

Crohn 病手術例の再発危険因子の検討 多施設共同研究による prospective study

研究分担者 杉田昭 横浜市立市民病院臨床研究部 部長

研究要旨：Crohn 病は経過中に外科治療を必要とする症例が多く、術後再発が一定の頻度であることから、本症に対する治療目的である QOL の改善に関して術後再発予防は必須の課題である。術後再発危険因子について諸家の意見は一致しておらず、術後再発予防治療を行うにはまず、本邦での再発危険因子を明らかにし、それらを有する治療対象患者を正確に抽出することが必要である。治療対象症例を明確にして適正な再発予防治療を行うことで患者の QOL 改善と医療費や副作用を考慮した適正な再発予防治療を行うことが可能となる。本プロジェクト研究は多施設共同の prospective study により本邦での正確な術後再発危険因子を明らかにすることを目的とした。本プロジェクトでは初回腸切除、または狭窄形成術を施行した Crohn 病症例の再手術を含む再発率と再発危険因子を検討するために 370 例を集積し、術後 5 年間の経過観察を多施設共同による prospective study を行い、本邦での術後再発率、再発危険因子の検討を行うこととした。症例の集積を開始して 3 年 3 カ月経過した現在、倫理委員会で承認を受けた各施設中、8 施設で昨年の 237 例から 308 例に登録症例が増加した。登録期間を延長してさらに症例の集積を継続する予定である。

共同研究者

池内浩基（兵庫医科大学炎症性腸疾患講座外科部門）

二見喜太郎（福岡大学筑紫病院外科）

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）

藤井久男（吉田病院）

渡辺和宏（東北大学胃腸外科）

高橋賢一（東北労災病院大腸肛門病センター）

畑啓介（東京大学腫瘍外科）

福島浩平（東北大学分子病態外科）

小金井一隆（横浜市立市民病院炎症性腸疾患科）

板橋道朗（東京女子医科大学消化器、一般外科）

水島恒和（大阪大学消化器外科）

亀山仁史（新潟大学消化器、一般外科）

村上義孝（東邦大学医学部社会医学講座

医療統計学分野）

西脇祐司（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）

A. 研究目的

Crohn 病は経過中に外科治療を必要とする症例が多く、定の頻度で術後再発がみられる。術後再発危険因子として主に罹病期間、罹患範囲、手術適応、吻合など挙げられているが、諸家の報告で一致していない(表 - 1)。本研究班で行われた retrospective study では初回手術の適応が perforating type が non perforating type に比べて有意に再手術率が高いことが報告されている(1)。現在は術後再発予防治療として免疫調節剤や生物学的製剤などの治療が行われており、治療法によっては医療費の増加や重症の副作用に留意する必要がある。適正な術後再発予防治療を行うためには術後再発危険因子の確定が不可欠である。本プロジェクト研究は多施設共同による prospective study により本邦での正確な術後再発率、再発危険因子を明らかにすることを目的にしている。

B. 研究方法

Crohn 病初回腸切除術、または狭窄形成術後の再発危険因子を多施設共同で prospective study で明らかにすることを目的とし、protocol を作成し、登録症例を 370 例とした（平成 29 年度本研究班業績集に掲載）。

（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。

C. 研究成果

登録症例数は登録開始から 3 年 3 カ月で倫理委員会承認施設のうち、8 施設で 308 例が登録されている（表-2）。

D. 考察

本プロジェクト研究により本邦での初回腸切除、または狭窄形成術を施行した Crohn 病症例について再手術を含む再発率及び再発危険因子の解析を行って再発予防治療の対象症例を明確にすることが可能となり、治療効率の向上、医療経済、副作用の軽減、観点から重要と考えられる。

E. 結論

本邦の Crohn 病症例で術後再発治療の対象症例が明確にすることにより患者の QOL 改善と医療費や副作用を考慮した適正な再発予防治療を行うことが可能となる。症例の集積を継続する。

F. 健康機関情報

特になし

G. 研究発表

今後予定する。

H. 知的財産権の出願、登録状況

特になし

I: 文献

1) 福島恒男、杉田昭、馬場傷三、ほか：Crohn 病術後因子の検討．厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班 平成 7 年度研究報告書．58-60、1

表-1. Crohn病初回腸切除術後再発危険因子

著者	症例数	再発の定義	再発危険因子
Caprilli (1996)	110	内視鏡	端々吻合 (5ASA投与例)
Cattan (2002)	118*	臨床症状または内視鏡	腸管外合併症
Sachar (1983)	93	鏡	術前罹病期間
Heimann (1993)	164	造影または再手術	吻合部の数と断端の炎症
Bernell (2000)	907**	臨床症状	肛門病変、広範囲切除
Bernell (2001)	833***	臨床症状	吻合>人工肛門
Greenstein (1988)	770	臨床症状	Perforating indication
Post (1996)	689	再手術	若年発症、空腸病変、瘻孔
Platell (2001)	228	再手術	術後経過観察期間
Martel (2002)	84***	再手術	手術時年齢 (若年)
Borley (2002)	280	再手術	小腸型

* 回腸直腸吻合 **回盲部、結腸右半切除 ***結腸切除

表-2. Crohn病術後再発危険因子の検討(初回手術例、前向き検討)
-登録症例数(2016.12開始)-

施設	7.26'18	1.17'19	7.25'19	1.23'20
兵庫医科大学炎症性腸疾患講座外科	45	62	88	102
福岡大学筑紫病院外科	19	19	20	20
東北大学胃腸外科	16	16	26	33
大阪大学消化器外科	7	7	21	23
東北労災病院大腸肛門病センター	4	6	8	9
横浜市大市民総合医療センターIBDセンター	4	4	4	4
東京大学腫瘍外科	1	1	1	1
横浜市立市民病院炎症性腸疾患科	73	91	100	111
計	168	206	268	308例