

炎症性腸疾患外科手術症例のレジストリ

研究分担者 池内浩基 兵庫医科大学炎症性腸疾患外科 教授

研究要旨：炎症性腸疾患の患者数は右肩上がりの増加を認めているが、単施設の症例数には限りがある。そこで、班会議が中心となりレジストリ研究を行うことになった。外科領域では潰瘍性大腸炎とクローン病の初回手術症例を対象に、術前の内科治療、手術適応、周術期の情報及び癌合併症例の情報を前向きに集積することとした。また、術後の情報は1年ごとに、UCではPouchの機能の有無、回腸囊炎の合併の有無を登録、CDでは再手術の有無や再手術症例では再手術までの期間を検討することとした。このレジストリ研究を行うことにより、本邦の炎症性腸疾患手術症例の現状把握が可能になるものと思われる。

共同研究者

杉田 昭	横浜市立市民病院炎症性腸疾患科
石原聡一郎	東京大学腫瘍外科
猿田雅之	東京慈恵会医科大学消化器内科
渡辺和宏	東北大学病院総合外科
遠藤克哉	東北医科薬科大学消化器内科
大森鉄平	東京女子医科大学消化器内科
板橋道朗	東京女子医科大学消化器外科
安西紘幸	東京大学腫瘍外科
辰巳健志	横浜市立市民病院炎症性腸疾患科
木村英明	横浜市立大学総合医療センター
大北喜基	三重大学消化管外科
小山文一	奈良県立医科大学消化器外科
水島恒和	大阪大学炎症性腸疾患治療学
渡谷祐介	広島大学消化器外科
東 大二郎	福岡大学筑紫病院外科
上床崇吾	福岡大学筑紫病院外科

A. 研究目的

炎症性腸疾患(IBD)手術症例の内科的治療の選択肢が増加し、second line , third line の治療も積極的に行われるようになり、手術が回避できる症例が増加しているのは事実である。しかし、内

科的治療が奏功せず外科手術が選択される症例も少なくない。そこで、内科的治療の進歩が、手術症例の手術適応、周術期合併症、術後長期経過にどのように影響しているのかを検討する必要がある。IBDの症例数は増加傾向ではあるが、単施設での症例では限りがあり、多施設で症例を集積し、本邦でのIBD手術症例の現状を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

潰瘍性大腸炎(UC)、クローン病(CD)ともに初回手術症例を対象とし、下記の内容につき登録を行う。また、次年度からは毎年、これらの症例がどのような経過をたどったかを検討する。

UCの初回登録項目としては、基本情報、術前の内科的治療、術前の併存症、手術適応、初回手術の情報、術後情報、退院時情報、癌合併症例の情報を登録する予定である。次年度からは生存確認、Pouchの機能の有無、回腸囊炎の合併の有無及びその経過の登録を行う。特に、pouchの機能率と回腸囊炎の発症率を前向きに検討する予定である。

CDの初回登録項目としては、基本情報、術前

の内科的治療、術前の併存症、手術適応、初回手術の情報、術後情報、退院時情報、癌合併症例の情報を登録する予定である。次年度からは、生存確認、再手術の有無、再手術の情報の登録を行う。特に、再手術率や再手術までの期間を前向きに検討することが目的の一つである。

(倫理面への配慮)

すべての研究は主施設での倫理委員会の承認を得た後、参加施設での倫理委員会の承認を得る。登録者から文章での同意を得る。データは連結可の匿名化を行い、プライバシーの保護に努める。

C. 研究結果

本プロジェクトは立案中のプロジェクトであり、研究結果の報告は現時点ではできない。

D. 考察

本プロジェクトを行うにあたり、共同研究者と下記の3点について検討を行った。1点目はこのレジストリのデータを集積する対象施設をどのように設定するのかということである。これに関しては、班会議参加施設も対象とする方が専門施設だけでなく、一般病院のデータも集積できるのではないかという利点がある反面、欠損値や次年度以降のデータの集積が困難になる可能性があり、検討の結果このレジストリの対象施設は班会議参加施設のみとすることにした。次に **study design** をどのようにするのかということである。これに関しては、今回の研究目的達成にためには前向きにデータを集積する方が良いのではないかという結論に達した。3点目は、**National clinical database** や大腸癌研究会の炎症性発癌のレジストリとの関わりである。今回は費用や目的に合わない項目も多いため、班会議単独のレジストリとすることにした。

E. 結論

今回のレジストリ研究を行うことにより、UC 領域では **pouch** の機能率と回腸囊炎の発症率、

CD 領域では再手術率やその期間を前向きに検討することができ、本邦の現状把握に役立つことができると思われる。

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