

当院における軽症～中等症潰瘍性大腸炎患者を対象とした 腸内細菌叢移植の現状

研究協力者 中川 倫夫 千葉大学医学部附属病院 助教

研究要旨：

腸管は『最大の免疫器官』とも言われるように、共生する腸内細菌と人体とのインタラクションが注目されている。本邦において既に炎症性腸疾患に対して腸内細菌叢移植が試みられているが、軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした当院における腸内細菌叢移植（FMT）について検証するため、本研究を行った。

対象は中等症から軽症の潰瘍性大腸炎患者とし、ドナー候補は任意のスクリーニング検査を受けていただき選定した。ドナーのサンプルを糞便溶液とし、レシピエントに対して大腸内視鏡を用いて腸内に散布し、観察期間を8週間として、投与8週間には内視鏡評価を行った。

レシピエント候補者数は29例、ドナー候補者数は61例、実際のFMT施行例は9例であった。FMT施行後1週では投与前と比較し臨床症状の増悪が認められる症例もあったが、8週間では臨床的にも内視鏡上も明らかな変化は認められなかった。大腸内視鏡下で行われるFMTの安全性には問題なかったが、UC症例に対する著明な臨床的改善効果は認められなかった。

共同研究者

勝野 達郎 (千葉大学柏の葉診療所)
對田 尚 (千葉大学医学部附属病院)
濱中 紳策 (千葉大学医学部附属病院)
太田 佑樹 (千葉大学医学部附属病院)
新井 誠人 (千葉大学医学部附属病院)
露口 利夫 (千葉大学医学部附属病院)

便溶液とし、レシピエントに対して大腸内視鏡を用いて回腸末端より糞便溶液を任意の量で散布した。投与後に数回外来受診し、8週間には内視鏡評価も加えた。また投与前の腸内細菌叢と投与後2週間以内と8週間の腸内細菌叢の変化を次世代シーケンサーにて検証する。

(倫理面への配慮)

当該試験は臨床研究に関する倫理指針及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守する。また当該医療機関の倫理審査委員会にて承認を得た臨床研究である。

A. 研究目的

軽症～中等症の潰瘍性大腸炎症例に対する腸内細菌叢移植の安全性及び臨床効果の検証を目的とする。

B. 研究方法

当院にて選別されたドナー腸内細菌サンプル（糞便）を生理食塩水にて希釈し、対象となる中等症から軽症の潰瘍性大腸炎患者としドナーのサンプルを生理食塩水150mlにて糞

C. 研究結果

平成26年2月より臨床試験を開始し、レシピエント候補者数は29例、ドナー候補者数は61例、FMT施行例は9例であった。FMT施行例において投与1週後で臨床症状の増悪が5例

に認められたが、投与 8 週後では投与前と比較し、臨床スコアの著明な変化は認められず、投与前の内視鏡スコアと投与後の内視鏡スコアに明らかな変化は認められなかった。投与前後の腸内細菌叢の変化を NGS にて 9 例中 2 例で確認したところ、長期寛解維持が保たれている症例に関しては腸内細菌叢の変化が FMT 後確認されていた。

2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記事項なし。

D. 考察

当該臨床研究は現在も進行中であり、現在の結果から考察される事象に関して、安全性は確立されている可能性が高いと推測される。また投与後 1 週目で臨床スコアが増悪する傾向にあるため、中等症の症例よりも軽症の症例に対して安全性が高いと推察される。

当該研究の臨床効果については未だ不明であり、当院の臨床研究が中間報告であるため、今後のデータ集積及び解析結果の検証を要する。

E. 結論

UC に対する FMT の有用性は寛解維持療法にあると推察されるが、ドナー選定に膨大な時間を要する。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

未定

2. 学会発表

2016 年 JDDW

2016 年第 71 回日本大腸肛門学会

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし