

## 総括的疫学解析プロジェクト

研究分担者 西脇祐司 東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野 教授

### 研究要旨：

疫学調査、臨床調査個人票、疾患データベース等可能な情報を用いて、基礎疫学指標の最新値を求め、さらに本邦での炎症性腸疾患の臨床像・治療・合併症・予後等を明らかにしていくことが重要である。本プロジェクトでは、この実現のため昨年度に引き続き、1) 新規薬剤を対象としたレジストリ研究、2) 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、3) 全国疫学調査、について検討を行った。

### 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）

以下の3つの疫学的研究の実施について検討した。

1. 新規薬剤を対象としたレジストリ研究
2. 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
3. 全国疫学調査  
(倫理面への配慮)

研究の実施に当たっては、当然ながら倫理的配慮が必要である。倫理審査委員会の承認などについても検討した。

### C. 研究結果

1. 新規薬剤を対象としたレジストリ研究

分子標的薬で治療された炎症性腸疾患患者を対象としたレジストリを構築し、各薬剤の実臨床下での有用性・安全性を明らかにすることを目的としている。研究計画を取りまとめ、東邦大学医学部の倫理委員会（一括審査）に提出予定である。

2. 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

京都大学の倫理委員会において、一括審査中である。別途、分担報告書（松岡克善）に

### A. 研究目的

疫学調査、臨床調査個人票、疾患データベース等可能な情報を用いて、基礎疫学指標の最新値を求め、さらに本邦での炎症性腸疾患の臨床像・治療・合併症・予後等を明らかにしていくことが重要である。昨年度に引き続き、1) 新規薬剤を対象としたレジストリ研究、2) 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、3) 全国疫学調査、について検討を行った。

### B. 研究方法

詳述する。

### 3. 全国疫学調査

2015年にUCおよびCDについての全国疫学調査を実施し、有病数を把握した。また、2017年には、クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管ベーチェット病についての全国疫学調査を実施した。検討の結果、2024年実施を目途にUCおよびCDについての全国疫学調査を計画した。

#### <全国疫学調査の必要性>

難病は難治性であるばかりでなく、稀発性であるため、その病態生理の解明や治療法の検討には症例の集積が必要である。また行政施策としてさまざまな対策を行う場合、現在の難病の実態や将来予測はきわめて重要となる。その中でも、数の捕捉、すなわち罹患率や有病率などの把握は最も基本的な事項である。昭和47年度に厚生省特定疾患調査研究班が設置されて以来、疾患ごとの調査研究班（臨床班）が独自に、あるいは難病の疫学調査研究班（疫学班）と合同で、全国的な患者数捕捉のための調査が行われてきた。

#### <全国疫学調査の概要>

全国疫学調査は一次調査、二次調査に分かれる。

##### 一次調査：患者数推計

潰瘍性大腸炎およびクローン病の全国有病者数を男女別に推計する

##### 二次調査：臨床疫学像の把握

個々の患者の人口学的事項、受療や医療費に関する事項、臨床的事項を調査する。患者の住所、職業、発症および初診の年

月日、診断の確実さ、入院回数、医療の公費負担の有無など。

臨床疫学像の把握については、各種レジストリー研究が走ることから、全国疫学調査としては、一次調査を計画する。

#### <研究方法の概要>

全国から層化無作為抽出により選定された病院を対象とする。

病院の種類	抽出率
大学附属病院	100%
500床以上の一般病院	100%
400～499床の一般病院	80%
300～399床の一般病院	40%
200～299床の一般病院	20%
100～199床の一般病院	10%
99床以下の一般病院	5%
特別階層病院	100%

特別階層病院：調査対象疾患患者の多く集まると考えられる病院。

対象診療科：内科、外科、小児科、小児外科の4つ

郵送調査：「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第3版」に準拠。今回からWebによる入力を検討予定。

#### <予定>

2023年4月 研究計画書の作成開始

2023年夏 研究計画書の完成

2023年9月 研究計画を倫理審査委員会に提出

2024年1月 調査開始  
2024年2月 調査終了  
2024年3月 調査の結果集計

3. その他  
なし

#### D. 考察

1 および2の研究計画については、それぞれ倫理審査委員会に提出予定、提出中の段階である。3については、2024年1月の調査開始を目指して、計画細部を詰めていく必要がある。

#### E. 結論

炎症性腸疾患の臨床像・治療・合併症・予後等を明らかにするための研究計画案を検討した。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Kondo K, Ono Y, Ohfuji S, Watanabe K, Yamagami H, Watanabe M, Nishiwaki Y, Fukushima W, Hirota Y, Suzuki Y;  
Japanese Case - Control Study Group for Ulcerative Colitis. Smoking and drinking habits relating to development of ulcerative colitis in Japanese: A multicenter case-control study. JGH Open. 2022;7:61-67.

##### 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