

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
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（令和元年度）

「診断基準の改訂」  
炎症性腸疾患の疾患活動性指標集の改定プロジェクト

研究分担者	平井郁仁	福岡大学医学部	消化器内科
共同研究者	岸 昌廣	福岡大学筑紫病院	炎症性腸疾患センター
	高田康道	福岡大学筑紫病院	消化器内科
	別府剛志	同上	
	高津典孝	福岡大学筑紫病院	炎症性腸疾患センター
	竹内 健	辻仲病院柏の葉	消化器内科・IBDセンター
	鈴木康夫	東邦大学医療センター佐倉病院	IBDセンター

研究要旨：炎症性腸疾患の活動性評価には様々な指標が存在している。平成 21 年（2010 年）、班会議主導で「炎症性腸疾患活動性指標集」が作成された。しかし、この指標集の上梓後にも、新たな指標が提唱され、普及している。また、既存の指標も再評価され、臨床試験における採択状況は変化してきている。本分担研究では、指標を再評価し、汎用されている指標を取り上げて「炎症性腸疾患の疾患活動性指標集」を改訂することを目的としている。

A. 研究目的

臨床的活動指数と内視鏡スコアを含む画像所見の指標の臨床試験における採択状況を明らかにし、汎用されている指標を取り上げて「炎症性腸疾患活動性指標集」を改訂すること。

B. 研究方法

1 年目 潰瘍性大腸炎、クローン病における指標の採択状況確認（文献検索と集計）  
2 年目；炎症性腸疾患活動性指標集の改訂作業  
3 年目；炎症性腸疾患活動性指標集改訂版の上梓  
上記の計画を立案した。

C. 研究結果

平成 29 年（1 年目）、指標の採択状況の確認に先立ち、アンケート調査を実施した。平成 30 年（2 年目）7 月、第一回総会にて前年度のアンケート結果から集約された新規収載候補に関して、再度アンケートを行った（回答 32 名）。まず、新規収載候補について、潰瘍性大腸炎の新規収載候補として Simple Clinical Colitis Activity Index

(SCCAI) Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS) Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) Geboes histopathology score (GHS)、クローン病の新規収載候補として、Pediatric Crohn's disease index Perianal Crohn's Disease Activity Index Capsule endoscopy Crohn's disease activity index Lewis score Magnetic resonance index of activity score (MaRIA)、IBDQ 関連の指標として IBDQ Short form-36 health survey questionnaire (SF-36) に関して意見を伺った。これらの新規収載候補に関して、反対意見は見られなかった。しかし、SF36 に関しては IBD に特化していない、との意見が得られた。また、Ulcerative Colitis Colonoscopic Index of Severity (UCCIS)、Nancy score、Roberts histology index、PRO2 の収載の要望があった。現在収載中の指標については、採択頻度が低いものは削除でもよいのではないかと意見があった。11 月、プロジェクトミーティングを行った。同ミーティングにおいて、上述のアンケート結果

の報告を行い、意見を伺ったところ、本邦から発信した指標（MREC score）を積極的に掲載し、現在掲載中の指標は削除せず、便覧的指標集の作成を行う方向性となった。また、Ulcerative colitis colonoscopic index of Severity (UCCIS)、Nancy score、Roberts histology index、PR02 に関しては、現時点における論文等での採択頻度が高くないことから、今後の改定の際に掲載を再検討することとなった。

2019年1月、第2回総会にて、第2回アンケート（2018年7月26日、第一回総会時）の結果報告を行った。潰瘍性大腸炎およびクローン病の新規掲載候補に関して反対意見はなかったこと、「SF-36はIBDに特化していない」との意見があったこと、新たに掲載希望の指標の提示があったことを報告した。アンケート結果、プロジェクトミーティングを経ての新規掲載候補を提示した。潰瘍性大腸炎の新規掲載候補として、臨床活動指；Simple clinical colitis activity index (SCCAI) 内視鏡の指標；Ulcerative colitis endoscopic index of severity (UCEIS) 小児の指標；Pediatric Ulcerative colitis activity index (PUCAI) 病理の指標；Geboes histopathology score (GHS) QOLの指標；IBDQを提示した。クローン病の新規掲載候補として 肛門病変の指標；Perianal Crohn's disease activity index カプセル内視鏡の指標；Capsule endoscopy Crohn's disease activity index, Lewis score 小児の指標；Pediatric Crohn's disease activity index MRIの指標；Magnetic resonance index of activity score (MaRIA), MREC score QOLの指標；IBDQを提示した。また、問題点として、IBDQの著作権と費用が考えられる点を提示した。これらの新規掲載候補案に対する反対意見はなかった。その他、近年、病理の指標として Nancy score の採択頻度が増加傾向にあり、病理医からもリーズナブルであるとの意見があるとのことで、掲載候補として

の意見があった。前回のプロジェクトミーティングで、病理の指標としては Geboes score が妥当と思われること、現時点で Nancy score の論文等における採択頻度が高くないことから、今回の改定では掲載せず、今後の改定の際に掲載を検討することとなった。

2020年1月、第2回総会にて、進捗状況を報告した。順次改定作業を進め、班員に査読いただいたのちの上梓を目標とすることとなった。

#### D. 結論

「炎症性腸疾患活動性指標集」の改定に際しては、便覧的な指標集を目指し、掲載中の指標の削除は行わず、以前提案した新規掲載候補に加え、MREC score の掲載追加し、現在記載している内容のアップデートとして Validation の有無の追記および評価に関する内容の修正あるいは追記（粘膜治癒の定義等）を行った上で、本年度での上梓を目標とし、「疾患活動性指標集改訂版」の作成を進めることとした。

#### E. 参考文献

なし

#### 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

（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし