

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

総括／分担研究報告書（令和2年度）

JAPAN IBD-COVID 19 Taskforce の活動報告

研究分担者 仲瀬裕志 札幌医科大学医学部消化器内科学講座 教授

研究要旨：現在、SARS-CoV-2 感染の第3波が日本を襲い、全国の医療機関は切迫した状況におかれている。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班では、2020年4月 JAPAN IBD COVID-19 Taskforce を発足し、COVID-19 パンデミックにおける炎症性腸疾患（以下 IBD）患者管理における重要な情報を発信してきた。SECURE-IBD Summary、Q&A、パンフレット作成、J-COSMOS、および J-DESIRE など多岐にわたる仕事に取り組んできた。しかし、Taskforce の仕事はまだはじまったばかりである。COVID-19 パンデミックにおける IBD 患者管理に関して解決すべき課題は多い。我々臨床医はこのパンデミックの状況を克服し、患者さんの QOL を守るために、臨床経験に基づいた IBD の最善の管理に全力を注ぐ必要がある。

共同研究者

仲瀬裕志（札幌医科大学医学部消化器内科学講座）

松本主之（岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野）

松浦 稔（杏林大学医学部消化器内科学）

飯島英樹（大阪大学大学院医学研究科内科系臨床医学専攻消化器内科学）

松岡克善（東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科）

大宮直木（藤田医科大学病院 消化器内科 I）

石原俊治（島根大学医学部内科学講座内科学第二）

平井郁仁（福岡大学医学部消化器内科）

久松理一（杏林大学医学部消化器内科学）

A. 研究目的

「日本の炎症性腸疾患（IBD）患者ならびにその診療に携わる実地医家のために、IBD における COVID-19 に関する情報を集積・整理し、皆様にお届けする」ことを目的とする。

B. 研究方法

Summary of SECURE-IBD の作成：Surveillance

Epidemiology of Coronavirus Under Research

Exclusion (SECURE-IBD) は、IBD 患者に発生した

COVID-19 の転帰をモニターし、報告するための国

際的な小児・成人データベースであり、以下の最

新情報を確認することができる：(a) COVID-19 感

染 IBD 患者数 (b) COVID-19 重症度 (c) 年齢別の

分布 (d) COVID-19 感染時の薬物治療。SECURE-

IBD のデータを集約し、日本炎症性腸疾患学会

(<http://www.jsibd.jp/>) 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班

(<http://www.ibdjapan.org/>) の WEB サイトか

ら、その情報を定期的に発信した。

COVID-19 パンデミック状況下における IBD 患者管

理に必要な情報発信：

Lancet 誌, Lancet Gastroenterology and

Hepatology 誌, NEJM 誌, Gastroenterology 誌,

GUT 誌, などの雑誌から COVID-19 と IBD に関連し

た臨床現場において必要とされる情報を抽出し、Q&A 形式として報告した。

患者・一般医師向けのパンフレットの作成

コロナ禍の IBD 患者管理における重要な情報をさらに多くの実地医家の先生達にお伝えするために、医師向け・患者向けのパンフレットを作成した。

新型コロナウイルス Q&A の情報発信

Taskforce では、2021 年 2 月 15 日にコロナワクチンの有効性・安全性に関する情報を、Q&A として難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 (<http://www.ibdjapan.org/>) および日本炎症性腸疾患学会 (<http://www.jsibd.jp/index.html>) の WEB サイトから発信した。

日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究 (Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease: J-COSMOS UMIN000040656)

J-COSMOS は、IBD 患者における COVID-19 感染率、及び COVID-19 感染が IBD 患者の臨床経過に及ぼす影響を明らかにすることを目的とした COVID-19 感染日本人 IBD 患者のレジストリー研究である。

COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究 (Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE) UMIN000041191)

海外では、COVID-19 流行により IBD 患者がかかえる不安、経済状況、内服状況、主治医の説明への満足度などに関して、アンケート調査での報告がなされている。これらは、地域特性、医療情勢、国民性などにより大きく異なることが予想されるが、本邦での大規模な調査はなされていない。本研究の目的は、COVID-19 感染により本邦の IBD 患者が感じている不安や行動変容に関して、アンケート

調査を行うことである。

(倫理面への配慮) 上記研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省) に基づき実施され、当該年度においては倫理面の問題はないと判断している。

C. 研究結果

SECURE-IBD Summary: 第 1 報の報告は 2020 年 4 月 19 日、現在まで 16 報のサマリーを報告してきている。COVID-19 重症患者は高齢者 (60 歳以上) が多く、またステロイド投与中患者で重症化率が高いことが示唆された。一方、抗 TNF α 抗体製剤単独治療を受けている患者では、重症化率が低いという傾向が明らかとなった。

COVID-19 パンデミック状況下における IBD 患者管理に必要な情報発信: Q&A を含む、taskforce の見解を日本消化管学会雑誌、Digestion 誌に報告している。

