

炎症性腸疾患外科手術症例のレジストリ

研究分担者 池内浩基 兵庫医科大学炎症性腸疾患外科 教授

研究要旨：炎症性腸疾患の患者数は右肩上がりの増加を認めているが、単施設の症例数には限りがある。そこで、班会議が中心となりレジストリ研究を行うことになった。外科領域では潰瘍性大腸炎とクローン病の初回手術症例を対象に、術前の内科治療、手術適応、周術期の情報及び癌合併症例の情報を前向きに集積することとした。また、術後の情報は1年ごとに、UCではPouchの機能の有無、回腸囊炎の合併の有無を登録、CDでは再手術の有無や再手術症例では再手術までの期間を検討することとした。このレジストリ研究を行うことにより、本邦の炎症性腸疾患手術症例の現状把握が可能になるものと思われる。今回のレジストリ研究で集積するデータの項目は決定されたため、本年度は倫理審査委員会の承認を目的に活動を行ったが、兵庫医科大学での一括審査は終了した。

共同研究者

杉田 昭	横浜市立市民病院炎症性腸疾患科
石原聡一郎	東京大学腫瘍外科
猿田雅之	東京慈恵会医科大学消化器内科
渡辺和宏	東北大学病院総合外科
遠藤克哉	東北医科薬科大学消化器内科
大森鉄平	東京女子医科大学消化器内科
板橋道朗	東京女子医科大学消化器外科
安西紘幸	東京大学腫瘍外科
辰巳健志	横浜市立市民病院炎症性腸疾患科
木村英明	横浜市立大学総合医療センター
大北喜基	三重大学消化管外科
小山文一	奈良県立医科大学消化器外科
水島恒和	大阪大学炎症性腸疾患治療学
渡谷祐介	広島大学消化器外科
東 大二郎	福岡大学筑紫病院外科
上床崇吾	福岡大学筑紫病院外科

A. 研究目的

炎症性腸疾患(IBD)手術症例の内科的治療の選択肢が増加し、second line, third line の治療も積極的に行われるようになり、手術が回避でき

る症例が増加しているのは事実である。しかし、内科的治療が奏功せず外科手術が選択される症例も少なくない。そこで、内科的治療の進歩が、手術症例の手術適応、周術期合併症、術後長期経過にどのように影響しているのかを検討する必要がある。IBDの症例数は増加傾向ではあるが、単施設での症例では限りがあり、多施設で症例を集積し、本邦でのIBD手術症例の現状を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

潰瘍性大腸炎(UC)、クローン病(CD)ともに初回手術症例を対象とし、下記の内容につき登録を行う。また、次年度からは毎年、これらの症例がどのような経過をたどったかを検討する。

UCの初回登録項目としては、基本情報、術前の内科的治療、術前の併存症、手術適応、初回手術の情報、術後情報、退院時情報、癌合併症例の情報を登録する。次年度からは生存確認、Pouchの機能の有無、回腸囊炎の合併の有無及びその経過の登録を行う。特に、pouchの機能率と回腸囊炎の発症率を前向きに検討する。

CDの初回登録項目としては、基本情報、術前の内科的治療、術前の併存症、手術適応、初回手術の情報、術後情報、退院時情報、癌合併症例の情報を登録する。次年度からは、生存確認、再手術の有無、再手術の情報の登録を行う。特に、再手術率や再手術までの期間を前向きに検討することが目的の一つである。

データの集積は班会議参加施設中心とし、始めることとした。現時点での参加施設は、東北大学、東北労災病院、東京大学、東京女子医科大学、横浜市立市民病院、横浜市立大学総合医療センター、三重大学、奈良県立医科大学、大阪大学、兵庫医科大学、広島大学、福岡大学筑紫病院の12施設であるが、大阪警察病院より参加の希望があったため、現在、施設追加の手続きを行っている。

(倫理面への配慮)

今回のレジストリ研究は兵庫医科大学で一括審査を行い、倫理審査委員会からの承認を得た。現在、一括審査に参加することができない施設での倫理審査を行っているが、承認を得られる予定である。また、登録者からは文章での同意を得る。データは連結可の匿名化を行い、プライバシーの保護に努める。

C. 研究結果

本プロジェクトは、倫理審査委員会の承認を得たため、次年度からデータの集積を開始する。そのため、研究結果の報告は現時点ではできない。

D. 考察

今年度は、倫理審査委員会の承認を得、データの集積開始ができる stage までもっていくことを目的に活動を行った。今回のレジストリの参加予定の12施設のうち11施設では兵庫医科大学での一括審査が可能であったが、1施設は不可能であり、一括審査終了後、施設での倫理審査を行うことになった。

多施設共同研究の主幹施設での一括審査は、

従来の審査に比べて、手続きが簡略化されることが予想されたが、実際は、各施設の主幹施設へ依頼様式も異なっており、今までの審査よりも時間を要したのが現状である。今後は書式や申請者の条件等をそろえる必要があると思われる。

E. 結論

今年度の目標であった、主幹施設での倫理委員会の中央一括審査は終了した。

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