

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
総括／分担研究報告書（令和3年度）

JAPAN IBD-COVID 19 Taskforce の活動報告

研究分担者 氏名 仲瀬裕志 所属先 札幌医科大学医学部 役職 教授

研究要旨：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班では、2020年4月 JAPAN IBD COVID-19 Taskforce を発足し、SECURE-IBD Summary、Q&A、パンフレット作成、など COVID-19 パンデミックにおける IBD 患者管理に関する重要な情報を発信してきた。加えて、J-COSMOS および J-DESIRE により日本における COVID-19 罹患 IBD 患者の実態、リスク因子解析、ならびに COVID-19 パンデミック時の IBD 患者の不安や行動変容を明らかにした。

共同研究者

仲瀬裕志（札幌医科大学医学部消化器内科学講座）
松本主之（岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野）
松浦 稔（杏林大学医学部消化器内科学講座）
飯島英樹（大阪大学大学院医学研究科内科系臨床医学専攻消化器内科学）
松岡克善（東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科）
大宮直木（藤田医科大学病院 消化器内科 I）
石原俊治（島根大学医学部内科学講座内科学第二）
平井郁仁（福岡大学医学部消化器内科）
久松理一（杏林大学医学部消化器内科学講座）

(<http://www.jsibd.jp/>) 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班

(<http://www.ibdjapan.org/>) の WEB サイトから、その情報を定期的に発信した。

2. COVID-19 パンデミック状況下における IBD 患者管理に必要な情報発信：COVID-19 パンデミック状況下における IBD 患者管理に必要な情報発信

3. 患者・一般医師向けのパンフレットの作成
新型コロナワクチン Q&A の情報発信

4. 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究 (Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease : J-COSMOS UMIN000040656)

5. COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究 (Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE) UMIN000041191)

（倫理面への配慮）上記研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）に基づき実施され、当該年度にお

A. 研究目的

「日本の炎症性腸疾患（IBD）患者ならびにその診療に携わる実地医家のために、IBD における COVID-19 に関する情報を集積・整理し、皆様にお届けする」ことを目的とする。

B. 研究方法

1. Summary of SECURE-IBD の作成: Surveillance Epidemiology of Coronavirus Under Research Exclusion (SECURE-IBD) SECURE-IBD のデータを集約し、日本炎症性腸疾患学会

いては倫理面の問題はないと判断している。

C. 研究結果

SECURE-IBD Summary: 2020年4月19日の第1報から始まり、2022年1月17日まで23報までサマリーを報告した。

COVID-19 パンデミック状況下における IBD 患者管理に必要な情報発信: Q&A を含む、taskforce の見解を日本消化管学会雑誌、Digestion 誌に報告した。

J-COSMOS: 日本国内 72 の参加施設から、2020年6月から2021年10月までに187名の患者が登録された。日本人 IBD 患者における COVID-19 の推定発症率は 0.61%。COVID-19 を発症した IBD 患者の大部分 (73%) は臨床的寛解状態にあった。COVID-19 重症度に関する WHO 分類では、93% (172/184 例) が非重症、7% (12/184 例) が重症例であった。COVID-19 罹患 IBD 患者の 90.9% (165/187) では、疾患活動性に変化は認められなかった。ロジスティック回帰分析のステップワイズ法により、高齢、高体重指数 (BMI)、ステロイドの使用が COVID-19 重症化の独立した危険因子であることが明らかになった。ワクチン接種後に COVID-19 を発症した患者 9 名のうち 6 名が抗 TNF- α 抗体を投与されていた。

J-DESIRE: 2020年3月から2021年6月までに30病院と1診療所を受診した16歳以上の IBD 患者から3032件の質問票を収集し、分析した。参加者の年齢中央値は44歳、患者の43.3%は女性であった。疾患に関する不安は10段階評価で平均5.1 \pm 2.5点であり、人口あたりの感染者数が増加した1ヵ月後に増加する傾向がみられた。不安要因の上位3つは、通院時の COVID-19 感染、IBD による SARS-CoV-2 感染、IBD 治療薬による感染であった。性別 (女性)、専業主婦、通院時間帯、交通手段 (電車)、免疫抑制剤の使用、栄養療法などが不安要素に挙げられた。また、ほとんどの患者が通

院、服薬を継続し、かかりつけ医の必要性を感じ、主治医やテレビ、インターネットニュースから COVID-19 に関する指導や情報を求めている。

D. 考察

SECURE-IBD Summary、Q&A、医師・患者向けのパンフレットの作成をはじめとして COVID-19 に関する最新の情報を共有することに取り組んできた。また、多くの実地医家の先生にもこの内容をお伝えすることできたと考えている。また、J-COSMOS、J-DESIRE (投稿中) を論文化し、COVID-19 罹患 IBD 患者の実態、リスク因子の解析、ならびに COVID-19 パンデミック時の IBD 患者の不安や行動変容についての報告を行うことができた。

E. 結論

2020年からの2年間で、JAPAN IBD COVID-19 Taskforce は COVID-19 パンデミックにおける IBD 管理に重要な情報発信、COVID-19 罹患 IBD 患者の実態を明らかにした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. **Nakase H** (corresponding author), Hayashi Y, Hirayama D, Matsumoto T, Matsuura M, Iijima H, Matsuoka K, Ohmiya N, Ishihara S, Hirai F, Abukawa D, Hisamatsu T; J-COSMOS group. Interim analysis of a multicenter registry study of COVID-19 patients with inflammatory bowel disease in Japan (J-COSMOS). *J Gastroenterol.* 2022; 57: 174-184.

2. Hayashi Y, **Nakase H** (corresponding author), Hisamatsu; J-COSMOS group. Should we continue or discontinue inflammatory bowel disease medication in patients with COVID-19? *Gastroenterology.* 2022 Mar 11; S0016-5085(22)00239-6.

3. Yamakawa T, Ishigami K, Takizawa A, Takada Y, Ohwada S, Yokoyama Y, Kazama T, Hirayama D, Yoshii S, Yamano HO, Ohizumi R, Bunya N, Sugawara T, Tsujiwaki M, Sugita S, Takahashi S, Narimatsu E, **Nakase H** (corresponding author). Extensive mucosal sloughing of the small intestine and colon in a patient with severe COVID-19. *DEN open*. 2022; 2: e42.
4. **Nakase H** (corresponding author), Matsumoto T, Matsuura M, Iijima H, Matsuoka K, Ohmiya N, Ishihara S, Hirai F, Wagatsuma K, Yokoyama Y, Hisamatsu T. Expert Opinions on the Current Therapeutic Management of Inflammatory Bowel Disease during the COVID-19 Pandemic: Japan IBD COVID-19 Taskforce, Intractable Diseases, the Health and Labor Sciences Research. *Digestion*. 2021; 104: 814-822.
5. Hayashi Y, Wagatsuma K, Nojima M, Yamakawa T, Ichimiya T, Yokoyama Y, Kazama T, Hirayama D, **Nakase H** (corresponding author). The characteristics of gastrointestinal symptoms in patients with severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *J Gastroenterol*. 2021;56(5):409-420.

2.学会発表

1.**Hiroshi Nakase**. COVID-19 Forum. COVID-19 vaccination safety, intent and perceptions in inflammatory bowel diseases. The 9th Annual meeting of Asian organization for Crohn's & Colitis. 2021 Oct 15.

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