

高齢者 IBD 患者データベース（レジストリ）作成

研究分担者 小林拓

北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター副センター長

研究要旨：

世界有数の高齢化社会を迎えているなかで、IBD においても高齢患者が増加している。本プロジェクトでは、高齢化社会における IBD 診療の課題を全国規模のレジストリを構築することで明らかにし、高齢者 IBD 患者特有の問題点とその解決策を見出すことを目指す。

共同研究者

藤谷幹浩（旭川医科大学）

竹内健（辻中病院柏の葉）

松岡克善（東邦大学医療センター佐倉病院）

内野基（兵庫医科大学）

新崎信一郎（大阪大学）

東山正明（防衛医科大学）

藤井俊光（東京医科歯科大学）

三好潤（杏林大学）

山崎大（京都大学）

野島正寛（東京大学医科学研究所）

入力し、それに加えて高齢者プロジェクトの固有項目を収集する方式とする。まず高齢患者（協議の末 75 歳をカットオフとして登録することした）を全国横断的に収集し、その特徴を明らかにする。次いで登録症例について 1 年に 1 回、IBD 関連入院、手術、死亡といったハードアウトカムについては縦断的に追跡することでその経過や予後についても検討する。

（倫理面への配慮）

難病プラットフォームのデフォルトに従い、書面による同意を取得して登録する。

C. 研究結果

現在準備中である。

D. 考察

E. 結論

全国的な大規模レジストリの構築により、今後ますます重要性が増すであろう高齢者 IBD の実態が明らかになることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

① [Kobayashi T](#), Motoya S, Nakamura S, Yamamoto T, Nagahori M, Tanaka S, Hisamatsu T, Hirai F, Nakase

A. 研究目的

我が国は世界有数の高齢化社会を迎えているなかで、若年発症の多い IBD においても高齢患者が増加している。その内訳としては、長期経過による高齢化だけでなく、高齢発症患者の比率も増加しつつある。高齢患者では、併存疾患の存在や、疾患の性質が異なる可能性をも考慮する必要があり。本プロジェクトでは、高齢化社会における IBD 診療の課題を明らかにし、その解決策を見出すことを目的とする。

B. 研究方法

難病プラットフォームを使用し、他のレジストリとの共通部分には IBD としての共通項目を

- H, Watanabe K, Matsumoto T, Tanaka M, Abe T, Suzuki Y, Watanabe M, Hibi T, on behalf of the HAYABUSA Study Group Discontinuation of infliximab in patients with ulcerative colitis in remission (HAYABUSA): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* 2021 Online ahead of print.
- ② Suzuki K, Kakuta Y, Naito T, Takagawa T, Hanai H, Araki H, Sasaki Y, Sakuraba H, Sasaki M, Hisamatsu H, Motoya S, Matsumoto T, Onodera M, Ishiguro Y, Nakase H, Andoh A, Hiraoka S, Shinozaki M, Fujii T, Katsurada T, **Kobayashi T**, Fujiya M, Otsuka T, Oshima N, Suzuki Y, Sato Y, Hokari R, Noguchi M, Ohta Y, Matsuura M, Kawai Y, Tokunaga K, Nagasaki M, Kudo H, Minegishi N, Okamoto D, Shimoyama Y, Moroi R, Kuroha M, Shiga H, Dalin Li, Dermot P B McGovern, Kinouchi Y, Masamune A, MENDEL study group. Genetic Background of Mesalamine-induced Fever and Diarrhea in Japanese Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2021. Online ahead of print.
- ③ Yoshihara T, Shinzaki S, Amano T, Iijima H, Takehara T, Inoue N, Uchino M, Esaki M, **Kobayashi T**, Saruta M, Sugimoto K, Nakamura S, Hata K, Hirai F, Hiraoka S, Fujii T, Matsuura M, Matsuoka K, Watanabe K, Nakase H, Watanabe M. Concomitant use of an immunomodulator with ustekinumab as an induction therapy for Crohn's disease: A systematic review and meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2021 Online ahead of print.
- ④ Kita T, Ashizuka S, Ohmiya N, Yamamoto T, Kanai T, Motoya S, Hirai F, Nakase H, Moriyama T, Nakamura M, Suzuki Y, Kanmura S, **Kobayashi T**, Ohi H, Nozaki R, Mitsuyama K, Yamamoto S, Inatsu H, Watanabe K, Hibi T, Kitamura K. Adrenomedullin for steroid-resistant ulcerative colitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase-2a clinical trial. *J Gastroenterol*. 2021 Feb 56(2):147-157.
- ⑤ Vermeire S, Su C, Lawendy N, **Kobayashi T**, Sandborn WJ, Rubin DT, Modesto I, Gardiner S, Kulisek N, Zhang H, Wang W, Panés J. Outcomes of Tofacitinib Dose Reduction in Patients with Ulcerative Colitis in Stable Remission from the Randomized RIVETING Trial. *J Crohns Colitis*. 2020. Online ahead of print.
- ⑥ Okabayashi S, **Kobayashi T**, Hibi T. Inflammatory Bowel Disease in Japan-Is It Similar to or Different from Westerns?- *J Anus Rectum Colon* 2020 Jan 30;4(1):1-13.
- ⑦ Uchino M, Ikeuchi H, Hata K, Minagawa T, Horio Y, Kuwahara R, Nakamura S, Watanabe K, Saruta M, Fujii T, **Kobayashi T**, Sugimoto K, Hirai F, Esaki M, Hiraoka S, Matsuoka K, Shinzaki S, Matsuura M, Inoue N, Nakase H, Watanabe M. Intestinal cancer in patients with Crohn's disease: A systematic review and meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2020 Online ahead of print
- ⑧ Okabayashi S, Yamazaki H, Yamamoto R, Anan K, Matsuoka K, **Kobayashi T**, Shinzaki S, Honzawa Y, Kataoka Y, Tsujimoto Y, Watanabe N. Certolizumab pegol for maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 10. Online ahead of print
- ⑨ Croks B, McLaughlin J, Matsuoka K, **Kobayashi T**, Yamazaki H, Limdik J. The dietary practices and beliefs of people living with inactive ulcerative colitis. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*: 2021 Mar 1;33(3):372-379.
- ⑩ **Kobayashi T**, Siegmund B, Le Berre C, Wei SC, Ferrante M, Shen B, Bernstein CN, Danese

S, Peyrin-Biroulet L, and Hibi T. Ulcerative colitis. *Nature Rev Dis Primers*. 2020 Sep 10;6(1):74.

- ⑪ Matsubayashi M, **Kobayashi T**[corresponding author], Okabayashi S, Nakano M, Sagami S, Ozaki R, Kiyohara H, Morikubo H, Asonuma K, Miyatani Y, Maeda S, Hibi T. Determining the usefulness of Capsule Scoring of Ulcerative Colitis in predicting relapse of inactive ulcerative colitis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2020 Online ahead of print.
- ⑫ Sagami S, **Kobayashi T**, Miyatani Y, Okabayashi S, Yamazaki H, Kinoshita K, Alocca M, Kunisaki R, Ramaswamy PK, Shiraki M, Hibi T, Kataoka Y. Accuracy of Ultrasound for Evaluation of Colorectal Segments in Patients with Inflammatory Bowel Diseases: Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020 Online ahead of print.
- ⑬ **Kobayashi T**[corresponding author], Ito H, Ashida T, Yokoyama T, Nagahori M, Inaba T, Shikamura M, Yamaguchi T, Hori T, Pinton P, Watanabe M, Hibi T. Efficacy and safety of a new vedolizumab subcutaneous formulation in Japanese patients with moderately to severely active ulcerative colitis. *Intest Res* 2020 Online ahead of print.
- ⑭ Watanabe C, Nagahori M, Fujii T, Yokoyama K, Yoshimura N, **Kobayashi T**, Yamagami H, Takashi K, Kitamura K, Nakamura S, Naganuma M, Ishihara S, Esaki M, Yonezawa M, Kunisaki R, Sakuraba A, Kuji N, Miura S, Hibi T, Suzuki Y, Hokari R. Wa medications in pregnant ulcerative colitis patients contribute to disease flares and adverse pregnancy outcomes - a multicenter prospective study. *Dis Dis Sci* 2020 in press.
- ⑮ Sagami S, **Kobayashi T**, Aihara K, Umeda M, Morikubo H, Matsubayashi M, Kiyohara H, Nakano M, Ohbu M, Hibi T. Transperineal ultrasound predicts endoscopic and histological healing in ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2020 51:1373-1383.

