

潰瘍性大腸炎における抗 TNF 抗体の治療効果判定・予後予測のための大腸カプセル内視鏡の有用性に関する前向き研究～便中カルプロテクチンとの比較を含めて～

研究協力者 小林 拓 北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター副センター長

研究要旨：潰瘍性大腸炎において、大腸カプセル内視鏡（CCE）が低侵襲なモニタリングツールとして注目されている。本研究では抗 TNF 抗体製剤で治療した際のモニタリングに CCE を用い、その有用性を検討する。

共同研究者

緒方晴彦（慶應義塾大学内視鏡センター）

日比紀文（北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター）

中野雅（北里大学北里研究所病院内視鏡センター）

Inflamm Bowel Dis 2017 in press)。重要な知見として、CCE は寛解期の患者の方が排泄率、受容性、洗浄度のすべてにおいて活動期患者よりも良好だったということが報告された。

これらのことを踏まえ、本研究では抗 TNF 抗体製剤で治療した際の効果判定に CCE を用い、その有用性を検討する。

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎（UC）に対する治療法が、近年飛躍的な進歩を遂げたことにより、その治療目標は、短期的改善のみならず長期的な寛解維持へと変遷を遂げた。長期予後の改善のために重要なサロゲートと考えられるのが内視鏡的な寛解、すなわち粘膜治癒である。しかしながら頻回な内視鏡検査は患者の負担にもなり、現実的ではないため、低侵襲での粘膜治癒の確認が重要である。低侵襲な内視鏡検査として、最近大腸カプセル内視鏡（CCE）が認可された。その低侵襲性と簡便性の反面、小病変の見逃しや多量の腸管洗浄剤であることなど、欠点も存在する。UC についてはびまん性連続性の病変分布の特徴を持つ中で、重症度と範囲診断という目的が明確であり、これら CCE の欠点を補い利点を生かす可能性がある。潰瘍性大腸炎における使用経験は国際的にも限定的であるが、我々は最近 UC における簡便かつ減量された前処置プロトコルを開発し、その成績を報告した（Okabayashi S, Kobayashi T, et al.

B. 研究方法

研究デザイン：多施設共同前向きコホート研究

目的：抗 TNF で寛解導入した UC の粘膜治癒達成の評価における大腸カプセル内視鏡の有用性を検討する

慶應義塾大学細江らの開発した

CSUC の実臨床における有用性を validate する

対象：抗 TNF 抗体製（IFX/IFX-BS/ADA/GLM）

にて寛解導入に成功した症例

主要評価項目：8 週目の CSUC スコアと 54 週の臨床的寛解との相関

副次評価項目：8 週目の CSUC スコアと以下の相関・54 週の非手術率・抗 TNF 継続率・Time-to-event 間）

（倫理面への配慮）いずれも参加施設の倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

本会議で提案し、実現可能性について検討中

である

D. 考察

現在計画中であり、結果につながるものは今のところまだ得られていない。

E. 結論

現在計画中であり、結論につながるものは今のところまだ得られていない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Okabayashi S, Kobayashi T, Nakano, M, Toyonaga T, Ozaki R, Tablante MC, Kuronuma S, Takeuchi O, Hibi T A

simple 1-day colon capsule endoscopy procedure demonstrated to be a highly acceptable monitoring tool for ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis* 2017 *in press*

Toyonaga T, Kobayashi T [corresponding author], Nakano M, Saito E, Umeda S, Okabayashi S, Ozaki R, Hibi T. Usefulness of fecal calprotectin for the early prediction of short-term outcomes of remission-induction treatments in ulcerative colitis in comparison with two-item patient-reported outcome. *PLoS ONE* 2017 12(9): e0185131.

Okabayashi S, Kobayashi T [corresponding author], Sujino T, Ozaki R, Umeda S, Toyonaga T, Saito E, Nakano M, Tablante MC, Morinaga S, Hibi T. Steroid-refractory extensive enteritis complicated with

ulcerative colitis successfully treated with adalimumab. *Intest Res* 2017

2. 学会発表

潰瘍性大腸炎における大腸カプセル内視鏡検査の受容性向上と普及を目指した専用レジメンの開発 岡林慎二、小林拓、尾崎良、梅田智子、豊永貴彦、齊藤詠子、中野雅、日比紀文 第10回日本カプセル内視鏡学会学術集会 2017/2/19

A novel and simple regimen for an out of the hospital colon capsule endoscopy for the management of ulcerative colitis. Okabayashi S, Kobayashi T, Nakano M, Saito E, Toyonaga T, Umeda S, Ozaki R, Hibi T. *Digestive Disease Week* 2015. 2017/5/8 Chicago, IL, USA

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし