

## IBD 患者へ向けた適正な食事療法の提案

研究分担者 長堀正和 東京医科歯科大学附属病院臨床試験管理センター 准教授

研究要旨：食事療法の提案に繋がる研究計画において、患者やその家族の視点を取り入れるため、参加者メンバーの募集を行い、11名の応募があった。2021年12月11日、第1回PPIメンバーミーティング(Web)を行い、プロジェクトの趣旨の説明、質疑応答に続き、参加理由などを含む自己紹介の後に、ミニ講義（「患者さんから始まる臨床研究」）を行った。引き続き、6名に対して、食事に関するニーズ等を探索するための個別インタビューを行った。来年度は、メンバーのトレーニングを中心にミーティングを行いながら、研究計画立案の準備を進める。

### 共同研究者

岡崎和一（関西医科大学香里病院）

安藤 朗（滋賀医科大学消化器内科）

藤谷幹浩（旭川医科大学内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野）

竹内 健（辻仲病院柏の葉消化器内科）

穂苺量太（防衛医科大学校内科）

渡邊知佳子（国際医療福祉大学三田病院消化器内科）

藤井久男（平和会吉田病院 消化器内視鏡・IBDセンター）

馬場重樹（滋賀医科大学消化器内科）

長沼 誠（関西医科大学消化器内科）

江崎幹宏（佐賀大学医学部消化器内科）

加藤 順（千葉大学大学院医学研究院消化器内科）

畑 啓介（日本橋室町三井タワー・ミッドタウンクリニック）

東大二郎（福岡大学筑紫病院外科）

石毛崇（群馬大学小児科学）

南部 隆亮（埼玉小児医療センター消化器肝臓科）

萩原 真一郎（大阪母子医療センター消化器・内分秘科）

平岡佐規子（岡山大学病院消化器内科）

谷田諭史（名古屋市立大学消化器代謝内科）

梁井俊一（岩手医科大学消化器内科消化管分野）

山崎大（京都大学地域医療システム学講座）

### A. 研究目的

IBD患者の食事療法に関する科学的エビデンスは極めて乏しく、適切なガイダンスについての患者のニーズは大きい。その中で、QOLの改善等に繋がりを研究を行うため、計画の段階から、患者や家族の視点を取り入れた臨床研究を計画する。

### B. 研究方法

本研究班の研究者から、IBD患者さんおよび家族の本プロジェクトへの参加募集を行い、11名の参加者が得られた。2021年12月11日には第1回のWebミーティング(約1時間)を行い、8名（および英語通訳1名）の参加があった。また、6名については、後日、事前に用意したインタビューシート（添付資料3）を基に、2月11日から19日にかけて、30分程度の個別インタビューを行った。

（倫理面への配慮）

PPIグループメンバーには参加に当たり、以下の同意説明文書（募集要項）（添付資料1）をお渡しし、署名をいただいた。

### C. 研究結果

12月11日当日は、プロジェクトの趣旨の説明、質疑応答に続き、参加理由などを含む自

己紹介の後に、ミニ講義（「患者さんから始まる臨床研究」：添付資料2）を行った。参加者からは、本プロジェクトへ期待する声が聞かれた。個別インタビューでは、6名から、食事に関する多くのニーズがあり、その中には、今後の研究テーマとして考慮されるものも少なくなかった。

#### D. 考察

特に個別インタビューからは、医師のサポートを含めた栄養指導の課題、食事に関する情報（レシピなど）とその質、家族や友人等との会食の課題や、自らの経験等から食事の選択肢が狭められ、社会生活が制限されていくことの課題など、研究テーマとなりうる多くの語りが得られた。一方で、これらのテーマを、患者の意見を取り入れながら、リサーチクエスションに落とし込むには、参加者側に、最低限度の、研究等に対する基礎知識が必要と思われた。

#### E. 結論

本年度は、本プロジェクトに、患者または家族による11名の参加者が得られ、特に個別

インタビューから、貴重なフィードバックが得られた。来年度は、実際の研究計画立案のため、今回のメンバー対象のトレーニングを行いながら、研究者との相互理解のもと、研究案を提案したい。

#### 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

## 添付資料 1

臨床研究への患者・市民参画（PPI）について：参加のお誘い（募集要項）

はじめに

潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患（IBD）に対する治療の進歩は著しいところですが、適切な薬剤選択などの診療の課題の他にも、患者さんを取り巻く課題は多く、その解決のためには、研究者の視点だけでなく、患者さんの視点や価値を取り入れた研究が必要とされています。近年、研究における、患者・市民参画（PPI）の重要性が指摘されるようになっており、海外では、患者さんの提案による臨床研究が行われ、その成果が報告されています。「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班（厚生労働省）」でも、研究者と一緒に、食事指導に関する新しい研究へ参画してくれる方を募集したいと考えております。皆様には、特別な知識や経験を求めている訳ではなく、まずは、研究を計画する上で、率直な意見をいただきたいと考えております。また、被験者として、具体的な研究への参加を促すものでもありません。

- ・ 参加をお願いしたい方：IBD の患者さんまたは、患者さんの家族
- ・ 開催形式：Web ミーティング（1 時間程度）2-3 回/年 程度
- ・ 期限：初回ミーティングから 1 年間（継続あり）
- ・ 謝礼：無報酬
- ・ 選考方法：全国で 10 数名を想定しており、希望者が多かった場合は、選抜となることをご了承ください。
- ・ 守秘義務について：議論する研究や、他の参加者に関する情報など、ミーティングで知り得た情報は、他に明かさないことをお約束ください。
- ・ 利益相反について：議論する研究の内容によっては、その研究に関連する企業との関係がある方の場合、参加を控えていただく場合もあります。

上記の内容に同意した上で、参加を希望し、以下の情報を提供します。

氏名（自署）

E-mail:

参加にあたり、希望や疑問など、以下に記載いただくか、下記のメールアドレスにお願いします。

東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器内科

長堀 正和

E-mail:nagahori.gast@tmd.ac.jp

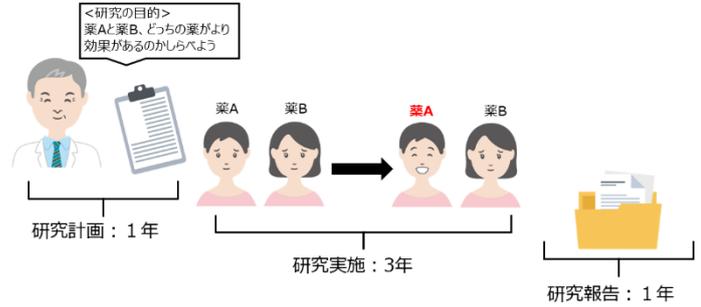
FAX: 03-5803-0268

「患者さんから始まる臨床研究 ～研究目的を一緒に決める意味～」

京都大学 医学研究科 山崎 大

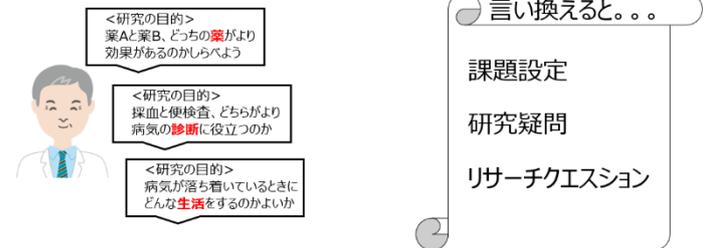
臨床研究の始まりは、研究目的を決めることです。例えば、「薬 A と薬 B、どちらの薬がより効果があるのか調べる」という目的を決め、約 1 年かけて研究計画を立て、その後、約 3 年でデータを集めて（多くの研究ではここで患者さんにご参加いただきます）、データを解析して約 1 年で論文という形で研究結果を報告します。この例では計 5 年になりますが、短い研究では 1-2 年程度、長い研究では 10 年を超えるものもあります。研究期間に何をするのか、それは研究目的で決まります。

