

令和4年度厚生労働科学研究補助金難治性疾患克服研究事業

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究

分担研究報告書

潰瘍性大腸炎治療例の予後—QOLの観点から— (prospective study)

研究分担者 杉田昭 横浜市立市民病院 臨牀研究部 部長

研究要旨：

潰瘍性大腸炎の治療の目的は患者のQOLの改善である。本症に対する治療成績の報告は多くあるが、QOLの観点からの客観的な分析は少ない。QOLの観点から患者の現状を分析し、各種内科治療、外科治療の効果と位置づけを明らかにしてQOL改善の観点から治療法の選択を行うことが必要である。本プロジェクトは、内科、外科治療症例のQOL評価法を決定し、各施設で前向きに患者を登録して各種内科治療、外科治療のQOL分析を行い、QOLの観点から適正な治療法を明らかにして治療指針の作成に活用することを目的としている。本プロジェクトではじめに横断兼研究で内科、外科治療例のQOLの概略を明らかにし、続いて縦断研究を行って各種治療のQOLを検討することとした。QOL評価法としてSF36、IBDQ、Modified FIQLに疾患特異性尺度を加え、結果について各種の説明因子の検討が可能となる患者質問票を作成し、患者の臨床経過を記載する医師記入シートも作成した。2020年1月から倫理委員会承認施設で登録を開始、2020年10月30日までに予定の100例を上回る155例が登録され、患者質問票、医師記入シートともに解析可能であった117例について解析を行った。漏便が内科治療例で手術例に比べてIBDQ関連QOLの低下や役割制限に大きく関与しており、IBDQの症状の全て、MFIQLはQOLと負の相関がみられた。また、首尾一貫感覚(Sense of Coherence :SOC)は独立にQOLとの正の相関がみられるとの新知見が得られた(論文投稿中)。QOLの改善には漏便などの症状の改善が必要であり、SOCをスクリーニングとして用いて患者によって心理的支援の方策を検討することがQOL改善に寄与する可能性が考えられた。今後、縦断研究を行ってQOLの観点からの治療法を評価する予定である。

共同研究者

橋本秀樹(東京大学保健社会行動学分野)
二見喜太郎(松永病院外科)
池内浩基(兵庫医科大学炎症性腸疾患外科)
高橋賢一(東北労災病院大腸肛門外科)
根津理一郎(大阪中央病院外科)
小山文一(奈良県立医大消化器・総合外科/中央内視鏡部)
板橋道朗(東京女子医科大炎症性腸疾患外科)
小金井一隆(横浜市民病院炎症性腸疾患科)
水島恒和(大阪警察病院消化器外科/大阪大学炎症性腸疾患治療学寄附講座)
東大二郎(福岡大学筑紫病院外科)

石原聡一郎(東京大学大腸肛門外科)
藤井久男(吉田病院)
福島浩平(大泉記念病院)
舟山裕士(仙台赤十字病院外科)
松岡克善(東京医科歯科大学消化器内科)
平井郁仁(福岡大学消化器内科)
長堀正和(東京医科歯科大学消化器内科)
中村志郎(大阪医科薬科大学第二内科)
安藤朗(滋賀医科大学消化器内科)

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎に対して新しい治療を含めた種々の内科治療、外科治療についての治療成績が報告されている。しかし、本症の治療の目的であ

る QOL の改善についての客観的な分析は少ない。本症に対する治療法の選択に関する治療指針を作成するにあたり、本来の治療目的である QOL の改善の観点から各種内科治療、外科治療の効果と位置づけを明らかにすることが治療法の選択に考慮されるべきである。

本プロジェクトは、内科、外科治療の QOL 評価法を決定し、各施設で前向きに患者を登録して各種内科治療、外科治療の QOL 分析を行って QOL の観点から適正な治療法を明らかにして治療指針の作成に活用することを目的としている。

B. 研究方法

本プロジェクトではじめに横断兼研究で内科、外科治療例の QOL の概略を明らかにし、続いて縦断研究を行って各種治療の QOL を検討することとした。QOL 評価法として SF36、IBDQ、Modified FIQL に疾患特異性尺度を加え、結果について各種の説明因子の検討が可能となる患者質問票を作成し、患者の臨床経過を記載する医師記入シートも作成した。

(倫理面への配慮)

参加施設の症例を匿名化して結果を集積、分析した。

C. 研究成果

2020 年 1 月から倫理委員会承認施設で登録を開始、2020 年 10 月 30 日までに予定の 100 例を上回る 155 例が登録され、患者質問票、医師記入シートともに解析可能であった 117 例について解析を行った。漏便が内科治療例で手術例に比べて IBDQ 関連 QOL の低下や役割制限に大きく関与しており、IBDQ の症状の全て、MFIQL は QOL と負の相関がみられた。また、首尾一貫感覚 (Sense of Coherence :SOC) は独立に QOL との正の相関がみられるとの新知見が得られた。

D. 考察

潰瘍性大腸炎に対する各種内科治療、外科治療例の QOL を客観的に評価し、その結果を考慮し

て治療指針を作成することが適正な治療に必要である。横断研究では腹部症状、漏便が特に内科治療例で QOL の低下に関与しており、これらの改善が必要であると考えられた。また、SOC が QOL と正の相関がみられたことから、SOC が高いことは漏便などの症状の影響とは独立して QOL の向上に資する可能性が示唆された。現在、論文投稿中である。

E. 結論

今回の結果から縦断研究による因果関係の検討を行う。また SOC をスクリーニングとして用い、患者によって心理的支援の方策を検討することが QOL 改善に寄与する可能性が考えられた。

F:健康機関情報

特になし

G:研究発表

今後予定

H:知的財産権の出願、登録状況

特になし

I. 文献

(1) Hashimoto H, Schiokawa H, Funahashi K, et al: Development and validation of a modified fecal continence quality of life scale for Japanese patients after intersphincteric resection for very low rectal cancer. J Gastroenterol 2010, 45:928-935