J-COSMOS: 現在 55 人の IBD 患者が登録されている。今後の予定としては、定期的なレジストリデータを発信する予定である。

J-DESIRE: 現在アンケートの回収数は 2500 を超えた。6 月中にはすべてのアンケートが回収される予定である。本年の秋にはデータ公表を行いたい。

D. 考察

SECURE-IBD Summary、Q&A、パンフレット作成などにより、IBD に携わる先生方ならびに患者側と COVID-19 に関する最新の情報を共有することに取り組んできた。しかし、さらに多くの実地医家の先生にもこの内容をお伝えすることが今後の課題と考えている。次に、J-DESIRE の解析を元に、IBD 患者さんが今一番不安に感じていることを抽出し、その解決を目指す必要がある。SARS-CoV-2 感染 COVID-19 発症時の寛解導入時の薬剤使用・維持における薬剤休薬期間についての再検討おこなう必

要がある。本年中には、J-COSMOS 登録データを用いた、日本 IBD 患者における COVID-19 の実態、リスク因子の解析に取り組んでいきたい。

E. 結論

Taskforce の仕事は、まだはじまったばかりである。我々は、このパンデミックの状況を克服し、患者さんの QOL を守るために、臨床経験に基づいた IBD の最善の管理に全力を注ぐ必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- **仲瀬裕志**, 松本主之, 松浦 稔, 飯島英樹, 松岡克善, 大宮直木, 石原俊治, 平井郁仁, 我妻康平, 横山佳宏, 久松理一 COVID-19 パンデミック状況下における炎症性腸疾患の管理に関する専門家の意見 JAPAN IBD COVID-19 TASKFORCE : 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班 日本消化管学会雑誌 2020: 1-10.
 - **Nakase H.**, Matsumoto T, Matsuura M, Iijima H, Matsuoka K, Ohmiya N, Ishihara S, Hirai F, Wagatsuma K, Yokoyama Y, Hisamatsu T. Expert opinions on the current therapeutic management of inflammatory bowel disease during the COVID-19 pandemic: Japan IBD COVID-19 taskforce, intractable diseases, the health and labor sciences research. Digestion: 2020. Sept 4, 1-9.
- ##### 2. 学会発表
- **仲瀬裕志**. Japan IBD COVID-19 Taskforce の現在、そして今後の課題

Panel discussion 3. COVID-19 パンデミック下での IBD 診療 第 11 回日本炎症性調疾患学会 2020 年 12 月 5 日

- **仲瀬裕志**. いつ知るの？今でしょ！IBD と COVID-19 (JSIBD MS 教育セミナー) 第 11 回日本炎症性調疾患学会 2020 年 12 月 5 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

以下該当するものはなし

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

Expert Opinions on the Current Therapeutic Management of Inflammatory Bowel Disease during the COVID-19 Pandemic: Japan IBD COVID-19 Taskforce, Intractable Diseases, the Health and Labor Sciences Research

Hiroshi Nakase^a Takayuki Matsumoto^b Minoru Matsuura^c Hideki Iijima^d
Katsuyoshi Matsuoka^e Naoki Ohmiya^f Shunji Ishihara^g Fumihito Hirai^h
Kouhei Wagatsuma^a Yoshihiro Yokoyama^a Tadakazu Hisamatsu^c

^aDepartment of Gastroenterology and Hepatology, Sapporo Medical University School of Medicine, Sapporo, Japan; ^bDivision of Gastroenterology, Department of Medicine, Iwate Medical University, Morioka, Japan; ^cDepartment of Gastroenterology and Hepatology, Kyorin University School of Medicine, Tokyo, Japan; ^dDepartment of Gastroenterology and Hepatology, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan; ^eDepartment of Gastroenterology and Hepatology, Toho University Sakura Medical Center, Chiba, Japan; ^fDepartment of Gastroenterology, Fujita Health University School of Medicine, Aichi, Japan; ^gDepartment of Gastroenterology, Faculty of Medicine, Shimane University, Izumo, Japan; ^hDepartment of Gastroenterology and Medicine, Fukuoka University Faculty of Medicine, Fukuoka, Japan

Keywords

Coronavirus infectious disease 2019 · Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 · Inflammatory bowel disease · Steroid · Immunomodulators · Biologics

Abstract

Background: The COVID-19 pandemic, caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), has emerged as a dramatic challenge for all healthcare systems worldwide. This outbreak immediately affected gastroenterologists as well as global physicians worldwide because COVID-19 can be associated with not only triggering respiratory inflammation but also gastrointestinal (GI) inflammation based on the mechanism by which SARS-CoV-2 enters cells via its receptor the angiotensin-converting enzyme 2, which is expressed on GI cells. However, the comorbidity

spectrum of digestive system in patients with COVID-19 remains unknown. Because the inflammatory bowel disease (IBD) management involves treating uncontrolled inflammation with immune-based therapies, physicians, and patients have great concern about whether IBD patients are more susceptible to SARS-CoV-2 infection and have worsened disease courses. **Summary:** It is necessary to precisely ascertain the risk of SARS-CoV-2 infection and the COVID-19 severity in IBD patients and to acknowledge the IBD management during the COVID-19 pandemic with clinically reliable information from COVID-19 cohorts and IBD experts' opinions. In this review, we highlight clinical questions regarding IBD management during the COVID-19 pandemic and make comments corresponding to each question based on recent publications. **Key Messages:** We propose that there is (1) no evidence that IBD itself increases the risk of SARS-CoV-2 infection, (2) to basically prioritize the control of

資料 1 2

総説

COVID-19 パンデミック状況下における 炎症性腸疾患の管理に関する専門家の意見 JAPAN IBD COVID-19 TASKFORCE： 厚生労働科学研究補助金（難治性疾患政策 研究事業）難治性炎症性腸管障害に 関する調査研究班

仲前 裕志・松本 圭之・松浦 登・飯島 英樹・
松岡 忠典・大宮 寿木・石原 俊治・平井 郁江・
浅妻 謙一・藤田 佳浩・久松 理一

要旨 Coronavirus disease 2019 (COVID-19) にともなう消化器症状
ならびにCOVID-19パンデミック状況下での炎症性腸疾患 (IBD)
患者に対しては、日常診療上の重要なポイントを確認する。現時点
では、(1) IBD患者のCOVID-19リスクは、一般の方と比べて高
くない。(2) 早期としてIBD或は腸管病の診断が確立される(3) 感
染状態のIBD患者において、免疫抑制薬を生物学的製剤治療を中心
とする必要はない。(4) ステロイド投与患者、高齢IBD患者 (60歳
以上) では、COVID-19による入院、人工呼吸器使用率が
高いといえる。

1. 札幌医科大学消化器内科学講座
 2. 岩手医科大学消化器内科学講座消化器内科学
化療分科
 3. 香林大学消化器内科学講座
 4. 大阪大学大学院医学部研究科内科学臨床
分子疫学・消化器内科学
 5. 京都大学医学部センター・消化器内科学
内科
 6. 徳島大学医学部消化器内科学1 消化
器科
 7. 鳥取大学医学部内科学講座 内科学第
8. 福岡大学医学部消化器内科学
胃腸科
- 著者連絡先：飯島英樹
〒904-8585 札幌市中央区南1条西16丁目
E-mail: hiro@yuhaku.ac.jp

2021 年 6 月 1 日
DOI: 10.1146/bjv4.1.12



IBD 患者における新型コロナウイルスワクチン接種に関する Q & A

2021 年 2 月 15 日第 1 版

編集

厚生労働省科学研究費 難治性疾患政策研究事業 難治性炎症性腸疾患に関する調査研究班

日本炎症性腸疾患学会

※ ワクチンに関する情報は日々アップデートされており、今後のエビデンスによっては下記の内容に修正が必要になることもあります。

要点

- ・ 日本で接種可能となるのは下記の 3 種類
mRNA ワクチン：① ファイザー社、② モデルナ社
ウイルスベクターワクチン：③ アストラゼネカ
- ・ いずれも 2 回接種：① 3 週間隔、② 4 週間隔、③ 4-12 週間隔
- ・ 2 回目接種後 7 日もしくは 14 日以降の COVID-19 発症予防効果は高い。
有効率：
① ファイザー社：95%、② モデルナ社：94%、③ アストラゼネカ社：62-90%
- ・ 接種部位の痛み、腫れ、発熱、倦怠感、頭痛などの有害事象/副反応はある程度見られるが、重篤なものは現時点では問題になっていない。
※ アナフィラキシーショック発生頻度 ①ファイザー社 11.1 件/100 万回接種、②モデルナ社 2.5 例/100 万回接種と報告あり
<参考> インフルエンザ、四種混合ワクチンなど 数件/100 万回接種
- ・ ワクチンを摂取した後も従来通りの感染対策（マスク着用、手指衛生、ソーシャルディスタンス、換気など）を継続する必要がある。

Q. 日本で認可される予定のワクチンにはどのようなものがありますか？

A. 日本政府はファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社とワクチンの供給を受けることで合意しています。ファイザー社、モデルナ社は mRNA ワクチン、アストラゼネカ社はウイルスベクターワクチンを製造しています。

2021 年 2 月 14 日にファイザー社のワクチンが日本において承認されました。対象年齢は 16 歳以上で、3 週間の間隔を空けて 2 回接種します。日本におけるワクチン接種の詳細については、下記をご参照ください。

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/bunkakai/wakuchin_sesyu.pdf

アストラゼネカ社も日本において承認申請を行っています。アストラゼネカ社のワクチンの申請内容の詳細は不明ですが、治験の対象年齢からは 18 歳以上になる可能性が高いと考えます。なお、アストラゼネカ社のワ