研究のイメージ



研究目的には「薬の効果を調べる」こと以外にも、例えば「採血と便検査、どちらがより病気の診断に役立つのか調べる」、「病気が落ち着いているときにどんな生活をするのかよいかを調べる」など、様々なものがあります。研究目的を言い換えると、課題設定、研究疑問（英語にするとリサーチエスジョン）です。研究目的こそが、研究において最も重要なものです。

研究の目的とは何か？



これまで多くの研究は、医療者や研究者が研究目的を決めてきました。しかし、2000 年に英国から著名な医学雑誌に報告された論文(Lancet 2000; 355: 2037-40)で、患者さんが求める研究と実際に行われている研究の間にはギャップ（解離）があることが示されました。その内容は、膝の関節が傷つく変形性膝関節症という病気の治療に関して、どのような研究が必要かを患者さんに尋ねるとともに、それまでに実際に行われてきた約 900 の研究をまとめて比較することで、患者さんの求める研究と実際に行われている研究にギャップがあるというものでした。

研究の目的は誰が決める？



患者さんが本当に求める研究を推進するために、患者さんやご家族が研究目的の決定に参加することが重要です。2004 年には英国で James Lind Alliance という NPO 法人ができ、現在までに IBD を含む約 100 種類の病気で、本当に重要な研究目的 Top10 を患者さん・ご家族・医療者で科学的に決める活動を行われてきました。日本でも、研究目的を決めるところから、患者さんやご家族が参加し、本当に必要な研究を可視化することが期待されます。

なぜ患者さんが研究目的を決めるのか？

患者さんが研究目的を医療者と一緒に決めることで、患者さんが本当に必要としている研究を行うことができるから。

2004年：英国にJames Lind AllianceというNPO法人設立

IBDを含む約100種類の病気で、患者+家族+医療者が求める研究目的のTop 10を科学的な手法で決定



[https://www.jla.nihr.ac.uk/top-10-priorities/J\\_Crohns\\_Colitis\\_2017;11\(2\):204-211](https://www.jla.nihr.ac.uk/top-10-priorities/J_Crohns_Colitis_2017;11(2):204-211)

IBD 患者インタビューシート：食事について

【導入】

- (インタビューに応じてくれたことへの) 感謝
- インタビューの目的を説明：「(食事に関する研究テーマを決めるにあたり) あなたの食事に関する経験等を教えてもらいたいと思います。お話の内容を、あなたのお話として公表することはありません。また、このインタビュー自体は、研究そのものではありません。」
- 要する時間 (30 分程度) を説明
- 「飲み物やお菓子などを用意して、リラックスしてお答えください。」
- (インタビューの前に) 「質問はありますか？」
- 「それでは始めます。」

【質問】

- 最近の体調はいかがですか？
- あなたの食習慣や (場所、時間なども含めた) 嗜好について教えてください。
- 食事に関して、どのような制限をしていますか？
- 食事の選択で迷った時にはどのようにしていますか？
- 食事に関連した 1)辛い経験 2)楽しい経験を教えてください。
- 食事摂取は、あなたの生活において、どのような意味を持っていますか？
- 食事に関して、そのような状態が理想的でしょうか？  
(上記回答に対して「なぜ？」と繰り返し質問する。)
- 食事に関連して、便利に利用しているもの、ことなどがあれば、具体的に教えてください。  
例) 書籍、Web サイト、スマホアプリ、相談できる友人などなど
- 具体的なアイデアがあれば、意見を聞いてみる。(〇〇のようなものがあれば、利用してみたいと思いますか？)
- 今後の本プロジェクトへの関わりの程度 (時間等) について、考えを聞かせてください。
- (時間があれば) フリートーク

