

治療指針・ガイドラインの改定

研究分担者 中村志郎¹、杉田 昭²、上野文昭³、仲瀬裕志⁴

兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座(内科部門)¹、横浜市立市民病院炎症性腸疾患科²、
大船中央病院消化器 IBD センター³、札幌医科大学医学部消化器内科学講座⁴

研究要旨：治療の標準化を目指した潰瘍性大腸炎とクローン病の治療指針の改訂を行った。まず、潰瘍性大腸炎では新規薬剤としてシンボニー®とレクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回®が追加され、アサコール®の寛解期 1 日 1 回 2,400mg 投与も追記された。安全対策として免疫調節薬による重篤副作用に関する新たな知見が追記された。クローン病では新規薬剤としてステララ®が追加され、レミケード®の効果減弱例に対する投与期間の短縮も追記された。安全対策では、免疫調節薬の重篤副作用に加え、在宅中心静脈栄養療法に伴う合併症も追記された。小児クローン病治療指針について抗 TNF 抗体製剤の適応に関する記載修正に加え、ゼンタコート®とステララ®が新規薬剤として追加された。

共同研究者

杉田 昭³、余田 篤⁴、安藤 朗⁵、金井隆典⁶、長堀正和⁷、樋田信幸¹、穂苅量太⁸、渡辺憲治⁹、仲瀬裕志¹⁰、竹内 健¹¹、上野義隆¹²、新井勝大¹³、福島浩平¹⁴、二見喜太郎¹⁵、上野文昭¹⁶、鈴木康夫¹¹（兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科部門¹、福岡大学筑紫病院消化器内科²、横浜市立市民病院炎症性腸疾患センター³、大阪医科大学小児科⁴、滋賀医科大学消化器内科⁵、慶應義塾大学消化器内科⁶、東京医科歯科大学消化器内科⁷、防衛医科大学校消化器内科⁸、大阪市立総合医療センター消化器内科⁹、札幌医科大学医学部消化器内科学講座¹⁰、東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科¹¹、広島大学病院内視鏡診療科¹²、国立生育医療研究センター 器官病態内科部 消化器科、¹³ 東北大学大学院分子病態外科・消化管再建工医学¹⁴、福岡大学筑紫病院外科¹⁵、大船中央病院消化器 IBD センター¹⁶）

A. 研究目的

一般に臨床医が潰瘍性大腸炎の治療を行う際の指針として従来の治療指針を元に新たなエビデンスや知見・保険適応の改訂や追加などに配慮した治療指針を作成することを目的とし、一般医が使用しやすい形に追記修正した。

B. 研究方法

まず、プロジェクトチーム（メンバーは共同研究者一覧を参照）で、従来の治療指針、ならびに国内外のガイドラインやコンセンサス・ステートメントなどを元にして、最近の文献的エビデンスや治療に伴う新たな知見にも基づいて、従来の治療指針の問題点を洗い出し、それぞれに関して改訂素案を分担して作成した。その素案に対して、インターネット上のメーリングリストやプロジェクトミーティングにより討議を行い、コンセンサスを得た。さらにその

結果を全分担研究者・研究協力者に送付し意見を求めた。最終的に第2回総会で得られたコンセンサスに基づき修正を行い、改訂案を作成した。

(倫理面への配慮)

あらかじめ各班員に内容を検討いただき問題点を指摘頂いた。

C. 研究結果

平成29年度改訂版の改正点について、**潰瘍性大腸炎 内科治療指針**では、新規薬剤としてシンボニー[®](一般名：ゴリムマブ)とレクタブル2mg注腸フォーム14回[®](一般名：ブデソニド注腸フォーム剤)を本文と治療指針(内科)の表に追加した。また、新たに追加承認されたアサコール[®]の寛解期における1日1回2,400mg投与も本文に追記した。

内科治療内容に関し、直腸炎型の寛解導入療法における5ASA製剤の使用について、初回治療として経口剤、坐剤、注腸剤いずれの剤型も使用可能であることの明確化を目的に本文の記述を修正した。

次ぎに安全対策としては、免疫調節薬の使用に伴う重篤な副作用として知られる重度の白血球減少・完全脱毛とNUDT15の遺伝子多型に関する新たな知見を注釈に追加した。

クローン病 内科治療指針では、新規薬剤としてステララ[®](一般名：ウステキヌマブ)を本文と治療指針(内科)の表に追加した。また、新たに追加承認されたインフリキシマブの効果減弱例に対する投与期間の短縮も追記した。

安全対策として、在宅中心栄養療法施行時の合併症を追記し、潰瘍性大腸炎と同様に免疫調節薬の重篤な副作用に関する新た

な知見も追記した。

クローン病 外科治療指針では、安全対策として、在宅中心静脈栄養療法施行時の合併症について、“周術期管理”の項に追加し、人工肛門合併症、直腸切断術後の会陰創治癒遅延について“人工肛門の適応”の項に追記した。

ガイドラインについては、炎症性腸疾患診療ガイドライン2016の英文化が進行中で、同ガイドライン作成後に保険承認された新規薬剤に関する追補版の作成が検討された。

D. 考察

内科治療指針では、新規薬剤として潰瘍性大腸炎でシンボニーとレクタブル、クローン病でステララが追加され、追加承認として潰瘍性大腸炎でアサコール寛解期1日1回2,400mg投与、クローン病でレミケードの効果減弱例に対する投与期間の短縮が追記された。安全対策として免疫調節薬に伴う重篤副作用に関する新たな知見が両疾患で追記された。また、在宅中心静脈栄養療法に伴う合併症と人工肛門合併症がクローン病の外科治療指針に追記された。

小児クローン病治療指針についても抗TNF-抗体製剤の適応文言の修正と新規薬剤としてゼンタコート[®]とステララ[®]が追加された。

E. 結論

治療の標準化を目指して新たな治療指針改訂が行われ、ガイドラインについては新規登場薬

F. 健康危険情報

治療指針の使用に伴う、健康危険情報は報告されていない。

G. 文献

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記事項なし