

潰瘍性大腸炎治療例の予後—QOLの観点から— (prospective study)

研究分担者 杉田昭 横浜市立市民病院 臨床研究部 部長

研究要旨：

潰瘍性大腸炎の治療の目的は患者のQOLの改善である。本症に対する種々の内科治療、外科治療の治療成績が報告されているが、QOLの改善に関する客観的な分析は少ない。患者のQOLの観点から各種内科治療、外科治療の効果と位置づけを明らかにして、本症に対する治療法の選択に関わる治療指針を作成することが必要である。そのためには内科、外科治療後のQOLを分析する適正なQOL評価法を選択、作成し、QOLの観点から各種治療法の評価を行う必要がある。本プロジェクトは、内科、外科治療のQOL評価法を決定し、各施設で前向きに患者を登録して各種内科治療、外科治療のQOL分析を行ってQOLの観点から適正な治療法を明らかにして治療指針の作成に活用することを目的としている。そのためには内科、外科治療後のQOLを分析する適正なQOL評価法を選択、作成し、各種治療法のQOL評価を行う必要がある。本プロジェクトではまず、横断兼研究で本症に対する治療の概略を明らかにし、続いて縦断研究で各種治療のQOLを検討することとした。QOL評価法としてSF36、IBDQ、Modified FIQLに疾患特異性尺度を加え、結果について各種の説明因子の検討が可能となる患者質問票を作成し、患者の臨床経過を記載する医師記入シートも同時に作成した。横断研究の登録症例数を100例として2020年1月から倫理委員会承認施設で登録を開始、2020年10月30日までに155例が登録され、この時点で登録を終了した。患者質問票、医師記入シートを各施設に配布し、137例の患者質問票を回収した。患者質問票、医師記入シートともに解析可能であった117例について中間解析を行った。漏便が内科治療例で手術例に比べてIBDQ関連QOLの低下や役割制限に大きく関与しているなどの新しい知見が得られた。今後、横断研究の分析を詳細に行い、その結果に基づいて縦断研究を行ってQOLの観点からの治療法を評価する予定である。

共同研究者

橋本秀樹(東京大学保健社会行動学分野)
二見喜太郎(松永病院外科)
池内浩基(兵庫医科大学炎症性腸疾患講座外科部
門)
高橋賢一(東北労災病院大腸肛門外科)
根津理一郎(西宮市立中央病院外科)
小山文一(奈良県立医大中央内視鏡室))
板橋道朗(東京女子医科大炎症性腸疾患外科)
小金井一隆(横浜市民病院炎症性腸疾患科)
水島恒和(大阪警察病院消化器外科)

東大二郎(福岡大学筑紫病院外科)
石原聡一郎(東京大学大腸肛門外科)
藤井久男(吉田病院)
福島浩平(大泉記念病院)
舟山裕士(仙台赤十字病院外科)
松岡克善(東京医科歯科大学消化器内科)
平井郁仁(福岡大学消化器内科)
長堀正和(東京医科歯科大学消化器内科)
中村志郎(大阪医科大学第二内科)
安藤朗(滋賀医科大学消化器内科)

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎に対して新しい治療を含めて種々の内科治療、外科治療についての治療成績が報告されている。しかし、現状では本症の治療の目的である QOL の改善についての客観的な分析は少ない。本症に対する治療法の選択に関する治療指針を作成するにあたり、本来の治療目的である QOL の改善の観点から各種内科治療、外科治療の効果と位置づけを明らかにすることが治療法の選択に考慮されるべきである。

そのためには内科、外科治療後の QOL を分析する適正な QOL 評価法を選択、作成し、QOL の観点から各種治療法の評価を行う必要がある。本プロジェクトは、内科、外科治療の QOL 評価法を決定し、各施設で前向きに患者を登録して各種内科治療、外科治療の QOL 分析を行って QOL の観点から適正な治療法を明らかにして治療指針の作成に活用することを目的としている。

B. 研究方法

QOL 検討についてまず横断研究を行って各種治療の QOL の概略を分析し、縦断研究によって各種治療の QOL を検討することとした。

QOL 評価法として SF36、IBDQ、Modified FIQL(fecal incontinence quality of life scale)(1) に疾患特異性尺度を加え、結果について各種の説明因子の検討が可能となる QOL 調査票を作成した(表-1)。同時に臨床経過を記載する医師記入シートを作成した。患者に質問票記入を依頼し、担当医は係ることなく、調査票を事務局に送付し、事務局で分析を行うこととした。

はじめに横断研究から開始することとし、2020年1月から倫理委員会承認施設で登録を開始して横断研究の登録症例数を100例とした。

(倫理面への配慮)

