

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  
分担研究報告書(平成30年度)

「診断基準の改訂」  
潰瘍性大腸炎の臨床的重症度による分類の改定

研究分担者 平井郁仁 福岡大学筑紫病院 炎症性腸疾患センター  
研究者協力者 高津典孝 福岡大学筑紫病院 炎症性腸疾患センター

共同研究者

竹内 健 東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科  
長沼 誠 慶應義塾大学医学部 消化器内科  
大塚和朗 東京医科歯科大学医学部附属病院 光学医療診療部  
渡辺憲治 兵庫医科大学 腸管病態解析学  
松本主之 岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野  
江崎幹宏 佐賀大学医学部附属病院光学医療診療部  
小金井一隆 横浜市立市民病院 炎症性腸疾患科  
杉田 昭 横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター  
畑 啓介 東京大学大学院医学系研究科 腫瘍外科・血管外科  
二見喜太郎 福岡大学筑紫病院 臨床医学研究センター(外科)  
味岡洋一 新潟大学大学院医歯学総合研究科分子・診断病理学分野  
田邊 寛 福岡大学筑紫病院 病理部  
岩下明德 福岡大学筑紫病院 病理部

研究要旨：本邦の潰瘍性大腸炎(UC)の臨床的重症度による分類(以下、重症度分類)は、欧米の TrueLove-Witts index を基に作成されており臨床症状および検査値で構成されている。この診断基準に基づいて治療指針やガイドラインが作成されているが、実臨床では赤沈値が炎症性マーカーとして汎用されておらず、他のマーカーを採択した分類の改定が望まれる。本研究においては、UC の重症度分類における検査値の項目に赤沈値の他に CRP を付け加える改訂を前提とし、この改訂が妥当かを明らかにすることを目的としている。

- |   |  |
|---|--|
| A. 研究目的   | の確認  |
| UC の重症度分類における検査値の項目に赤沈値の他に CRP を付け加える改訂を前提とし、この改訂が妥当かを明らかにすることを目的としている。 | 赤沈値に CRP を付け加えることの必要性について<br>2年目：仮の改訂案の作成、研究実施<br>3年目：データ収集と解析、重症度分類改定案の作成 |
| B. 研究方法   | を立案した。   |
| 1年目：班員施設へのアンケート調査<br>特定疾患個人調査表における赤沈値の記載率                               | C. 研究結果  |

2017年(1年目)：班員へのアンケート調査

54施設 60名からの回答がえられた。

Q.特定疾患個人調査表における赤沈値の記載率は約何%ですか？

赤沈の記載率が60%未満の施設が約4割を占めた。

Q.臨床的重症度による分類にCRPを加えることについて？

現行のままでよい(血沈のみでよい)：7%、赤沈を削除しCRPに置き換えたほうがよい：35%、血沈とCRP両方を併記したほうがよい：58%  
約9割の方は、CRPを加えた方がいいとのご回答であった。

その他の意見として、海外の基準に血沈が入っているのに血沈を削るわけにはいかないかも。併記が望ましいが、血沈は実臨床において測定はできていない、CRPはあてにならない症例もあるため血沈も残したほうが良い、血沈の有用性は認めるが特異的のマーカ―ではなく、現実的には施行頻度は低くなっており、患者数増加、非専門医診療の機会の増加の点からも削除でいい、重症度分類の定義も見直すべき、などがあった。

以上の班員の意見を踏まえ、UCの重症度分類における検査値の項目に赤沈値の他にCRPを付け加える改訂を前提とし、2年目に仮の改訂案を作成する方針とした。

2018年(2年目)：

ECCOのUC重症度分類<sup>1)</sup>を参考にし、改訂案を作成した(図1(案1)、図2(案2))。

2018年7月の総会にて改訂案に関するアンケート調査を行った。

66名からの回答がえられた。

Q.重症度分類改定案について

(案1)とした方がよい：82%、(案2)とした方がよい：11%、その他：5%、であり、約8割の方は(案1)がよいとのご回答であった。

Q.重症度分類の定義について

変更不要である：65%、その他：18%、未記入：9%、軽症の基準を変更した方がよい：3%、中等症の基準を変更した方がよい：5%、であり、約2/3の班員は変更不要であるとの御意見であった。

