様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　元 年　 ６ 月 ２１ 日現在

機関番号：３２６１０
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2015～2018
課題番号：１５Ｋ１７３２１

研究課題名（和文）過敏性腸症候群に対する内部感覚曝露を用いた集団認知行動療法の開発研究

研究課題名（英文）The Efficacy of Group Cognitive Behavior Therapy (CBT-IE) for Irritable Bowel Syndrome

研究代表者
大江　悠樹（Oe, Yuki）

杏林大学・医学部・助教

研究者番号：４０７２２７４９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,100,000円

研究成果の概要（和文）：過敏性腸症候群（IBS)に対する内部感覚曝露を用いた認知行動療法の集団版（集団版CBT-IE）を作成し、治療用の各種マテリアルを整備した。京都大学および高槻赤十字病院と共同でオープンラベルのパイロット試験を実施した。紹介された12名の患者のうち7名が組み入れとなり、介入を終了した。その結果、IBSに特異的な性格の質を測定するIBS-QOLは平均24ポイント、IBS症状の重症度を測定するIBSSIは平均101ポイントの改善を認め、それぞれの効果量はIBS-QOL=3.2、IBSSI=-3.1であった。現在、京都大学および高槻赤十字病院と共同で集団版CBT-IEのランダム化比較試験を実施中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
本研究では、有病率が高く、個人的にも社会的にも負担の大きい疾患である過敏性腸症候群（IBS）に対する集団形式の認知行動療法（CBT）を開発した。CBTは難治性のIBSに対する治療法として各国のガイドラインで推奨されているが、CBTを実施できる専門家の数は十分とはいえず、必要な患者が受けられずにいる状況である。そのため、一人の治療者が同時に複数の患者に対して治療を提供することができる、集団形式によるCBTを開発した。パイロット試験では有望な結果が得られ、現在はより厳密な臨床試験を実施中である。

研究成果の概要（英文）：We developed a group version of cognitive behavior therapy using interoceptive exposure(group version CBT-IE) for irritable bowel syndrome (IBS) and various materials for treatment. We conducted an open label pilot study in collaboration with Kyoto University and Takatsuki Red Cross Hospital. Seven out of the 12 patients referred were included and completed the intervention. As a result, IBS-QOL, which measures IBS specific quality of life, has an average improvement of 24 points, and IBSSI, which measures the severity of IBS symptoms, has an improvement of 101 points on average. The effect sizes are 3.2(IBS-QOL) and -3.1(IBSSI), respectively. We are currently conducting a randomized controlled trial of group CBT-IE in collaboration with Kyoto University and Takatsuki Red Cross Hospital.

Currently, we are carrying out randomized controlled trials of group version CBT-IE jointly with Kyoto University.

研究分野：臨床心理学

キーワード：過敏性腸症候群　認知行動療法　集団認知行動療法

１．研究開始当初の背景

過敏性腸症候群（IBS）はストレスや情動の影響で症状が悪化しやすい、代表的な心身症のひとつである（Drossman, 2006; 福土, 2010）。わが国における有病率は、6%から 13.1%にものぼると報告されており、頻度の高い疾患である（Miwa, 2008; Kanazawa, 2004）。慢性の経過をたどることが多く、生活の質（QOL）の低下や社会的機能の障害が大きく、繰り返される受診と検査による医療資源への負荷は甚大で、ドクターショッピングなどの問題も起こり易い（福土, 2010）。IBS 患者は一般住民の 1.5 倍の医療費を必要とし、仕事の欠勤率が 3 倍も高いことが報告されている（Levy, 2001; Drossman, 1993）。IBS 患者の QOL は糖尿病患者や重度の腎疾患患者と同等まで低下する（Gralnek, 2000）。加えて IBS は患者の人間関係に悪影響を与え、家族やパートナーにとっても非常に負担が大きい（Wong et al., 2013）。
IBS の症状や生活の質の改善には心理療法的介入が有効であることが報告されている（Ford, 2009; Ford, 2011）。英国やわが国の IBS 治療ガイドラインでも認知行動療法（CBT）などの心理療法が難治性の IBS に対する治療オプションとして推奨されている（NICE ガイドライン, 2008; 日本消化器病学会, 2014）。特に CBT については多くの臨床研究による検証が行われ、コクランレビューやメタアナリシスによってその有効性が明らかにされている(Zijdenbos et al., 2009)。Craske ら（2011）はそれまで主にパニック障害に使われてきた内部感覚曝露（Interoceptive Exposure; IE）を IBS の治療に応用した CBT-IE と呼ばれる手法を開発し、ランダム化比較試験により、既存の CBT よりも CBT-IE の方がいくつかの点で優れた治療効果を有していることを示した。このように欧米では CBT の有効性が示されてきているが、わが国では IBS に対するマニュアルに基づく構造化された CBT の有効性を検討した研究はほぼ行われていない。このような状況の中で、申請者らは CBT-IE を開発者の一人である UCLA の Bruce D. Naliboff, Ph.D の協力を得て日本語化し、その有効性と安全性を検討する臨床試験を実施した（試験名：過敏性腸症候群に対する認知行動療法プログラムの実施可能性および有効性に関する研究、UMIN 試験 ID：UMIN000010224）。その結果、主要評価項目である腹部症状の重症度（IBSSI）をはじめ、各主症状や QOL の改善が認められた。ただし、この治療プログラムは専門家による一対一の治療であり、医療経済的観点から見れば高コストの治療法であるという点で限界がある。より低コストで、多くの患者に対して提供できる治療法の開発が重要な課題であると考えられた。

