

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

分担研究報告書（令和3年度）

新規診断炎症性腸疾患患者を対象とした全国規模レジストリ構築

研究分担者 松岡 克善 東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科 教授

研究要旨：

これまで臨床個人調査票によって、日本における炎症性腸疾患患者の臨床像、治療内容などが全国規模で把握可能であったが、2015年から軽症患者が医療費助成の対象外となつたため、臨床個人調査票によって日本の炎症性腸疾患患者の臨床像を把握することが困難になっている。

そこで、新たに全国規模で炎症性腸疾患患者の臨床像を把握するために、新規診断患者を対象としたレジストリを構築する。このレジストリによって、日本における炎症性腸疾患患者の臨床像・治療・合併症・予後が明らかになる。また、情報収集を継続することにより臨床像・治療・合併症・予後の経年的な変化も明らかにすることができる。さらにこのレジストリは二次研究のために特定の患者集団を抽出することにも活用できる。

共同研究者

加藤 順	(千葉大学消化器内科)
熊谷 秀規	(自治医科大学小児科学)
松浦 稔	(杏林大学医学部消化器内科)
松岡 克善	(東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科)
村上 義孝	(東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野)
水島 恒和	(大阪大学消化器外科)
朝倉 敬子	(東邦大学医学部医学科社会医学講座衛生学分野)
久松 理一	(杏林大学医学部消化器内科)

の臨床像を把握するために、新規診断患者を対象としたレジストリを構築する。

このレジストリは、下記について明らかにすることを目的としている。

1) 日本における炎症性腸疾患患者の臨床像・治療・合併症・予後

2) 臨床像・治療・合併症・予後の経年的な変化

また、このレジストリは、二次研究のために特定の患者集団を抽出することにも活用することができる。

B. 研究方法

研究デザイン：多施設共同前向き観察研究

データベース：難病プラットフォーム

組入基準：

1. 研究期間中に潰瘍性大腸炎、クローン病と初めて診断された患者

2. 6歳以上

除外基準：

1. 診断前に炎症性腸疾患に対する治療薬が投与されたことがある。

研究期間：

A. 研究目的

これまで臨床個人調査票によって、日本における炎症性腸疾患患者の臨床像、治療内容などが全国規模で把握可能であったが、2015年から軽症患者が医療費助成の対象外となつたため、臨床個人調査票によって日本の炎症性腸疾患患者の臨床像を把握することが困難になっている。

そこで、新たに全国規模で炎症性腸疾患患者

2022年9月1日～2025年12月31日（延長の可能性あり）

収集項目：

<ベースライン>

年齢、性別、診断年月、身長、体重、家族歴、喫煙歴、虫垂切除歴、手術歴、疾患活動性指標、病変範囲、病型、腸管外合併症

<フォローアップ>

治療、疾患活動性指標、内視鏡所見、手術、入院、有害事象

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

C. 研究結果

調査票を確定し、難病プラットフォームと契約を行った。難病プラットフォームによるEDCの構築を行った。現在、研究計画書の作成を行っており、今後、倫理審査を受審し、2022年度中の登録開始を目指している。

D. 考察

本レジストリには、新規に発症した炎症性腸疾患患者の臨床像、治療内容、予後、合併症を記録する。それにより、日本の炎症性腸疾患患者の疫学的な情報を得ることができると考えている。また、情報収集を前向きに継続することにより臨床像・治療・合併症・予後の経年的な変化も明らかにでき、治療の進歩により、患者の予後がどの程度改善したのかが明らかになる。さらにこのレジストリは二次研究のために特定の患者集団を抽出することにも活用できると考えている。

E. 結論

このレジストリによって、日本における炎症性腸疾患患者の臨床像・治療・合併症・予後が明らかになることが期待される。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

発表なし

2. 学会発表

松岡克善. 難病プラットフォームを活用したレジストリ研究の推進. 第12回日本炎症性腸疾患学会学術集会. 2021年11月 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。