

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
総括 研究報告書

炎症性腸疾患患者の特殊型への対策

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：

本プロジェクトでは、1)小児 IBD 2)妊娠者 IBD 3)高齢者 IBD それぞれの特殊性を明らかにし、各々の診断、治療法の確立を目指す。加えて、広報活動プロジェクトと共同し、各々の情報を患者さんや一般医向けに啓蒙・配信することを目指した。平成28年度は小児では超早期 IBD の全国調査がなされ IBD 合併妊娠の前向き観察研究が進行し、高齢者 IBD のステロイド vs 血球成分除去療法の前向き観察型比較試験の protocol が確定し、研究が開始された。

共同研究者

清水俊明（順天堂大学医学部小児科）
新井勝大（国立成育医療研究センター）
大塚宜一（順天堂大学医学部小児科）
国崎玲子（横浜市立大学附属市民総合医療センター IBD センター）
田尻仁（大阪府立急性期・総合医療センター）角田文彦（宮城県立こども病院総合診療科・消化器科）
萩原真一郎（埼玉県立小児医療センター総合診療科）
柳忠宏（久留米大学小児科）
石毛崇（群馬大学小児科）
加藤沢子（信州大学小児科）
齋藤武（千葉大学小児外科）
井上幹大（三重大学大学院消化管・小児外科）
青松友規（大阪医科大学小児科）
清水泰岳（国立成育医療研究センター消化器科）
藤原武男（東京医科歯科大学国際健康推進医学分野）
友政 剛（パルこどもクリニック院長）
山田寛之（大阪府立母子センター消化器内分泌科）
余田 篤（大阪医科大学泌尿生殖発達医学講座小児科）
牛島高介（久留米大学医療センター小児科）
永田 智（東京女子医科大学小児科）

内田恵一（三重大学医学部小児外科）
竹内一夫（埼玉大学教育学部学校保健学講座）
渡辺知佳子（防衛医科大学校内科）
高本俊介（防衛医科大学校内科）
東山正明（防衛医科大学校内科）
三浦総一郎（防衛医科大学校）
本谷聡（札幌厚生病院 IBD センター）
田中浩紀（札幌厚生病院 IBD センター）
松本主之（岩手医科大学 内科学講座 消化器内科消化管分野）
長堀正和（東京医科歯科大学消化器内科）
渡辺守（東京医科歯科大学消化器内科）
長沼誠（慶應義塾大学医学部消化器内科）
金井隆典（慶應義塾大学医学部消化器内科）
杉田昭（横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター）
国崎玲子（横浜市立大学附属市民総合医療センター）
飯塚文瑛（東京女子医科大学 IBD センター（消化器内科））
仲瀬裕志（京都大学消化器内科）
加賀谷尚史（金沢大学附属病院 消化器内科）
山上博一（金沢医療センター 消化器内科）
渡辺憲治（大阪市立大学 消化器内科）

中村志郎（兵庫医科大学 内科学下部消化管科）
石原俊治（島根医科大学 消化器内科）
江崎 幹宏（九州大学病院 病態機能内科・消化器内科）
松井敏幸（福岡大学筑紫病院 消化器内科）
加藤真吾（埼玉医科大学総合医療センター消化器内科）
飯塚正弘（秋田赤十字病院消化器内科）

A. 研究目的

特殊型 IBD の特殊性を明らかにし、各々の診断、治療法の確立を目指すこと。加えて、各々の情報を患者さんや一般医向けに啓蒙・配信することを目指すこと。

B. 研究方法

（１）超早期 IBD の全国調査：2013 年 10 月～2015 年 12 月までに、Web-based の登録システムに登録された本邦の新規 IBD 症例について、解析を行った。

診断時の Paris 分類に基づいて、次の項目を検討した。

（2）炎症性腸疾患合併妊娠の転機と治療について、前向き観察型の調査を多施設共同で行った。

（3）多施設共同による前向き、非ランダム化試験を開始した。

（倫理面への配慮）

（１）参加施設の倫理委員会の承認を得て、実施した

（2）参加施設の倫理委員会の承認を得て、実施した

（3）参加施設の倫理委員会の承認を得て、実施した

C. 研究結果

- （1）超早期 IBD の全国調査：265 名の小児患者が登録され、22 名が除外基準に該当したため、243 名（CD 91 名、UC 146 名、IBD-U 6 名）について検討した。本邦の CD 病患者では、EUROKIDS の患者に比べて、大腸病変

が有意に少なく、上部消化管病変を含む広範病変と肛門周囲病変が有意に多いことが明らかになった。本邦 UC の病変範囲は、EUROKIDS で同等であった。

（2）平成 27 年 7 月の倫理委員会承認後、症例の登録を開始した。現時点までに、現時点で 59 例（クローン病 23 例、潰瘍性大腸炎 36 例）の登録があり、そのうちクローン病 13 例、潰瘍性大腸炎 20 例の出産があった。

（3）代表実施施設の倫理委員会を通過し、他施設の倫理委員会の承認手続きが行われている。

D. 考察

（１）超早期 IBD の患者数が明らかになったが診断指針・治療指針の作成が重要と思われる、継続課題としていく必要がある。

（2）正確に把握し、また評価することの困難な服薬アドヒアランスに着目した報告はほかに例がない。貴重なデータが蓄積されており、今後も継続が必要である。

（3）高齢者 IBD に関する報告も内外で増えているが、予後に直結する因子についてはいまだ不明な点が多い。高齢者 IBD は増加しており、極めて有用なデータとなると予想される。

E. 結論

特殊型 IBD の治療法には一般とは異なる注意点がありさらなる検討を加えていくことで有意義である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

各章参照

2. 学会発表

各章参照

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