参加施設の症例を匿名化して結果を集積、分析することとしている。

C. 研究成果

横断研究について2020年10月30日までに155例が登録され、この時点で登録を終了した(表

-2)。患者質問票、医師記入シートを各施設に配布し、137例の患者質問票を回収した。患者質問票、医師記入シートともに解析可能であった117例について中間解析を行った。漏便が内科治療例で手術例に比べてIBDQ関連QOLの低下や役割制限に大きく関与しているなどの新しい知見が得られた。(図-1)。

D. 考察

潰瘍性大腸炎に対する各種内科治療、外科治療例のQOLを客観的に評価し、その結果を考慮して治療指針を作成することが適正な治療に必要である。今後、横断研究の分析を更に詳細に行う。本プロジェクトで横断研究に引き続いて縦断研究を行い、各種治療のQOLを検討する予定である。

E. 結論

潰瘍性大腸炎の各種治療のQOL測定法、説明因子を決定した。潰瘍性大腸炎に対する新しい治療を含めた各種治療例に対して横断研究を行い、その結果に基づいて縦断研究を行ってQOLの観点から各種治療法を評価し、治療指針に反映させることが必要である。

F:健康機関情報

特になし

G:研究発表

今後予定

H:知的財産権の出願、登録状況

特になし

I. 文献

(1)Hashimoto H, Schiokawa H, Funahashi K, et al: Development and validation of a modified fecal continence quality of life scale for Japanese patients after intershincteric resection for very low rectal cancer. J Gastroenterol 2010, 45:928-935

表-1. 使用するQOL尺度決定

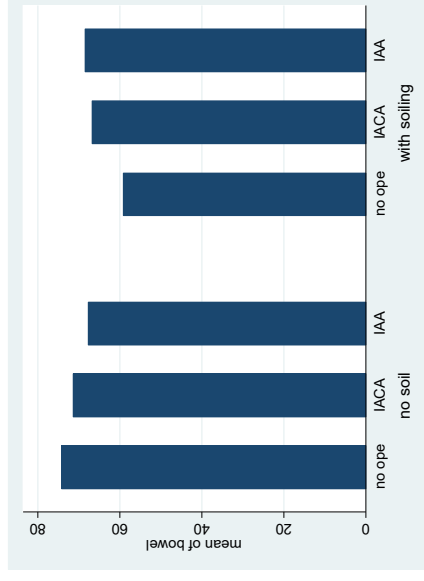
-
- ✓ SF36 : 包括的QOL指標 (36項目)
 - ✓ IBDQ : IBD患者のQOL指標 (32項目)
 - ✓ Modified FIQL (fecal incontinence quality of life scale)
: 便の漏れについての14項目 (J Gastroenterol, 2010)
 - ✓ 疾患特性尺度: 排便回数、手術例では人工肛門の有無など
 - ✓ その他
-

表－2．登録症例数（2020.10.30、登録終了）、回収数

施設名	症例数
兵庫医科大学炎症性腸疾患外科	16
富山大学第三内科	10
東北大学胃腸外科	10
大阪中央病院外科	7
東京女子医科大学消化器・一般外科	5
防衛医科大学消化器内科	5
福岡大学筑紫病院消化器内科	4
西宮市立中央病院外科	3
杏林大学消化器内科	3
大阪大学消化器外科	3
東北労災病院大腸肛門病センター	2
滋賀医科大学消化器内科	2
東京大学医科学研究所腫瘍外科	1
横浜市立市民病院炎症性腸疾患科	84
合計	155例（2021.1.5 最終）
回収 患者質問票	137例（88%）
医師記入シート	147例（95%）

図一1. soilingの有無による比較

IBDQ 腸関連QOL 役割制限



過去1か月にsoilingあり

Medical treat.

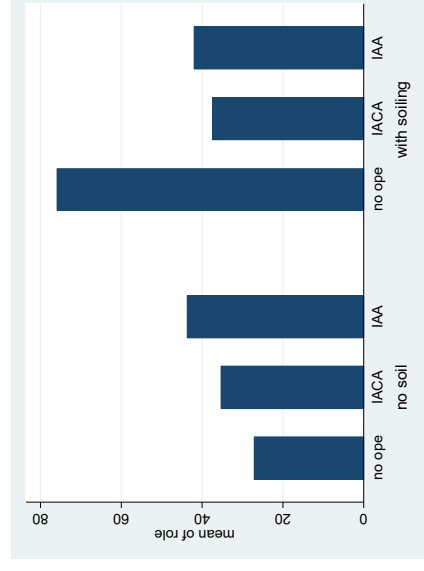
29.6%

IACA

47.8%

IAA

89.6%



SoilingがあるほうがIBDQ bowelは低い(特に内科治療群で差が大きい)。

役割制限は手術在り群ではsoilingによる差が小さいが、内科治療例で極めて影響大