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）

IBD 合併妊娠における便カルプロテクチンを用いた疾患活動性評価と、治療、分娩転帰の関連の検討　―多施設共同前向き研究―

研究協力者　国崎玲子　横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター 准教授

研究要旨：IBD 合併妊娠の分娩転帰は、治療により疾患活動性を抑制することで改善するとするのが、現時点の欧米の主流の見解だが、妊娠中の疾患活動性を症状や採血検査値から正確に評価することは困難である。そこで今回、IBD 合併妊娠妊婦の便カルプロテクチン測定により妊娠中の腸管活動性を評価し、治療薬および　分娩転帰、産後再燃との関連を検討する多施設共同研究を提案する。

共同研究者
穂苅量太（防衛医科大学校　消化器内科）
渡辺知佳子（防衛医科大学校　消化器内科）

A．研究目的

炎症性腸疾患（IBD）は若年者に発症するため、疾患をいかに治療し安全に分娩させられるかは重要な課題である。IBD 合併妊娠の分娩転帰は、IBD に対する治療により疾患活動性を抑制することで改善するとするのが、現時点の欧米の主流の見解だが、妊娠に伴う腹満や貧血などのため、妊娠中の疾患活動性を症状や採血検査値から正確に評価することは困難である。また、安全な分娩や産後再燃予防のために、粘膜治癒達成を達成するまでの高用量の投薬が必要か、妊娠中の治療薬の適切な用量なども、未だ未解決の問題である。

そこで今回、IBD 合併妊娠妊婦の便カルプロテクチン測定により妊娠中の腸管活動性を評価し、治療薬および　分娩転帰、産後再燃との関連を検討する多施設共同研究を提案する。

B．研究方法

○厚労省班会議研究として認可された場合、主施設での倫理申請、班会議参加施設での倫理申請を経て研究開始（3 年間の予定）

○研究方法

- 厚労省班会議参加施設およびその関連による全国多施設前向き研究
- 対象：IBD 合併（UC および CD）単胎妊娠妊婦
- 除外： UC 術後症例、多胎妊娠、他の併存疾患に対して妊娠中投薬中の患者
- 調査方法：患者による妊娠中内服アドヒアランスのアンケート、および医師による調査票
- 調査項目
  - ・妊娠時年齢、妊娠時 IBD 罹病期間、IBD 病型、手術歴の有無（CD）
    IBD 妊娠前 1 か月 IBD 疾患活動性、妊娠前寛解維持期間、過去治療
  - ・妊娠前 1 か月、第 1 三半期、第 2 三半期、第 3 三半期別の、IBD 臨床活動度、臨床検査値（Hb・alb・CRP）、便カルプロテクチン値、IBD 治療薬・投与量
  - ・分娩転帰（分娩週数、分娩体重、生産・死産・流産、先天形態異常および新生児合併症、分娩時合併症（大量出血、子宮

内感染、NRFS など)、帝王切開)

・産後１年間の IBD 再燃の有無と時期

（以上、医師調査票）

・妊娠前１か月、第１三半期、第２三半期、第３三半期別の内服アドヒアランス、体重増加量

（以上、患者アンケート）

○1st endpoint

妊娠転帰、分娩転帰、分娩時合併症に寄与する因子

2nd endpoint

産後再燃に寄与する因子、分娩合併症を予測する便カルプロテクチン値の算出

C. 研究結果

なし

D. 考察

海外を含めて、現時点で同様の研究の報告はなく、本分野における新規性が極めて高い

E. 結論

今後の新規研究の提案を行った。

F. 健康危険情報

観察研究のため発生しない

G. 研究発表

１.論文発表　なし

２.学会発表　なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

１．特許取得　なし

２．実用新案登録　なし