【まとめ】

- 「貴重なお話を聞かせていただきありがとうございました。」
- 「今回のお話を参考に、無理ない範囲で、具体的な研究の計画にご協力いただければと考えています。」

## 添付資料 1

臨床研究への患者・市民参画（PPI）について：参加のお誘い（募集要項）

はじめに

潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患（IBD）に対する治療の進歩は著しいところですが、適切な薬剤選択などの診療の課題の他にも、患者さんを取り巻く課題は多く、その解決のためには、研究者の視点だけでなく、患者さんの視点や価値を取り入れた研究が必要とされています。近年、研究における、患者・市民参画（PPI）の重要性が指摘されるようになっており、海外では、患者さんの提案による臨床研究が行われ、その成果が報告されています。「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班（厚生労働省）」でも、研究者と一緒に、食事指導に関する新しい研究へ参画してくれる方を募集したいと考えております。皆様には、特別な知識や経験を求めている訳ではなく、まずは、研究を計画する上で、率直な意見をいただきたいと思います。また、被験者として、具体的な研究への参加を促すものでもありません。

- 参加をお願いしたい方：IBD の患者さんまたは、患者さんの家族
- 開催形式：Web ミーティング（1 時間程度）2-3 回/年 程度
- 期限：初回ミーティングから 1 年間（継続あり）
- 謝礼：無報酬
- 選考方法：全国で 10 数名を想定しており、希望者が多かった場合は、選抜となることをご了承ください。
- 守秘義務について：議論する研究や、他の参加者に関する情報など、ミーティングで知り得た情報は、他に明かさないことをお約束ください。
- 利益相反について：議論する研究の内容によっては、その研究に関連する企業との関係がある方の場合、参加を控えていただく場合もあります。

上記の内容に同意した上で、参加を希望し、以下の情報を提供します。

氏名（自署）

E-mail:

参加にあたり、希望や疑問など、以下に記載いただくか、下記のメールアドレスにお願いします。

東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器内科

長堀 正和

E-mail:nagahori.gast@tmd.ac.jp

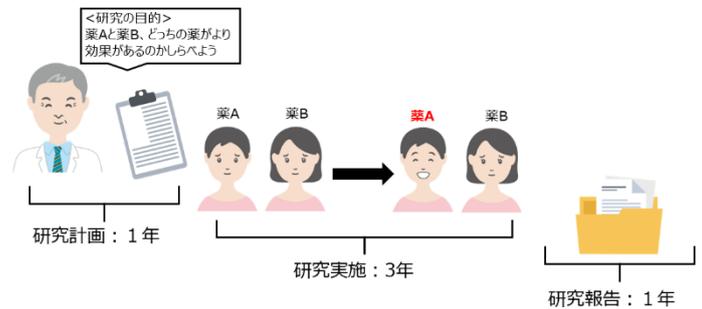
FAX: 03-5803-0268

「患者さんから始まる臨床研究 ～研究目的を一緒に決める意味～」

京都大学 医学研究科 山崎 大

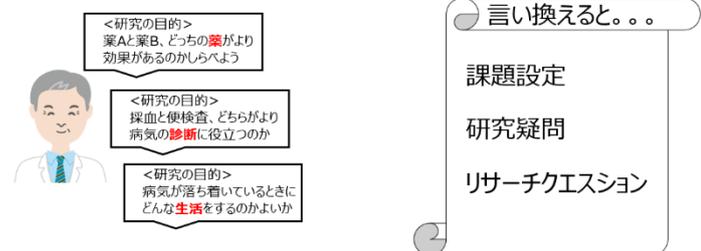
臨床研究の始まりは、研究目的を決めることです。例えば、「薬 A と薬 B、どちらの薬がより効果があるのか調べる」という目的を決め、約 1 年かけて研究計画を立て、その後、約 3 年でデータを集めて（多くの研究ではここで患者さんにご参加いただきます）、データを解析して約 1 年で論文という形で研究結果を報告します。この例では計 5 年になりますが、短い研究では 1-2 年程度、長い研究では 10 年を超えるものもあります。研究期間に何をするのか、それは研究目的で決まります。

