

外科系プロジェクト研究の総括（平成 26 28 年）

研究分担者 杉田昭 横浜市立市民病院炎症性腸疾患センター センター長

研究要旨：炎症性腸疾患に対する治療の目的は患者の QOL の向上であり、外科治療は医学的な内科治療無効例、癌合併例を対象とするとともに術後経過が良好であれば患者の社会的状況を考慮して適応を拡大して行うことにより QOL 向上に大きく寄与すると考えられる。これらの観点から外科プロジェクト研究は、新しい内科治療の効果や外科治療の予後からみた手術適応の検討、手術術式の標準化、改善と術式選択の適正化、術後管理の問題点と対策、QOL を含めた術後経過の分析などの重要な課題について多施設共同で多数の症例を対象として行われている。3 年間の検討課題と結果を以下に述べる。

潰瘍性大腸炎： 周術期血栓、塞栓合併の実態と予防；解析が終了し、結果の外科治療指針への掲載を検討する。 pouch 機能の短期、長期成績の検討；2000 例を超える症例を集積し解析中である。 小児例の手術適応、手術術式、経過の検討；解析を終了、外科治療指針への追記予定である。 大腸癌合併例の病理学的検討；癌サーベイランスプログラムの確立プロジェクトで約 400 例の切除検体を解析し、本症に対する手術術式を検討する。 術後消化管出血例の検討；結果のまとめ中、術後管理の注意事項として検討する。

Crohn 病： 直腸肛門管癌に対する癌 surveillance program の有用性の検証；有症状例の診断手順、surveillance program の確定と、有用性を報告し、更に結果を集積する。「クローン病肛門病変のすべて」；内容を追加して改訂予定である。 初回腸切除または狭窄形成術後の再発危険因子の検討 - prospective study - ；protocol が確定、各施設で倫理委員会申請中、承認された施設で症例を登録中である。 術後吻合部潰瘍性病変の評価（再発の評価）；300 例の解析終了、さらに前向き研究準備中である。 腸切除例に対する抗 TNF 製剤の再発予防効果の検討 - RCT - ；結果をまとめ中で、再発予防治療として検討する。 再手術、再々手術例の最近の動向の検討；2485 例を集計、解析中で、現状を明らかにする。

新規プロジェクト：「腸管ペーチェットに対する外科治療の現況調査」について protocol が確定したため、参加協力施設にアンケートを依頼して調査を開始する。

潰瘍性大腸炎、クローン病外科治療指針：各年度に以下の改訂を行った。

平成 26 年度：潰瘍性大腸炎、クローン病の術後のステロイドカバーの方法

平成 27 年度：潰瘍性大腸炎では手術適応の改訂と追記、クローン病では肛門部病変に対する手術術式の追記

平成 28 年度：難治性回腸嚢炎の治療指針の変更、追記

共同研究者

福島浩平（東北大学分子病態外科）

渡邊聡明（東京大学大腸肛門外科）

池内浩基（兵庫医科大学炎症性腸疾患講座
外科部門）

二見喜太郎（福岡大学筑紫病院外科）

舟山裕士（仙台赤十字病院外科）

根津理一郎（西宮市立中央病院外科）

藤井久男（吉田病院）

板橋道朗（東京女子医科大学第2外科）

小金井一隆（横浜市民病院炎症性腸疾患科）

篠崎大（東京医科学研究所腫瘍外科）

亀山仁史（新潟大学消化器、一般外科）

A. 研究目的

炎症性腸疾患に対する外科治療の適応、手術術式および術後管理の工夫、予後の向上を検討して外科治療の位置づけを明らかにしていくために各種の多施設共同研究によるプロジェクト研究が必要である。

B. 研究方法

本研究班では外科プロジェクト研究として潰瘍性大腸炎に対しては、周術期の血栓、塞栓合併の実態と予防、pouch機能の検討、小児例の手術適応、手術術式、経過の検討、大腸癌合併例の病理学的検討（癌サーベイランスプログラムの確立プロジェクト）、術後消化管出血例の検討を行い、Crohn病に対しては直腸肛門管癌に対して作成した癌surveillance programの有用性の検証、「クローン病肛門病変のすべて」の改訂、初回腸切除または狭窄形成術後の再発危険因子の検討 - prospective study -、術後吻合部潰瘍性病変の評価（再発の評価）、腸切除例に対する抗TNF製剤の再発予防効果の検討 - RCT -、再手術、再々手術例の最近の動向の検討を継続して行っている。また、潰瘍性大腸炎、クローン病改訂プロジェクトで外科治療指針改訂案を継続的に本研究班参加外科施設で作成し、本プロジェクトに提出している。

（倫理面への配慮）

参加施設の症例を匿名化して結果を集積、分析することとしている。

C. 研究成果

1. 潰瘍性大腸炎

周術期血栓、塞栓合併の実態と予防；解析が終了し、結果の外科治療指針への掲載を検討する。pouch機能の短期、長期成績の検討；2000例を超える症例を集積し解析中である。小児例の手術適応、手術術式、経過の検討；解析を終了、外科治療指針への追記予定である。大腸癌合併例の病理学的検討；癌サーベイランスプログラムの確立プロジェクトで約400例の切除検体を解析し、本症に対する手術術式を検討する。術後消化管出血例の検討；結果のまとめ中、術後管理の注意事項として検討する。

2. Crohn病

直腸肛門管癌に対する癌surveillance programの有用性の検証；有症状例の診断手順、surveillance programの確定と、有用性を報告し、更に結果を集積する。「クローン病肛門病変のすべて」；内容を追加して改訂予定である。初回腸切除または狭窄形成術後の再発危険因子の検討 - prospective study -；protocolが確定、各施設で倫理委員会申請中、承認された施設で症例を登録中である。術後吻合部潰瘍性病変の評価（再発の評価）；300例の解析終了、さらに前向き研究準備中である。腸切除例に対する抗TNF製剤の再発予防効果の検討 - RCT -；結果をまとめ中で、再発予防治療として検討する。再手術、再々手術例の最近の動向の検討；2485例を集計、解析中で、現状を明らかにする。

3. 新規プロジェクト

「腸管ペーチェットに対する外科治療の現況調査」についてprotocolが確定したため、参加協力施設にアンケートを依頼して調査を開始する。

4. 潰瘍性大腸炎、クローン病外科治療指針

各年度に以下の改訂を行った。

平成26年度は潰瘍性大腸炎、クローン病の術

後のステロイドカバーの方法、平成 27 年度は潰瘍性大腸炎では手術適応の改訂と追記、クローン病では肛門部病変に対する手術術式の追記、平成 28 年度は難治性回腸嚢炎の治療指針の変更、追記を行った。

D. 考察

炎症性腸疾患に対する治療の目的は患者の QOL の向上であり、外科治療は内科治療無効例、癌合併例を対象とするだけでなく、術後経過が良好な手術であれば患者の社会的状況を考慮して適応を拡大することにより、治療の本来の目的である QOL 向上に大きく寄与する。今後、本症に対する外科治療の位置づけを各種の retrospective, prospective な研究により明らかにしてさらに適正な外科治療が行われるように検討していくことが必要である。

E. 結論

内科治療、外科治療は経時的に変遷しており、今後も多施設共同研究で問題点、方針を継続して検討し、外科治療成績の向上をはかることが患者の QOL 改善に重要である。

F: 健康機関情報

特になし

G: 研究発表

今後予定

H: 知的財産権の出願、登録状況

特になし