

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）

治療指針・ガイドラインの改訂 治療の標準化を目指した潰瘍性大腸炎治療指針の改訂

研究分担者 久松理一 杏林大学医学部消化器内科学 教授

研究要旨：研究要旨：2018年に潰瘍性大腸炎の治療薬としてトファシチニブ（ゼルヤンツ®）、ベドリズマブ（エンタイビオ®）が新たに承認された。従来の抗TNF- α 抗体製剤、経口プロgrafに加えて既存治療に抵抗性の中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する治療選択肢が増えることでどのような患者にどのような薬剤を投与するべきか実地医家において混乱が生じることが予想される。そのため両薬剤について大規模臨床試験を含めた文献を検索し、それに基づいて実地医家に役立つ治療指針案を作成するとともに、ガイドラインとの整合性を図る。

共同研究者

久松理一 杏林大学医学部消化器内科学
平井郁仁 福岡大学筑紫病院消化器内科
小金井一隆 横浜市立市民病院炎症性腸疾患科
新井勝大 国立成育医療センター器官病態系
内科部消化器科
虻川大樹 宮城県立こども病院総合診療科・
消化器内科
小林 拓 北里大学北里研究所病院炎症性腸
疾患先進医療センター
長沼 誠 慶應義塾大学医学部消化器内科
松浦 稔 京都大学医学部消化器内科
松岡克善 東邦大学医療センター佐倉病院消
化器内科
猿田雅之 東京慈恵会医科大学消化器・肝臓
内科
畑 啓介 東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科
加藤真吾 埼玉医科大学総合医療センター消
化器・肝臓内科
加藤 順 三井記念病院消化器内科
仲瀬裕志 札幌医科大学医学部消化器内科学
講座
中村志郎 兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座
内科部門

鈴木康夫 東邦大学医療センター佐倉病院 IBD
センター

A. 研究目的

2018年に潰瘍性大腸炎の治療薬としてトファシチニブ（ゼルヤンツ®）、ベドリズマブ（エンタイビオ®）が新たに承認された。両薬剤ともに適応は既存治療に抵抗性の中等症から重症の潰瘍性大腸炎に限定される。経口タクロリムス、抗TNF- α 製剤がすでに難治性潰瘍性大腸炎の治療薬として使用されており、両薬剤の承認により選択肢が増えたことでどのような患者に投与するべきか実地医家において混乱が生じることが予想される。そのため両薬剤について大規模臨床試験を含めた文献を検索し、それに基づいて治療指針案を作成した。さらに令和元年度改訂では総論の部分で粘膜治癒や Treat to Target など新たな治療コンセンサスについて解説を加えた。

B. 研究方法

平成30年度版以降に新たに承認された薬剤はなく診療フローチャートや治療指針については大幅な変更はなかった。総論の部分で

は治療戦略上必要な新たな概念（粘膜治癒や Treat to Target など）について解説を加えた。

C. 研究結果

令和元年度潰瘍性大腸炎治療指針を作成した。

D. 考察

難治性潰瘍性大腸炎に対する治療選択肢は増加し、それぞれの薬剤のポジショニングも複雑になってきている。高額な分子標的薬を適切に使用するためにはエビデンスに基づいた治療薬の選択が必須と考えられる。

E. 結論

令和元年度潰瘍性大腸炎治療指針を作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

ホームページ上および冊子として公表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

該当せず

2. 実用新案登録

該当せず

3. その他

なし