研究のイメージ



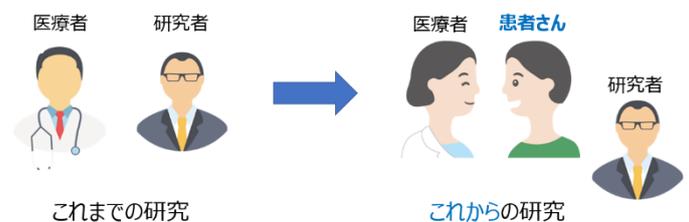
研究目的には「薬の効果を調べる」こと以外にも、例えば「採血と便検査、どちらがより病気の診断に役立つのか調べる」、「病気が落ち着いているときにどんな生活をするのかよいかを調べる」など、様々なものがあります。研究目的を言い換えると、課題設定、研究疑問（英語にするとリサーチエスジョン）です。研究目的こそが、研究において最も重要なものです。

研究の目的とは何か？



これまで多くの研究は、医療者や研究者が研究目的を決めてきました。しかし、2000 年に英国から著名な医学雑誌に報告された論文(Lancet 2000; 355: 2037-40)で、患者さんが求める研究と実際に行われている研究の間にはギャップ（解離）があることが示されました。その内容は、膝の関節が傷つく変形性膝関節症という病気の治療に関して、どのような研究が必要かを患者さんに尋ねるとともに、それまでに実際に行われてきた約 900 の研究をまとめて比較することで、患者さんの求める研究と実際に行われている研究にギャップがあるというものでした。

研究の目的は誰が決める？



患者さんが本当に求める研究を推進するために、患者さんやご家族が研究目的の決定に参加することが重要です。2004 年には英国で James Lind Alliance という NPO 法人ができ、現在までに IBD を含む約 100 種類の病気で、本当に重要な研究目的 Top10 を患者さん・ご家族・医療者で科学的に決める活動を行われてきました。日本でも、研究目的を決めるところから、患者さんやご家族が参加し、本当に必要な研究を可視化することが期待されます。

なぜ患者さんが研究目的を決めるのか？

患者さんが研究目的を医療者と一緒に決めることで、患者さんが本当に必要としている研究を行うことができるから。

2004年：英国にJames Lind AllianceというNPO法人設立

IBDを含む約100種類の病気で、患者+家族+医療者が求める研究目的のTop 10を科学的な手法で決定



[https://www.jla.nihr.ac.uk/top-10-priorities/J\\_Crohns\\_Colitis\\_2017;11\(2\):204-211](https://www.jla.nihr.ac.uk/top-10-priorities/J_Crohns_Colitis_2017;11(2):204-211)

### 添付資料3

#### IBD 患者インタビューシート：食事について

##### 【導入】

- (インタビューに応じてくれたことへの) 感謝
- インタビューの目的を説明：「(食事に関する研究テーマを決めるにあたり) あなたの食事に関する経験等を教えてもらいたと思います。お話の内容を、あなたのお話として公表することはありません。また、このインタビュー自体は、研究そのものではありません。」
- 要する時間 (30 分程度) を説明
- 「飲み物やお菓子などを用意して、リラックスしてお答えください。」
- (インタビューの前に) 「質問はありますか？」
- 「それでは始めます。」

##### 【質問】

- 最近の体調はいかがですか？
- あなたの食習慣や (場所、時間なども含めた) 嗜好について教えてください。
- 食事に関して、どのような制限をしていますか？
- 食事の選択で迷った時にはどのようにしていますか？
- 食事に関連した 1)辛い経験 2)楽しい経験を教えてください。
- 食事摂取は、あなたの生活において、どのような意味を持っていますか？
- 食事に関して、そのような状態が理想的でしょうか？  
(上記回答に対して「なぜ？」と繰り返し質問する。)
- 食事に関連して、便利に利用しているもの、ことなどがあれば、具体的に教えてください。  
例) 書籍、Web サイト、スマホアプリ、相談できる友人などなど
- 具体的なアイデアがあれば、意見を聞いてみる。(〇〇のようなものがあれば、利用してみたいと思いますか？)
- 今後の本プロジェクトへの関わりの程度 (時間等) について、考えを聞かせてください。
- (時間があれば) フリートーク

##### 【まとめ】

- 「貴重なお話を聞かせていただきありがとうございました。」
- 「今回のお話を参考に、無理ない範囲で、具体的な研究の計画にご協力いただければと考えています。」