２．研究の目的

本研究では、（１）集団版 CBT-IE のマニュアルおよび各種マテリアルを作成し、（２）作成されたマニュアルに基づく集団版 CBT-IE の前後比較試験を実施するとともに、（３）個人版 CBT-IE のヒストリカルデータを用いて治療成績の比較検討を行い、集団版 CBT-IE の実施可能性と有効性について検討する事を目的とする。本研究は海外で効果の認められた IBS に対する CBT である CBT-IE を集団で実施可能な形へ応用する世界初の試みであり、わが国における IBS に対する非薬物療法の選択肢を増やすことを目指した研究として位置づけられる。

３．研究の方法

（１）集団版 CBT-IE のマニュアルおよびマテリアル作成

申請者らは、先に実施した臨床試験（UMIN000010224）で作成された、IBS に対する個人版 CBT-IE の日本語版マニュアルやマテリアルをもとに集団版 CBT-IE のマニュアルとマテリアルを作成し、このマテリアルを用いた心理教育を試験的に提供している。この経験をもとに、現在のマニュアルやマテリアルを改良し、完成させる。

（２）IBS に対する集団認知行動療法（集団版 CBT-IE）の臨床試験

①IBS に対する集団版 CBT-IE のパイロット試験

京都大学、高槻赤十字病院と共同で実施した。

介入：IBS に対する集団版 CBT-IE を 1 回あたり 90 分、合計 10 セッションを原則 16 週以内に実施することとした。参加者はインテーク面接と介入 1 ヶ月後のフォロー面談を含む合計 12 回の受診を必要とした。

対象者：Rome III または IV 基準における過敏性腸症候群の診断基準を満たし、スクリーニング時の年齢が 16 歳以上 65 歳以下で、本研究の目的、内容を理解し、自由意思による研究参加の同意を文章で得られた患者を対象とした。また、消化器内科の通常治療を 3 か月以上受けても症状が変わらず、過去に IBS 特異的な精神療法を受けたことがないものとした。明らかな器質因の存在など、本試験における介入の遂行に障害となる問題を有する者は除外した。

評価項目：主要評価項目は介入終了後 4 週時点における IBS 特異的生活の質(IBS-QOL)および IBS 症状の重症度(IBSSI)とした。

②IBS に対する集団版 CBT-IE のランダム化比較試験（RCT）

本研究では IBS 患者を対象に、介入群として「集団版 CBT-IE と通常治療の併用療法」、対照群として「消化器科主治医による通常治療」を設定したランダム化比較試験を行う。京都大学、高槻赤十字病院と共同で実施する。

介入：①のパイロット試験と同様である。

包含基準：(a)同意取得時の年齢が 20 歳以上 75 歳以下で、(b)ベースライン評価時点において消化器科主治医より IBS と診断され、通常治療を 3 ヶ月以上受けても症状が残存し、ベース

ライン評価時点において中等度以上（IBSSI≧175 点）の症状が残存し、(c)Rome III または IV による IBS の診断基準を満たし、(d)登録より治療終了まで基本的に IBS に対する通常治療の変更を(可能な限り)行わない事が可能で、(e)実施施設への継続的な通院が可能かつ意欲があり、(f)日本語での意思疎通、読み書きが可能で、(g)本研究の目的と内容を理解し自由意志によって研究参加への同意を文書で得られるものを対象とする。

除外基準：上記包含基準を満たす対象のうち、次のいずれかに当てはまる場合は除外する。(a)ベースライン評価時点において他の構造化された精神療法を受けた事があるもしくは受けている、(b)現在精神科もしくは心療内科にて治療中の疾患があり、精神科もしくは心療内科主治医が本研究の参加に不適当と判断している、(c)ベースライン評価時点において、PHQ-9 で大うつ病の診断基準を満たす、または PHQ-9 の第 9 項目で「2 週間の内、半分以上」の希死念慮がある、(d)妊娠中、(e)器質的疾患で治療後もしくは治療中、(f)その他、研究責任医師または研究分担医師が本研究の対象として不適当と判断した者。

評価項目：主要評価項目は介入終了後 4 週時点における IBS 特異的生活の質(IBS-QOL)および IBS 症状の重症度(IBSSI)とする。

４．研究成果

（１）集団版 CBT-IE のマニュアルおよびマテリアル作成

集団版 CBT-IE で使用する、映写用のスライドを作成した。また、ホームワークで使用するための各種ハンドアウトも作成した。治療で使用するスライドの一部を図に示す。

