厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業
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（平成 28 年度）

クローン病再手術率の時代的変遷

研究分担者　渡邉聡明　東京大学腫瘍外科・血管外科　教授

研究要旨：クローン病は長期の経過で複数回の手術を要する症例も多いことが知られているが、免疫調整薬や抗 TNFα抗体製剤などの内科的治療が再手術率に与える長期的な影響は未だ不明な点が多い。本研究では後方視的にクローン病腸管手術症例のデータを集積し、クローン病の再手術率の時代的変遷を明らかにすることを目的としてデータの解析を行っている。現在、10 施設から 2000 症例を超えるデータが集積されており、今後解析予定である。

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（札幌医科大学消化器内科学講座）
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。

抗 TNFα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が、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 2003 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後方視的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．方法

(1) 方法

炎症性腸疾患の主要な外科専門施設 10 施設において、腸管病変に対する外科治療が行われたクローン病症例を対象に、以下の調査項目に関して後方視的にデータ集積を行った。

(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）
免疫調整薬の使用の有無
抗 TNFα抗体製剤使用の有無
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った。
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を行う。

C．結果

現在までに、1960 年から 2015 年の間にクローン病を発症し腸管手術を行った計 2000 例を超える症例を集積した。

D．考察

10 施設からの多数の症例のデータを集積しており、時代的変遷および術後治療に関する新しい知見が得られることが期待される。

E．結論

今後統計解析を行い、論文化予定である。

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

品川貴秀、畑啓介、岸川純子、安西紘幸、室野浩司、大谷研介、西川武司、安田幸嗣、田中敏明、清松知充、川合一茂、野澤宏彰、石原聡一郎、**渡邉聡明**．クローン病における術後治療と累積再手術率の検討．第 7 回日本炎症性腸疾患学会学術集会 京都　2016 年 7 月 10 日

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