

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 MRE とバルーン小腸内視鏡を施行した症例の集積を feasibility study として行い、51 症例のエントリーを得た。また 2nd study として、MRE と経肛門的バルーン小腸内視鏡を行った症例を、経肛門的バルーン小腸内視鏡の画像データを回腸終末部まで使用する群と深部回腸まで使用する群の 2 群にランダム化し、経肛門的バルーン小腸内視鏡の動画を内視鏡中央判定した。

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 平成 28 年度では、第一段階 40 例の画像収集が終了、CCE-2 ビデオから判定した重症度スコアの項目の重みづけ、採用項目の統計学的な解析が終了し、スコアが完成した。本スコア及

び、解析結果は、平成 29 年 2 月 19 日、日本カプセル内視鏡学会で公表する。アトラス作成は平成 29 年度に予定している

2 まず MRE アトラスが完成した。

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重症度を判定する重症度スコアおよび、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作成する。重症度スコアが完成し、まず本スコアを広く公表することで、患者に優しい大腸カプセル内視鏡が普及されることが期待できる。

2 MRE アトラスにより、国内における MRE の普及に寄与して参りたい。feasibility study と 2nd study により新内視鏡スコア開発と CD 小腸モニタリング strategy の構築を行って参りたい。

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 本邦でしか実施できない 2nd study のプロトコールで、欧米が提唱する CD 小腸モニタリング strategy の有用性と課題を明らかにし、世界の CD 小腸モニタリング strategy を改革するとともに、臨床現場に有用な CD 新内視鏡スコアを開発して参りたい。

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