その他の意見として、

(軽症の定義づけ)について、寛解の定義を明確にし、軽症との関係を理解しやすく記載してもよいのでは。

(軽症の定義)について、軽症の顕血便は、(+)-(-) (-)としてはどうか。6項目中5項目以上を満たすとしてはどうか。臨床症状「1)~4)」のみから軽症を判断し、Hb,血沈,CRPは重症と中等症の区別のために使用しては。排便回数が5回以上であるがためだけに中等症となるのは違和感がある。

(中等症の定義)について、臨床症状が軽症でも、内視鏡所見でMES2以上であれば中等症にしては。カルプロテクチンのデータを集積して軽症と中等症をわけては。などがあった。

また、2018年11/3JDDWの際に開催したプロジェクトDrミーティングにて、重症度分類改定案には、炎症反応の上昇、臨床症状はUCの活動性によると明記した方がよい。現在の重症度分類は内視鏡の活動性が反映されていない。将来的にはカルプロテクチンなどによる補助も考慮した方がよい、との御意見をいただいた。

以上を踏まえ、重症度分類の改訂案を作成した(図3、図4)。

2019年1月17日の総会の際にこれらの改訂案について班員に御意見を伺ったところ、

CRP3.0mg/dlとした場合の感度と特異度をはっきりさせるべき。日本独自の重症度分類を設けるのではなく全世界共通の重症度分類を作成すべきである(ECCOとの話し合いが必要)。

現在の臨床調査個人票は内視鏡の重症度の記載がないので混乱が生じる。重症度分類を改定した場合、治療法が変わる可能性がある。

改訂案にした場合、治療法が変わるか否かを検討する必要がある。現在、治療法が進歩し重症

例・劇症例の治療法の差異がなくなっているため、劇症の定義も見直す必要がある。クローン病の重症度分類も見直した方がよい。などの御意見を頂いた。

#### D. 結論

現行の UC の重症度分類における検査値の項目に赤沈値の他に CRP を付け加える改訂を行うことについては多くの班員の同意が得られている。しかしながら、重症を定義する CRP 値の設定や、重症度分類を改訂した場合、治療法が変わる可能性があることなどへの懸念があり、解決すべき問題点も多い。

#### E. 参考文献

1) Magro F. J Crohns Colitis11;649-670,2017

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 図1 UC重症度分類(厚労省分類) 改定(案1)

	重症	中等症	軽症
1)	排便回数 6回以上		4回以下
2)	顕血便 (+++)		(+)~(-)
3)	発熱 37.5°C以上		(-)
4)	頻脈 90/分以上	重症と軽症との中間	(-)
5)	貧血 Hb 10g/dl以下		(-)
6)	赤沈 30mm/h以上		正常
	<b>または CRP 3.0mg/dl以上</b>		<b>正常※</b>

※正常は 0.3mg/dl未満とする

## 図2 UC重症度分類(厚労省分類)

### 改定(案2)

	重症	中等症	軽症	
1)	排便回数 6回以上		4回以下	
2)	顕血便 (+++)		(+)~(-)	
3)	発熱 37.5℃以上	重症と軽症との中間	(-)	
4)	頻脈 90/分以上		(-)	
5)	貧血 Hb 10g/dl以下		(-)	
6)	赤沈 30mm/h以上		正常	
	<b>または CRP</b>			<b>3.0mg/dl未満</b>
	<b>3.0mg/dl以上</b>			

# UC重症度分類(厚労省分類)

図3

改定(案)New

	重症	中等症	軽症
1)	排便回数 6回以上		4回以下
2)	顕血便 (+++)		(+)~(-)
3)	発熱 37.5°C以上		(-)
4)	頻脈 90/分以上	重症と軽症との中間	(-)
5)	貧血 Hb 10g/dl以下		(-)
6)	赤沈 30mm/h以上		正常
	または CRP 3.0mg/dl以上		正常

<注>.....

## 図4 【付記事項の案】

- ＜注＞赤沈とCRPの正常値は施設の基準値とする。
- ＜注＞これらの臨床症状や検査値は、潰瘍性大腸炎の活動性によるものであることを確認する。
- ＜注＞臨床症状や検査値では軽症と判断される症例でも、内視鏡所見上、中等度以上の活動性を有する場合には、中等症と分類する。
- ＜注＞臨床症状を伴わない赤沈やCRPの高値のみで中等症とは判定しない。