28 年 3 月を予定し、平成 28 年 7 月にスコア作成、アトラス作成終了を予定している。
- 2 feasibility study として 51 症例が登録さ

れた。所定の前処置（ポリエチレングリコール約1000ml）により MRE の腸管拡張は概ね良好であった。BAE の到達部位は回腸中部までが中心であった。回腸終末部における MaRIA スコアと内視鏡スコアとは良好な相関性を認めた。一方、近位回腸においては MaRIA スコアと内視鏡スコアには一部有意な相関性は認められなかった。
いずれも詳細は個別の報告書参照。

D. 考察

1 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、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、世界的に新たな知見を発信することができる。症例組み入れが遅延しており、平成 28 年度に終了するため、各施設における症例組み入れを促進する。

2 MRE の検査法として前処置液の大量流出が認められる場合があり、撮影時の回腸の位置移動による BAE との対比が困難な場合があり課題として残り、MaRIA スコアには炎症、潰瘍の判定における正確性に課題が残る。また、BAE に関しては小腸狭窄や癒着による深部への挿入が困難な場合が避けられない状況が存在するが、次年度において改良すべき点が明確になったことは評価される。

いずれも詳細は個別の報告書参照。

E. 結論

1 平成 27 年度は、試験開始、症例組み入れを開始した。平成 28 年度中に本試験の終了、アトラス作成を終了する。

2 feasibility study としての成績は良好であり早急に論文化を目指す。MRE と BAE が相補的であることを踏まえ、より向上したプロトコルを作成し 2nd study を計画する。内視鏡アトラス作成は今年度中の完成を目指す。

いずれも詳細は個別の報告書参照。

F. 健康危険情報

個別の報告書参照

G. 研究発表

1. 論文発表

個別の報告書参照

2. 学会発表

個別の報告書参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

個別の報告書参照

2. 実用新案登録

個別の報告書参照

3. その他

個別の報告書参照