

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

炎症性腸疾患患者の特殊型への対策プロジェクト

研究分担者 穂苅量太 防衛医科大学校内科学 教授

研究要旨：

炎症性腸疾患の小児例、高齢者、妊娠者への対応を明らかにすることを目的とした。小児例は本邦での治療の現状を全国の小児科、小児外科、内科、外科施設にアンケート調査を行った。高齢者は前向き観察型研究を実施中である。妊娠者へは前向き観察型研究を実施中である。加えて啓発・専門医育成プロジェクトと共同で患者さん向きの冊子、「妊娠を迎える炎症性腸疾患患者さんへ。知っておきたい基礎知識 Q&A」を作成し、配布した。

共同研究者

清水 俊明（順天堂大学医学部小児科）小児グループリーダー

高本俊介（防衛医科大学校消化器内科）高齢者グループリーダー

渡辺知佳子（防衛医科大学校消化器内科）妊娠者グループリーダー

A. 研究目的

小児期：小児期の炎症性腸疾患は、成人発症例と比較しより罹患範囲が広く、重症例が多いと海外からは報告されているが本邦でのまとまった報告はない。特に、強い免疫療法を使用し、副作用が懸念されるが、その情報は本邦ならではのデータが急務である。多施設共同研究を行って大規模なデータからこの点を明らかにする。

高齢者：本邦の炎症性腸疾患患者は 1970 年代から増加し始めたが、40 年以上経過した今、若齢発症者の高齢者化が増加している。さらに潰瘍性大腸炎では高齢者での新規発症も稀ではない。この 2 点から高齢化社会において炎症性腸疾患患者の治療法を明らかにすることは差し迫った重要課題である。高齢者の炎症性腸疾患、とくに高齢発症者炎症性腸疾患は非高齢発症と

比較して決して転帰が良好ではない。罹患範囲も狭いわけではなく、発症 1 年以内の入院率も非高齢者よりも頻度が高い。一方で近年担癌患者に対しては治療終了するまで免疫抑制療法を控えるように治療指針で記載されたが、高齢者は担癌患者の比率が多い。また 2014 年の日本呼吸器内科から報告された年齢階級別の結核既往感染率によれば、高齢者は 25%～50%程度の感染率が推計されている。治療指針では B 型肝炎再活性化やニューモシスティス肺炎などの日和見感染症への注意が勧告されているが、これは特に高齢者で注視すべき点である。このように、軽症ではないものの合併症や併存症が多い高齢者に対し、不良な転帰をきたす原因はどこにあるのか？避けるべきことは何か？を明らかにする。本邦では潰瘍性大腸炎の治療方法は世界中で最も多い。その中から適切な治療法を作り出すことは世界に先駆けて本邦でしかできない領域である。この増加中の高齢者で素早くデータを蓄積し、発信するためには厚生労働省の事業として多施設共同研究を実施することが最も近道であると考え、前向き型の観察型研究を計画した。

妊娠者：1. 少子高齢化社会の対策として妊娠者へのサポートはその解決法に極めて有力な

解決手段の一つである。炎症性腸疾患は若齢に好発するので妊娠者もしくは妊娠可能な年齢で罹患する患者が少なくない。その一方で疾患や治療薬が子供に与える影響は患者さんにとって極めて重要な情報である。しかし医師向きの商業誌などの情報はあっても患者さん向けの情報はない。そこで啓蒙・専門医育成プロジェクトと共同で患者さん向けの冊子を作成し、正しい治療法の情報をお届けすることを目的とした。

2. 妊娠者への炎症性腸疾患の治療に関する情報は世界的に見ても少ない。それは倫理的な配慮から一般に医薬品の臨床試験は妊婦を除外するため胎児への毒性情報がないこと。介入試験は倫理的配慮から認められづらく。もっぱら疫学調査や症例報告に限られることの2点が原因と推察されている。しかし、炎症性腸疾患の新しい治療薬が次々使用可能になる一方で、その妊婦や胎児への安全性についてのデータは本邦ではほとんど見られない。副作用についての情報は人種間で異なるがアジア人の情報もほとんどみられない。一方で炎症性腸疾患患者で妊娠する頻度は決して高くないことから、まとまったデータを蓄積するためには多施設共同研究が必須である。そこで難治性炎症性腸管障害に関する調査研究のプロジェクトととして妊娠者の炎症性腸疾患の治療と転帰を前向きに観察することを目的とした。

B. 研究方法

各グループの報告書参照。

(倫理面への配慮)

適切に核施設の倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

各グループの報告書参照。

D. 考察

各グループの報告書参照

E. 結論

小児、高齢、妊娠者への炎症性腸疾患の対策を実施し、成果をあげた。時代の変遷や、疾患の年齢分布の変化によりこの対応はますます重要な課題となることが間違いない。さらに多くの成果をあげる必要が有る。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

各グループの報告書参照。

2. 学会発表

各グループの報告書参照。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし