厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

内視鏡活動度を加味した腸管ベーチェット病重症度基準作成
（難治性炎症性腸管障害に関する研究調査班との連携 ）

研究分担者　氏名　長沼誠　　所属先　関西医科大学医学部
研究分担者　氏名　井上詠　　所属先　慶應義塾大学医学部
研究分担者　氏名　長堀正和　　所属先　東京医科歯科大学医学部
研究分担者　氏名　久松理一　　所属先　杏林大学大学医学部
研究分担者　氏名　田中良哉　　所属先　産業医科大学医学部
研究分担者　氏名　桐野洋平　　所属先　横浜市立大学大学医学部

研究要旨：本研究班において、特殊型ベーチェットの重症度を作成することが求められている。本研究は岳野班と難治性炎症性腸管障害に関する研究調査班（久松班）の主任研究者・分担研究者において、本邦における腸管ベーチェット病に対する重症度を作成することを目的としている。令和３年度は、腹痛、腹部圧痛、血便の臨床症状 3 項目、CRP、内視鏡所見を合わせた複合的評価に基づいた重症度案を作成した。

A. 研究目的

ベーチェット病に関する研究班（岳野班）において、重症度基準を特殊型ベーチェット(BD)において作成することが求められている。本研究は久松班と岳野班のメンバーにおいて、本邦における腸管 BD に対する重症度を作成することを目的とした

B.　研究方法

令和２年度班会議においてベーチェット病の全身状態も反映した重症度を作成する方向の意見や内視鏡活動性を加味した重症度作成の提案がなされている。本年度は臨床症状、他覚的所見、CRP、内視鏡所見を元にした重症度原案を作成した。

作成にあたり久松班において、重症度作成に関するアンケート調査を行うとともに、客観性のある重症度を作成するために消化器内科、外科、内視鏡専門医から構成される腸管ベーチェット病重症度作成委員を久松班の分担研究者、研究協力者から選出し、作成作業をおこなった。

（倫理面への配慮）

重症度作成のプロジェクトであり、臨床試験や研究を施行する内容ではないが、倫理面に十分配慮して、作成を行った。

C.　研究結果

１）重症度作成に関するアンケート調査

重症度案について協議をおこない、複数の臨床症状と血清学的評価、内視鏡所見を加味

した内容で作成をすることとしたが、重症度をスコアで評価する意見もあったため、久松班研究分担者、研究協力者に対してアンケートを行った。61%がスコアによる重症度の評価・重症度基準の作成、31%がスコアなしによる重症度作成が望ましいことが確認された。しかしながらスコア作成はスコアの重みづけの評価方法、妥当性の評価の困難さなどが課題として挙げられ、最終的にスコアによる評価を行わずに重症度の作成をおこなう方針となった。

１）重症度分類作成委員による重症度案の作成

重症度分類原案を作成したのち、消化器内科、消化器外科、内視鏡専門医から構成される６名の作成委員、３名の評価委員により作成作業を経て、腹痛、腹部圧痛、消化管出血3項目、ならびにCRP、内視鏡所見を合わせた複合的評価に基づいた重症度案を作成した。また重症例の中に手術適応症例と非適応症例が混在していることより、本重症度分類に絶対手術適応および相対手術適応を併記することとした。

D　考察

久松班班員によるアンケート調査では各項目のスコアによる重症度分類作成が好ましいという意見が61%であったが、より簡便で妥当性を評価しやすい重症度分類を作成する上で、スコア化はしないこととなった。また消化管出血の重症度の重み付けや潰瘍病変の定義などの取り決めが困難であったが、最終的に複数回のweb会議やメール審議を経て最終案を作成することができた。