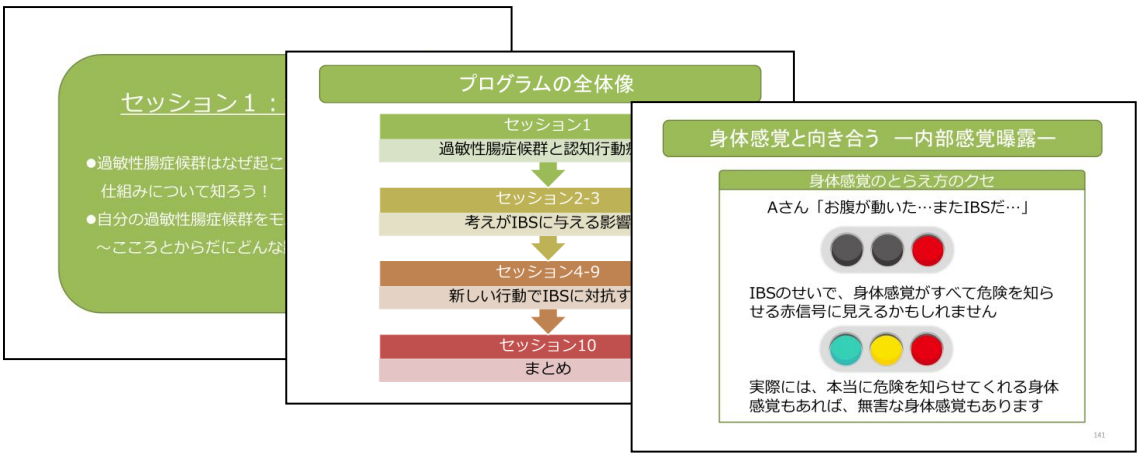

図　治療で使用するスライドの例

（２）IBS に対する集団認知行動療法の臨床試験

①IBS に対する集団版 CBT-IE のパイロット試験

紹介患者 12 例のうち 7 名が研究に参加し、介入を終了した。解析の結果、IBS に特異的な生活の質を測定する IBS-QOL は平均 24 ポイント[95%CL -2.6 to 50.8]、IBS 症状の重症度を測定する IBSSI は平均 101[95%CL 217.2 to 15.5]の改善を認め、それぞれの効果量は IBSSI:-3.1、IBS-QOL:3.2 であった。IBS に対する集団版 CBT-IE は IBS 特異的 QOL と症状の改善に有効であることが示唆された。重篤な有害事象や脱落者は発生せず、プログラムが多くの患者に受け入れられる可能性が示された。

②IBS に対する集団版 CBT-IE のランダム化比較試験（RCT）

京都大学、高槻赤十字病院と共同で集団版 CBT-IE のランダム化比較試験を実施中である。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（査読なし）（計　3　件）

① 藤澤大介、堀越勝、笠原諭、岩佐和典、大江悠樹、山本和美、近藤真前、多面的アプローチで慢性痛に挑む、認知療法研究、11 巻、2018、156-165

② 大江悠樹、堀越勝、過敏性腸症候群に対する認知行動療法、Pain Research、32 巻、2017、267-271

③ 藤澤大介、鈴木伸一、大江悠樹、近藤真前、中野有美、平井啓、身体疾患領域における認知行動療法のひろがり、認知療法研究，10 巻、2017、106-116

〔学会発表〕（計　5　件）

① 大江悠樹、過敏性腸症候群に対する認知行動療法、集団認知行動療法研究会　平成 30 年度中級研修会、2018

② 佐々木洋平、大江悠樹、慢性疾患に対する認知行動療法－過敏性腸症候群（IBS）の認知行動療法の視点から－、第 4 回てんかんリハビリテーション研究会、2017

③　大江悠樹、過敏性腸症候群への認知行動療法－痛みに対する注意訓練や内部感覚曝露、第14回日本うつ病学会総会／第17回日本認知療法・認知行動療法学会、2017
④　大江悠樹、過敏性腸症候群への認知行動療法、第39回日本疼痛学会、2017
⑤　大江悠樹、過敏性腸症候群に対する認知行動療法、第16回日本認知療法学会、2016

〔図書〕（計　2　件）
①　大江悠樹　他、真興交易（株）医書出版部、痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、2016、264-269
②　大江悠樹　他、医学書院、公認心理士必携　精神医療・臨床心理の知識と技法、2016、290-292

〔産業財産権〕
○出願状況（計　0　件）
○取得状況（計　0　件）

〔その他〕
ホームページ等
過敏性腸症候群（IBS）スッキリプロジェクト
https://suciri.localinfo.jp/

６．研究組織

(1)研究分担者
なし

(2)研究協力者
研究協力者氏名：佐々木　洋平
ローマ字氏名：Sasaki Yohei
研究協力者氏名：菊池　志乃
ローマ字氏名：Kikuchi Shino

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。