

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	筋野智久	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、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。重症度基準はベーチェット病消化管病変の重症度を精緻に判定でき重症度に応じた治療方針を選択、決定できるようになると考えられた。現在論文投稿準備中である。

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2～3年度にかけ、ベーチェット病に関する調査研究班班会議および難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班班会議を通じて、臨床症状に内視鏡所見を加味した原案を作成し、アンケート調査を行なった。意見が多岐にわたり、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の

中でプロジェクトチームを構築し、令和4年3月に最終案をベーチェット病に関する調査研究班、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の成果報告書に提出した。重症度案評価のため、「腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究 UMIN49488」の計画承認を得た。全国の各研究協力施設において倫理申請がなされ、調査データも14施設から154例が集積された。重症度は内視鏡所見を加味したものであり、研究の主要評価および主な副次評価項目を、作成した重症度と、①臨床スコア（DAIBD）、②血清学的マーカー、③評価後の治療法、④評価後の入院率、手術率との関係として評価した。

(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

単純性潰瘍 20 例 (13%)、腸管ベーチェット病 (疑い) 31 例 (20.1%)、不全型腸管ベーチェット病 95 例 (61.7%)、完全型腸管ベーチェット病 8 例 (5.2%) であり、治療等介入前では寛解 3 例 (1.9%)、軽症 10 例 (6.5%)、中等症 51 例 (33.1%)、重症 90 例 (58.4%) であったが、介入後はそれぞれ 54 例 (35.1%)、45 例 (29.2%)、36 例 (23.4%)、19 例 (12.3%) であった。

重症度別に血液バイオマーカーと DAIBD スコアを比較したところ、ヘモグロビン・総蛋白・アルブミン・CRP 値と DAIBD スコアは重症と他群の間に有意差を認めた。

軽症例では抗 TNF α 製剤の使用例や入院・手術例はなかったが、重症例は 49% で抗 TNF α 製剤の介入がされ、14% で最終的に手術を要したことが確認された。

入院、抗 TNF α 製剤介入は、軽症例や中等症と比較し重症例に多く認められ、重症度に沿った治療法や転帰になっていると考えられ、入院適応や抗 TNF α 製剤選択に寄与する可能性があると考えられた。

重症度基準各項目の中で内視鏡所見は判定において特に重要な意味を持つと考えられた。

D 考察

重症度基準は DAIBD と比較し、単純性潰瘍や腸管ベーチェット病疑い症例を含むベーチェット病消化管病変の重症度をより精緻に判定できると考えられた。

E. 結論

重症度基準は DAIBD と比較し、単純性潰瘍や腸管ベーチェット病疑い症例を含むベーチェット病消化管病変の重症度をより精緻に判定できると考えられた。

F. 研究発表

1) 国内
口頭発表 2 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 上森淳史 大津拓也 佐野泰樹 高折綾香 西紋周平 小林三四郎

中丸洸 伊藤嵩志 松本泰司 青井一憲

中村尚広 本澤有介 富山尚 深田憲将

田原智満 長沼誠 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. 八木直人, 福井寿朗, 本澤有介, 深田憲

将, 長沼誠 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おける

内視鏡所見の役割 第 111 回日本消化器

内視鏡学会近畿支部例会 大阪

特になし

- 2) 海外
口頭発表 3 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
特になし
著書・総説
特になし

2.学会発表

- 1 Fukui T, Naganuma M. A Multi-Center Observational Study for Validation to Establish Novel Severity Criteria for Intestinal Behçet's Disease. (Interim Report) : The 11th Annual Meeting of Asian Organization for Crohn's & Colitis. Pusan
- 2 Naganuma M. The Future Perspectives of Research in AOCC: Epidemiological Research. The 11th Annual Meeting of Asian Organization for Crohn's & Colitis. Pusan
3. Naganuma M. Development of Japanese guideline and clinical severity for intestinal Behçet disease cross-talk between rheumatologist and gastroenterologist.The 24th Annual Meeting of the Korean Society for Behcet's Disease(KSBD) The 10th Korea-Japan Joing Meeting on Behcet's Disease. Seoul

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