E. 結論

腸管ベーチェット病の重症度分類について、腹痛、腹部圧痛、消化管出血の３項目、およびCRP、内視鏡所見を合わせた複合的評価に基づいた重症度案最終案を作成した。

F. 研究発表

1）国内

口頭発表	０件
原著論文による発表	３件
それ以外（レビュー等）の発表	２件

1. 論文発表

原著論文

1. Kishi M, Hirai F , Takatsu N, Hisabe T, Takada Y, Beppu T, Takeuchi K, Naganuma M, Ohtsuka K, Watanabe K, Matsumoto T, Esaki M, Koganei K, Sugita A, Hata K, Futami , Ajioka Y, Tanabe H, Iwashita A, Shimizu H, Arai K, Suzuki Y, Hisamatsu T. A review on the current status and definitions of activity indices in inflammatory bowel disease: how to use indices for precise evaluation. J Gastroenterol 2022 ;57(4):246-266.
2. Ando K, Fujiya M, Watanabe K, Hiraoka S, Shiga H, Tanaka S, Iijima H, Mizushima T, Kobayashi T, Nagahori M, Ikeuchi H, Kato S, Torisu T, Kobayashi K, Higashiyama M, Fukui T, Kagaya T, Esaki M, Yanai S, Abukawa D, Naganuma M, Motoya S, Saruta M, Bamba S, Sasaki M, Uchiyama K, Fukuda K, Suzuki H, Nakase H, Shimizu T, Iizuka M, Watanabe M, Suzuki Y, Hisamatsu T. J Gastroenterol 2021; 56(12): 1062-1079
3. Nakase H, Uchino M, Shinzaki S, Matsuura M, Matsuoka K, Kobayashi T, Saruta M, Hirai F, Hata K, Hiraoka S, Esaki M, Sugimoto K, Fuji T, Watanabe K, Nakamura S, Inoue N, Itoh T, Naganuma M, Hisamatsu T, Watanabe M, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K. J Gastroenterol 2021; 56(6): 489-

526.
著書・総説
1. 福井寿朗, 長沼誠 ステロイド治療 日本臨床 2022;80:439-443
2. 長沼誠 消化器 炎症性腸疾患 内科 2021;127:566-568

2. 学会発表
該当なし

2）海外
口頭発表 0件
原著論文による発表 0件
それ以外（レビュー等）の発表 0件

1.論文発表
原著論文
1.
著書・総説
1.

2.学会発表
1.

G. 知的財産権の出願、登録状況
（予定を含む）
1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

腸管ベーチェット重症度案

	腹痛[1]	圧痛[1]	消化管出血[1]	CRP(mg/dL)	潰瘍病変[2]
Grade 0	なし	なし		基準値以下	潰瘍なし（瘢痕病変のみも含む）
Grade 1	軽度 （日常生活に支障を感じない程度の軽い痛み）			基準値以上～1.0未満	1cm未満のアフタ・潰瘍
Grade 2	中等度 （時に日常生活に支障を感じるほどの痛み）	圧痛あり・ 腹膜刺激徴候なし	顕性出血あり	1.0以上	1cm以上の境界明瞭な浅い潰瘍 （円形・類円形・不整潰瘍・地図状潰瘍など）

1 腸型ベーチェットの消化管病変に由来したもののみ
2　潰瘍病変が複数存在する場合には最もGradeの高い病変で評価する（回盲部以外の病変を含む）
3 深掘れ潰瘍：辺縁が断崖状に切れ込んだ境界明瞭な深い潰瘍

寛解　Grade 0の4項目全てを満たす

軽症　Grade 1の1項目以上を満たすが、Grade 2以上の項目を含まない

中等症　Grade 2の1項目以上を満たすが、重症の基準を含まない

重症　以下１つ以上の臨床症状・他覚的所見・画像所見を満たす場合を重症とする
- 強い腹痛[1]（日常生活に制限が出る我慢のできない痛み）
- 腹膜刺激徴候
- 血圧低下または輸血を要する消化管出血[1]
- 深掘れ潰瘍[3]
- 腹腔内膿瘍
- 穿通・穿孔

手術適応
- 絶対的手術適応：穿孔・線維化した高度狭窄・腹腔内膿瘍・大量出血
- 相対的手術適応：内科的治療に抵抗する難治例・瘻孔形成