2. 学会発表

- ① **Kobayashi T**. Evidence to support optimal IBD management in clinical practice. AOCC2020 2020年12月16-12月18日
- ② **Kobayashi T** Optimal therapeutic strategies: thinking out of the box
De-escalation of therapy in patients with quiescent IBD
AOCC2020 2020年12月16-12月18日
- ③ **Kobayashi T**, Motoya S, Nakamura S, Yamamoto T, Nagahori M, Tanaka S, Hisamatsu T, Hirai F, Nakase H, Watanabe K, Matsumoto T, Tanaka M, Abe T, Suzuki Y, Watanabe M, and Hibi T, On behalf of HAYABUSA Study Group The first prospective, multicenter, randomized controlled trial on discontinuation of infliximab in ulcerative colitis in remission; Endoscopic normalization does not guarantee successful withdrawal. DDW2020 2020年5月2日-5日
- ④ 北條 紋、**小林 拓**、松林 真央、佐上 晋太郎、阿曾沼 邦夫、森久保 拓、宮谷 侑佑、清原 裕貴、岡林 慎二、中野 雅、日比 紀文
潰瘍性大腸炎診療における大腸カプセル内視鏡のベストユース
第14回日本カプセル内視鏡学会学術集会
2021年2月21日
- ⑤ 阿曾沼 邦夫、**小林 拓**、中野 雅、黒木 優一郎、日比 紀文
全大腸炎型潰瘍性大腸炎の遠医のみに残存する炎症は予後に有意な影響を与えない
第111回日本消化器内視鏡学会関東支部例会
2020年12月20日
- ⑥ 佐上 晋太郎、**小林 拓**、森久保 拓、相原 佳那子、梅田 美咲、小田島 一弘、宮谷 侑佑、松林 真央、清原 裕貴、阿曾沼 邦夫、中野 雅、日比 紀文
潰瘍性大腸炎における経会陰併用腸管エコーの短期予後予測能
第11回日本炎症性腸疾患学会学術集会 (JSIBD) パネルディスカッション②
2020年12月5日
- ⑦ 森久保 拓、佐上 晋太郎、**小林 拓**、相原 佳那子、梅田 美咲、金沢 徹雄、林 規隆、宮谷 侑佑、松林 真央、清原 裕貴、阿曾沼 邦夫、中野 雅、日比 紀文
腸管エコーは潰瘍性大腸炎における寛解導入治療に対する反応を予測できるか？
第62回日本消化器病学会大会 ポスター
2020年11月5日-11月8日
- ⑧ 阿曾沼 邦夫、**小林 拓**、佐上 晋太郎、松林 真央、森久保 拓、清原 裕貴、宮谷 侑佑、中野 雅、日比 紀文
クローン病小腸病変のモニタリングにおけるバイオマーカーの有効性

第62回日本消化器病学会大会(ハイブリッド開催)
ポスター 2020年11月5日-11月8日

- ⑨ 小林 拓、竹内 修、黒沼 智
腸管マクロファージの特殊性とその炎症性腸疾患
病態における関与

第48回日本臨床免疫学会 2020年10月15日

- ⑩ 阿曾沼 邦央、小林 拓、佐上 晋太郎、中野 雅、
日比 紀文
近位大腸が粘膜治癒にある潰瘍性大腸炎の遠位に
のみ残存する炎症は小さな再燃のリスクにはなる
が大きな再燃には影響しない 第110回日本消化
器内視鏡学会関東支部例会パネルディスカッショ
ン 2020年5月30日-5月31日

- ⑪ 森久保 拓、佐上 晋太郎、小林 拓、相原 佳那
子、梅田 美咲、金沢 徹雄、林 規隆、宮谷 侑
佑、松林 真央、清原 裕貴、阿曾沼 邦央、中野
雅、日比 紀文
体外式超音波検査の潰瘍性大腸炎における短期予
後予測能の解析 第57回日本消化器免疫学会総会
2020年7月2日-7月3日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

2. その他

無し