

合併症・副作用対策プロジェクト

研究分担者 池内浩基 兵庫医科大学炎症性腸疾患外科 教授

研究要旨：本プロジェクトでは、炎症性腸疾患（IBD）手術の周術期血栓症、潰瘍性大腸炎（UC）術後の上部消化管病変、UC 術後の長期 Pouch 機能率と周術期合併症については、データ集積、解析、論文文化がおおむね終了した。本年度は 1. クローン病（CD）術後吻合部潰瘍に関する調査研究と、2. UC 治療例の予後 - QOL の観点から - の 2 つがプロジェクト研究として提案がなされた。CD 術後の吻合部潰瘍に関する研究では、2008-2013 年に回盲部切除、回腸部分切除または結腸部分切除症例 324 例のうち、全大腸内視鏡または小腸内視鏡で吻合部近傍を 1 回以上観察した 267 例を対象にデータの集積が終了、結果の解析中である。UC 治療例の予後に関しては、横断研究のアンケートを作成中である。

共同研究者

福島公平	東北大学大学院分子病態外科
杉田 昭	横浜市立市民病院炎症性腸疾患科
二見喜太郎	福岡大学筑紫病院外科
畑 啓介	東京大学腫瘍外科
舟山裕士	仙台赤十字病院外科
高橋賢一	東北労災病院炎症性腸疾患センター
板橋道朗	東京女子医科大学消化器外科
小金井一隆	横浜市立市民病院炎症性腸疾患科
木村英明	横浜市立大学総合医療センター
楠 正人	三重大学消化管・小児外科
荒木俊光	三重大学消化管・小児外科
亀岡仁史	新潟大学消化器外科
藤井久男	吉田病院外科
小山文一	奈良県立医科大学消化器総合外科
植田 剛	南奈良総合医療センター外科
根津理一郎	西宮市立中央病院外科
水島恒和	大阪大学消化器外科
内野 基	兵庫医科大学炎症性腸疾患外科
東 大二郎	福岡大学筑紫病院外科

A. 研究目的

IBD では術前、術後ともに、その治療中に合併症や副作用を生じることがある。ただ、単

施設では経験すくことの少ない症候もあり、これらについて多施設共同研究を行うことにより、本邦の実態を明らかにすることを本プロジェクトは目的とした。

また、UC 領域では内科治療法の進歩が著しいが、難治例に対して内科的治療法を選択するのか、それとも外科的治療を選択するのかを QOL の観点から検討した報告は少なく、これを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. CD 術後の吻合部潰瘍に関する調査研究

2008-2013 年に回盲部切除、回腸部分切除または結腸部分切除を行った症例で、全大腸内視鏡または小腸内視鏡で吻合部近傍を 1 回以上観察した症例を対象に 12 施設でのアンケート調査を行った。（担当：小山文一、上田剛）

2. 潰瘍性大腸炎治療例の予後 -QOL の観点から-

潰瘍性大腸炎に対する内科治療、外科治療患者の QOL を客観的に分析して、この結果を踏まえて治療指針を作成することを目的とし、まず、UC 術後の各種 QOL について横断研究から始める。（担当：杉田 昭）

(倫理面への配慮)

すべての研究は主施設での倫理委員会の承認を得たのち、参加施設での倫理委員会の承認を得る。対象者からの同意を得たうえで行う。データは連結可の匿名化を行い、プライバシーの保護に努める。

C. 研究結果

1. CD 術後の吻合部潰瘍に関する調査研究

初回内視鏡 267 例の検討：男：女比は 199:68、手術年齢 36 歳(14-84)、CD 発症年齢 25 歳(6-79)手術から初回観察期間 366 日(21 - 2610)である。

吻合線上潰瘍 124 例 吻合部近傍潰瘍を 101 例計 163 例(61.0%)に認め、線状潰瘍 75 例、うち 39 例(23.9%)は線状潰瘍のみであった。

Rutgeets 内視鏡スコアで評価では、i0/i1/i2/i3・i4 が 104/16/114/33 であり、粘膜治癒率は 39.0%、無再発率 44.9%であった。

2. 潰瘍性大腸炎治療例の予後-QOL の観点から-
本研究は現在アンケート調査を作成中であり、結果の報告は来年度となる。

D. 考察

CD 術後の吻合部には吻合部上の輪状潰瘍と、その口側に生じる縦走潰瘍が存在する。この縦走潰瘍を、CD 病変の再燃とすることに関してはすでにコンセンサスが得られている。吻合部上の輪状潰瘍に関しては、再燃とすべきかどうか、論議のあることである。術後早期からの内視鏡検査では、吻合部上には潰瘍形成があり、この潰瘍が治癒しない症例もあることが報告されている。今回の検討で、初回内視鏡検査時に吻合部上の線状潰瘍のみを認めた 26 例の長期経過を見ると、潰瘍の継続 12 例、増悪 9 例(うち 5 例は潰瘍拡大、4 例は近傍潰瘍出現)、改善 5 例であった。ただ、継続していた症例や改善症例は全例で内科的治療法の強化などは行われておらず、治療法は変更されたいため、これらは再燃ではないと考えるのが妥当だ

と思う。

また、UC 領域では、術前、術後の QOL 評価に関する報告はほとんどない。近年、内科的治療法の選択肢は増加しているが、難治例に対する高額な薬剤の継続投与は、医療経済上も問題である。術後の QOL の向上が証明されれば、難治例が手術を選択する一助になる可能性がある。

E. 結論

術前、術後の合併症や副作用、さらに QOL を明らかにすることは、患者が治療法を選択するうえで、重要な決定要因となる可能性がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ikeuchi H, Uchino M, Sugita A et al. Long-term outcomes following restorative proctocolectomy ileal pouch-anal anastomosis in pediatric ulcerative colitis patients: Multicenter national study in Japan. *Ann Gastroenterol Surg.* 2018;2:428-433.
- 2) Uchino M, Ikeuchi H, Sugita A et al. Pouch functional outcomes after restorative proctocolectomy with ileal-pouch reconstruction in patients with ulcerative colitis: Japanese multi-center nationwide cohort study. *J Gastroenterol.* 2018;53:642-651.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録。

なし。

3. その他

なし。