

全身性強皮症における消化管病変診療ガイドライン改訂に関する研究

研究分担者 後藤大輔 筑波大学医学医療系内科 (准教授)

研究要旨

全身性強皮症において、消化管病変も生活の質を左右し得る重要な臓器病変の一つであり、今回、全身性強皮症の診療ガイドラインを改訂することを目的に、消化管病変のCQを見直し、修正/追加をした。その結果、最終的に24項目のCQを策定した。今後、これらの各CQに対して、文献検索を行い、推奨の決定と、推奨文の作成を行う。

A. 研究目的

全身性強皮症において、消化管病変も生活の質を左右し得る重要な臓器病変の一つである。前回、2017年に、治療の指針となる消化管病変の重症度分類、クリニカルクエスチョン(CQ)、診療アルゴリズムを作成し、全身性強皮症における消化管病変に関するCQに対して、エビデンスに基づいた診療ガイドラインを完成させた。そこから3年経過し、希少疾患であるが故に相変わらずエビデンスは乏しいものの、新たな消化管病態に対する薬剤が使用されるようになっており、診療ガイドラインを改訂することを目的とした。

B. 研究方法

2017年に発表された全身性強皮症の消化管病変の診療ガイドライン改訂にあたり、前回のCQに関して、藤田医科大学のリウマチ・膠原病内科の安岡秀剛先生とともに見直しを行い、新規薬剤に関するCQ追加や、より適切な文言への修正を行った。これに対して、本研究班のメンバー間でのWebディスカッションを行い、今後、推奨文を作成する際にコメントすべき内容も含めて意見交換し、最終的なCQを作成した。

(倫理面への配慮)

今回は診療ガイドライン改訂のためのCQの作成が主たる研究であり、倫理面への配慮は特に必要ない。

C. 研究結果

- CQ1. 上部消化管病変の症状に生活習慣の改善は有用か？
- CQ2. 上部消化管蠕動運動低下に消化管機能調整薬は有用か？(ドンベリドン、モサプリド、エリスロマイシン、メトクロプラミド、イトプリド、アコチアミド、トリメブチンなど具体的な薬剤名で検討)
- CQ3. 胃食道逆流症にプロトンポンプ阻害薬(PPI)、ボノプラザンは有用か？(上部内視鏡検査はもちろん、マノメトリーやCTで検出されうることも記載予定)
- CQ4. 上部消化管症状に六君子湯は有用か？
- CQ5. 上部消化管の胃食道逆流症に手術療法は有用か？
- CQ6. 上部消化管の通過障害にバルーン拡張術は有用か？
- CQ7. 上部消化管の通過障害に経管栄養は有用か？
- CQ8. 小腸内細菌異常増殖症(SIBO)に抗菌薬は有用か？
- CQ9. 腸の蠕動運動低下の症状に食事療法は有用か？
- CQ10. 腸の蠕動運動低下に消化管機能調整薬は有用か？
- CQ11. 腸の蠕動運動低下にオクトレオチドは有用か？
- CQ12. 腸の蠕動運動低下に大建中湯は有用か？
- CQ13. 腸の蠕動運動低下にパントテン酸は有用か？
- CQ14. 腸の蠕動運動低下に酸素療法は有用か？
- CQ15. 腸管囊腫様気腫症に高圧酸素療法は有用か？
- CQ16. 腸の蠕動運動低下に副交感神経作用薬は有用か？
- CQ17. 重篤な下部消化管病変に手術療法は有用か？
- CQ18. 重篤な下部消化管病変に在宅中心静脈栄養は有用か？
- CQ19. 胃前庭部毛細血管拡張症(gastric antral vascular ectasia; GAVE)に内視鏡治療は有用か？(PPIなどの内服が基礎となるが、その点は文章中で記載予定)

CQ20. 腸の蠕動運動低下にエロビキシバット（グーフィス®）は有用か？

CQ21. 腸の蠕動運動低下にポリエチレングリコール（モビコール®）は有用か？

CQ22. 腸の蠕動運動低下にラクツロース（ラグノス®）は有用か？

CQ23. 腸の蠕動運動低下にリナクロチド（リンゼス®）は有用か？

CQ24. 腸の蠕動運動低下にルビプロストン（アミティーザ®）は有用か？

D. 考察

以前の診療ガイドライン作成時には承認されていなかった腸管蠕動に関与しうる薬剤を含めて、今回、エロビキシバット（グーフィス®）、ポリエチレングリコール（モビコール®）、ラクツロース（ラグノス®）、リナクロチド（リンゼス®）、ルビプロストン（アミティーザ®）のCQを追加した。（CQ. 20～24）

また、他の臓器における診療ガイドラインでのCQの文言を統一する意味で、前回の診療ガイドラインから一部の文言を修正した。（CQ. 1、4、9、17、18）

CQ. 8 は、元々は「腸内細菌叢異常増殖」という言葉で表現していたが、より適切な「小腸内細菌異常増殖症（SIBO）」の用語を使用した文言に改訂した。

さらに消化管病変の中には、原発性胆汁性胆管炎（PBC）も含めるべきか検討したが、合併率はそれほど多い状況でもなく、また、全身性強皮症に合併した症例での特別な治療はなく、一般的なPBCの治療ガイドラインに従って治療する以外にないことから、今回、全身性強皮症の消化管病変の診療ガイドラインのCQには入れないこととした。

E. 結論

全身性強皮症の診療ガイドライン改訂にあたって、以前のCQを見直し、修正／追加することにより、合計24のCQを策定した。

今後文献検索を行い、推奨の決定と推奨文の作成を行う予定である。

F. 健康危険情報

なし

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

3. その他

なし