

潰瘍性大腸炎治療例の予後 QOL の観点から (prospective study)

研究分担者 杉田昭 横浜市立市民病院 臨牀研究部 部長

研究要旨：

潰瘍性大腸炎に対して種々の内科治療、外科治療についての治療成績が報告されているが、本症の治療の目的であるQOLの改善についての客観的な分析は少ない。QOLの観点から各種内科治療、外科治療の効果と位置づけを明らかにして本症に対する治療法の選択に関する治療指針を作成することが患者のQOL改善に重要である。そのためには内科、外科治療後のQOLを分析する適正なQOL評価法を選択、作成し、各種治療法の評価を行う必要がある。

本プロジェクトはQOL評価法を決定し、その後、各施設で前向きに患者を登録して各種内科治療、各種外科治療のQOL測定を行って各種治療のQOLを分析してその観点からの位置づけを明らかにし、適正な治療法の選択に基づいた治療指針の作成に活用することを目的としている。

QOL評価法としてSF36、IBDQ、Modified FIQLに疾患特異性尺度を加え、結果について各種の説明因子の検討が可能となるQOL調査票を作成した。2020年1月から倫理委員会承認施設で各種治療の横断研究のための症例登録と質問票配布を開始した。その結果に基づいて縦断研究を行ってQOLの観点からの治療法を評価する予定である。

共同研究者

橋本秀樹（東京大学保健社会行動学分野）

二見喜太郎（福岡大学筑紫病院外科）

池内浩基（兵庫医科大学炎症性腸疾患講座
外科部門）

福島浩平（東北大学分子病態外科）

畑啓介（東京大学大腸肛門外科）

舟山裕士（仙台赤十字病院外科）

根津理一郎（西宮市立中央病院外科）

小山文一（奈良県立医大中央内視鏡室）

板橋道朗（東京女子医科大学消化器、一般外科）

小金井一隆（横浜市民病院炎症性腸疾患科）

篠崎大（東京医科学研究所腫瘍外科）

水島恒和（大阪大学消化器外科）

荒木俊光（三重大学消化管、小児外科）

松岡克善（東京医科歯科大学消化器内科）

平井郁仁（福岡大学筑紫病院
炎症性腸疾患センター）

中村志郎（兵庫医科大学炎症性腸疾患講座
内科部門）

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎に対して新しい治療を含めて種々の内科治療、外科治療についての治療成績が報告されている。しかし、現状では本症の治療の目的であるQOLの改善についての客観的な分析は少ない。QOLの観点から各種内科治療、外科治療の効果と位置づけを明らかにして本症に対する治療法の選択に関する治療指針を作成することが患者のQOL改善に重要である。

そのためには内科、外科治療後のQOLを分析する適正なQOL評価法を作成し、各種治療法の評価、比較などを行う必要がある。

本プロジェクトはQOL評価法を決定し、その後、各施設で前向きに各種内科治療、各種外科治療、でのQOL検討を行い、結果を集積して各種治療法の位置づけを明らかにしてQOLの観点からの治療

指針の作成に活用することを目的としている。

特になし

B. 研究方法

QOL 評価法として SF36、IBDQ、Modified FIQL(fecal incontinence quality of life scale)(1)に疾患特異性尺度を加え、結果について各種の説明因子の検討が可能となる QOL 調査票を作成した。患者に調査票記入を依頼し、担当医は係ることなく、調査票を事務局に送付し、事務局で分析を行う。横断研究の結果をもとに、縦断研究を行う予定である。医師は患者の治療内容、臨床経過を記入シートに記載する(表-1)。

(倫理面への配慮)

参加施設の症例を匿名化して結果を集積、分析することとしている。

C. 研究成果

2020年1月から倫理委員会承認施設で各種治療の横断研究のための症例登録と質問票配布を開始した。

D. 考察

潰瘍性大腸炎に対する各種内科治療、外科治療例の QOL を客観的に評価し、その結果に基づいて治療指針の検討を行うことが治療による QOL 向上に必要である。

E. 結論

潰瘍性大腸炎に対する各種治療例に対して横断研究を行い、その結果に基づいて縦断研究を行って QOL の観点から各種治療法を評価し、治療指針に反映させる予定である。

F:健康機関情報

特になし

G:研究発表

今後予定

H:知的財産権の出願、登録状況

I. 文献

(1)Hashimoto H, Schiokawa H, Funahashi K, et al: Development and validation of a modified fecal continence quality of life scale for Japanese patients after intershincteric resection for very low rectal cancer. J Gastroenterol 2010, 45:928-935

表 - 1. 厚労省炎症性腸疾患研究班プロジェクト潰瘍性大腸炎治療例の QOL
 - 横断研究医師記入シート内容 -

1) 患者基本 data

匿名化、性別、生年月日、調査日、調査時年齢

職歴：以前の職業、アンケート施行時の職業、
 職歴変更があれば理由（疾患との関連）

潰瘍性大腸炎発症時期（○年○月）

罹患範囲（直腸炎型、左側結腸炎型、全大腸炎型）

治療歴（現在の治療前）

治療名、期間（薬物、血球成分除去療法、手術など）

薬物：5ASA, ステロイド、免疫調節剤（アザチオプリン、ロイケリン）、カルシニューリン阻害剤（シクロスポリン、タクロリムス）、
 抗 TNF 抗体製剤、ゴリブマブ、トファチニマブ、ベドリズマブ

治療期間：開始日 終了日

血球成分除去療法(GCAP または LCAP)

施行クール回数、治療期間：開始日 終了日

手術歴：手術術式、施行日

職歴：以前の職業、現在の職業

アンケート施行時

1. 治療内容

薬物療法：薬剤名、投与量、開始時期、治療効果

（厚労省班会議重症度分類：軽症、中等症、重症、Mayo score）

血球成分除去療法：GCAP,LCAP. 施行期間、治療効果（同上）

外科治療：手術術式、施行日、術後合併症の有無

2. 診療状況：通院（通院頻度）または入院の有無

内服薬の有無（手術例の止痢剤などを含む）

3. 排便状況：1日排便回数、夜間排便の有無、soiling（漏便）、

spotting（シミ）の有無と頻度、便意切迫の有無

4. 腸管外合併症の有無：

皮膚：壊疽性膿皮症、結節性紅斑、など。関節：強直性脊椎炎、
 関節炎、など

5. 小児：成長障害の有無（有：身長、体重記載）

6. 血液検査所見

7. Performance status