

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
分担研究報告書

クローン病再手術率の時代的変遷

研究分担者 渡邊聡明 東京大学腫瘍外科 教授

研究要旨：近年抗 TNF α 抗体製剤の登場に伴い、クローン病に対する内科治療の選択肢が広がった。しかしながら、それに伴いクローン病の腸管再手術率が低下したかどうかは不明である。クローン病再手術率の時代的変遷に関しては 2008 年までの臨床情報を用いて報告を行ってきたが、その当時は 2002 年以降の手術症例の経過観察期間が短いという問題があった。そこで、本研究では主要な専門施設においてレトロスペクティブに腸管手術症例の検討を再度行い、より長期のデータを再解析し、クローン病再手術率の時代的変遷を明らかにすることを目的とした。

共同研究者

畑 啓介（東京大学腫瘍外科）
杉田 昭（横浜市立市民病院炎症性腸疾患センター）
池内浩基（兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座）
福島浩平（東北大学消化管再建医工学分野）
二見喜太郎（福岡大学筑紫病院外科）
楠正人（三重大学消化管・小児外科学）
藤井久男（奈良県立医科大学中央内視鏡超音波部）
水島恒和（大阪大学臨床腫瘍免疫学寄付講座）
板橋道朗（東京女子医科大学第二外科）
木村英明（横浜市立大学附属市民総合医療センター炎症性腸疾患（IBD）センター）
安藤 朗（滋賀医科大学消化器内科）
岡崎和一（関西医科大学内科学第三講座）
緒方晴彦（慶應義塾大学内視鏡センター）
金井隆典（慶應義塾大学消化器内科）
仲瀬裕志（京都大学内視鏡部）
中野 雅（京都大学内視鏡部）
長堀正和（東京医科歯科大学消化器内科）
中村志郎（兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座）
西脇祐司（東邦大学社会医学講座衛生学分野）
穂刈量太（防衛医科大学校消化器内科）
松井敏幸（福岡大学筑紫病院消化器内科）
松本主之（岩手医科大学消化器内科消化管分野）
鈴木康夫（東邦大学医療センター佐倉病院内科）

A. 研究目的

クローン病は消化管のどの部位にも病変が起きうるため、一度腸管手術を行っても再手術が必要になることが多く、繰り返しの腸管切除による短腸症候群が問題となる。

近年抗 TNF α 抗体製剤の登場に伴い、クローン病に対する内科治療の選択肢が広がったしかしながら、それに伴い腸管の再手術率が低下したかどうかは不明である。

クローン病の再手術率に関してはこれまで 2008 年までの臨床情報を用いて検討を行い報告してきたが、その当時は 2002 年以降の手術症例の経過観察期間が短いという問題があった。

その後、十分な観察期間が得られたことから、本研究では主要な専門施設においてレトロスペクティブに腸管手術症例の検討を再度行い、より長期のデータを再解析することとした。

B. 研究方法

(1) 方法

クローン病に対して腸管手術を行った症例に関して、多施設に調査票を送付し連結可能匿名化したデータを収集し、その臨床病理学的な特徴に関してレトロスペクティブに調査を

行う。

(2) 調査項目

性、生年月日、発症日、診断日、

病型（小腸・小腸大腸・大腸）

（穿孔・非穿孔）

手術日（複数回全て記入）

免疫調整剤の使用の有無

Infliximab 使用の有無

生死、死亡日、判定日

累積手術率の検討は Kaplan Meier 法および
log-rank test により行う。

(3) 倫理面への配慮

多施設共同研究に関しては、主任研究施設で
ある東京大学においてまず倫理承認を行っ
た上で、各施設で倫理申請を行う。

また、個人情報に関しては各施設で連結可能
匿名化を行った上で、個人情報を削除したデ
ータを東京大学にて統計処理する。

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

C. 研究結果

主任研究施設にて現在倫理申請中である。主
任研究施設にて倫理申請が承認され次第、他
施設での倫理申請を行う予定である。

D. 考察

本件研究は必ずしも一施設では十分な症例数
とはいえないクローン病手術症例を本邦の主
要な専門施設からの症例をレトロスペクティ
ブに蓄積することでその時代的変遷を明らか
にしようとするものである。

E. 結論

多施設におけるクローン病に対する腸管手術
症例をレトロスペクティブに解析することで
クローン病再手術率の時代的変遷が明らかと
なることが期待される。

F. 健康危険情報

なし