厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

内視鏡活動度を加味した腸管ベーチェット病
重症度基準作成
（難治性炎症性腸管障害に関する研究調査班との連携 ）

研究分担者　氏名　長沼誠　　所属先　関西医科大学医学部
研究分担者　氏名　井上詠　　所属先　慶應義塾大学医学部
研究分担者　氏名　長堀正和　所属先　東京医科歯科大学医学部
研究分担者　氏名　久松理一　所属先　杏林大学医学部
研究分担者　氏名　田中良哉　所属先　産業医科大学医学部
研究分担者　氏名　桐野洋平　所属先　横浜市立大学医学部
研究協力者　氏名　福井寿朗　所属先　関西医科大学医学部

研究要旨

本研究は久松班と岳野班の主任研究者・分担研究者において、本邦における腸管ベーチェット病に対する重症度を作成することを目的としている。令和３年度に作成した重症度の妥当性を評価するため、今年度は多施設共同研究により重症度別の治療法や予後、治療法による重症度の推移について検討をおこなった。現在各施設の倫理委員会承認が終了し、データを集積中である。中間解析を令和 5 年日本消化器病学会総会および第 10 回 Asian Organization for Inflammatory Bowel Disease の annual meeting にて公表予定である。

A. 研究目的

ベーチェット病に関する研究班（岳野班）において、重症度基準を特殊型ベーチェット(BD)において作成することが求められている。本研究は久松班と岳野班のメンバーにおいて、本邦における腸管 BD に対する重症度を作成する。

B.　研究方法

令和２年度のベーチェット班班会議においては岳野班長よりベーチェット病の全身状態も反映した重症度を作成する方向の意見がなされている。一方で IBD 班班会議では内視鏡活動性や腸管活動度に特化した重症度作成の提案が班員からされている。腸管ベーチェット病は眼病変や皮膚病変と独立して活動性が上昇することが多いと考えられる。令和３年度は、腹部症状および関節症状・口腔内病変を中心とした臨床症状に内視鏡所見を加味した重症度作成をおこない成果を報告書として公表した。

今年度は重症度基準（案）を用いて当科患者の重症度を判定し、その妥当性・問題点について検討するため、多施設共同研究をおこなった。各施設の腸管ベーチェット病(BD)

（疑い）患者を登録し、腹痛・圧痛・出血・CRP・潰瘍病変より重症度を評価し（表）、判定された重症度と介入した治療内容の妥当性を検討した。

（倫理面への配慮）
研究開始にあたり、主研究施設である関西医科大学倫理審査委員会にて承認を得たのち、各施設の倫理委員会へ申請・承認を得て研究をおこなった。

C.　研究結果
全国 22 施設より参加表明が得られ、倫理委員会申請・患者登録・データ入力をおこなった。令和５年１月までに、66 例の症例のデータを集積・解析をおこなった。中間報告を令和 4 年度岳野班班会議(令和 4 年 11 月日）久松班班会議（令和 5 年 1 月）にて中間報告として発表した。

１　重症度分布
治療介入前の重症度は重症 42 例、中等症 19 例、軽症 4 例、寛解 1 例であったが、治療により重症 8 例、中等症 19 例、軽症 19 例、寛解 20 例となっており、重症度の推移が治療により推移していることが観察された。また重症度判定において、介入前の 77%、介入後の 79%が内視鏡によりなされていた。

２　重症度別による治療法選択
重症例は中等症例に比して、入院する症例が多い傾向にあり、抗 TNFα抗体製剤・手術を要する症例が有意に多いことが示された。またステロイド使用例の割合はは中等症・重症でほぼ同率であったが、軽症例で使用された症例はなかった。

D　考察
中間解析ではあるが、入院例・手術例・抗 TNFα抗体製剤を要した症例が重症例で多く認められ、また軽症例ではステロイド。抗 TNFα抗体製剤を使用した症例がないことより、作成された重症度は、2020 年ベーチェット病ガイドライン治療アルゴリズムに沿った形で治療選択がなされていることが確認された。令和５年度は症例を蓄積し、結果を公表予定である。

E. 結論
腹痛、腹部圧痛、血便の臨床症状 3 項目、および CRP、内視鏡所見を合わせた複合的評価に基づいた重症度は実臨床の重症度判定に有用である可能性が示唆された。

F. 研究発表
1）国内
口頭発表　１件
原著論文による発表　０件
それ以外（レビュー等）の発表　１件

1. 論文発表
原著論文
特に無し
著書・総説
1.　長沼誠、福井寿朗　現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病　第 1 章ベーチェット病の臨床　8.腸管病変　岳野光洋編　日本医事新報　東京

2. 学会発表
1 福井寿朗、長沼誠、久松理一他. 当院患者における腸管ベーチェット病重症度基準（案）を用いた重症度判定についての検討
第 109 回日本消化器病学会総会　長崎

2）海外
口頭発表　１件
原著論文による発表　０件

それ以外（レビュー等）の発表 0 件

1.論文発表
原著論文
特に無し
著書・総説
特に無し

2. 学会発表

1. Fukui T, Naganuma M, Hisamatsu T, et al. A Multi-Center Observational Study for Validation to Establish Novel Severity Criteria for Intestinal Behcet's Disease. (Interim Report). 11th Annual Meeting of the Asian Organization for Crohn's and Colitis. Pusan

G. 知的財産権の出願、登録状況
（予定を含む）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし