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　６ 年　６ 月　７ 日現在

機関番号：１５３０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2020～2023
課題番号：２０Ｋ１２６６９

研究課題名（和文）潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査自宅測定の有用性の検討

研究課題名（英文）Investigation of the usefulness of home-based measurement of fecal immunochemical test in patients with ulcerative colitis.

研究代表者
平岡　佐規子（Hiraoka, Sakiko）

岡山大学・大学病院・准教授

研究者番号：９０３９７８９４

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,000,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の最終の目的は，潰瘍性大腸炎患者による免疫学的便潜血検査の在宅自己測定が再燃の早期予測に貢献し，予後向上に寄与できるかを明らかにすることである．まず今期は，患者が便潜血キットを用いて，①自宅で測定を問題なく行うことができ，その測定結果が院内測定結果や大腸粘膜の炎症所見（内視鏡所見）と一致するかの確認，②在宅自己測定の継続が可能かの検証を行うことであった．①約90%の患者で在宅自己測定結果と院内測定結果は整合性を認めており，在宅測定で陽性であった症例は内視鏡的活動性が高く，多くが治療強化を必要とした．②現在20例中18例が終了，2例が間もなく終了し，完了となるが，継続性も良好である．

研究成果の学術的意義や社会的意義
潰瘍性大腸炎患者による便潜血の在宅自己測定は問題なく実施可能であり，その測定結果の精度も良好で，その後の治療強化の必要性とも関連していた．さらに在宅での定期的な測定に関しても継続性は良好であり，今後セルフマネジメントのツールとしての有用性が期待できる結果であった．ただし，便潜血在宅自己測定によるセルフマネジメントがその患者の臨床経過を好転させることができるのか，という問いに対する検討はできていない．今後は，再燃のリスクが高い患者を対象に検証すべきであると考えている．

研究成果の概要（英文）：The final objective of this study is to clarify whether home-based measurement of the fecal immunochemical test by patients with ulcerative colitis can contribute to early prediction of relapse and improve prognosis. The objectives of this term are to clarify the following, (1) patients can easily perform the test at home using a kit and home-measurement result are consistent with in-hospital measurement results and colonic inflammatory findings (endoscopic findings). (2) to verify whether patients can continue to perform the home self-measurement. (1) The results of home-based measurement were consistent with the in-hospital results in approximately 90% of patients, and patients with positive home-measurement result had colonic inflammation and required intensified treatment. (2) Eighteen of the 20 patients have been completed, and the continuity of h home-based measurement appears to be good.

研究分野：消化器内科

キーワード：潰瘍性大腸炎　免疫学的便潜血検査　セルフマネジメント

※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、研究者個人に帰属します。

研究成果報告

１．研究開始当初の背景

潰瘍性大腸炎は慢性疾患であり，もし再燃した場合は早めに検知し適切な治療介入を行うことにより，患者が社会生活をつつがなく送れるよう手助けをすることが，我々の任務である．外来診療で，再燃の可能性を予測するのはもちろんであるが，来院間隔は可能なら延ばしたく，今後は在宅自己管理も重要となってくる．大腸癌検診で普及している免疫学的便潜血検査は，潰瘍性大腸炎患者の大腸粘膜炎症の有無の判別にも有用であり，簡便な検査キットも開発されている．

２．研究の目的

我々は，潰瘍性大腸炎患者による免疫学的便潜血検査の在宅自己測定は可能であるか，またその測定が再燃（一旦落ち着いた炎症が再度悪化すること）の早期予測に貢献し，予後向上に寄与できるかを明らかにするために研究を計画した．まず今期の研究では，潰瘍性大腸炎患者がキット（OC-ヘモキャッチ「栄研」)を用いて，自宅で便潜血定性検査を問題なく行うことができ，その測定結果が院内測定結果や大腸内視鏡所見（大腸粘膜の炎症所見）と一致するかの確認（①実施と精度の検証），さらに在宅自己測定の継続が可能かの検証（②継続性の検証）を行うこととした．

３．研究の方法

①実施と精度の検証：大腸内視鏡検査予定の潰瘍性大腸炎患者に検査 1-3 日前にキットで在宅便潜血検査を施行してもらう．そして，在宅自己測定結果が院内測定結果や大腸内視鏡所見と合致するか，さらにその後の治療強化の必要性と関連をみとめるかを検証する．なお，院内測定検査（定量検査）では通常の診療で使用する基準である＜100ng/mL を陰性とし，在宅自己測定検査結果（定量検査）との整合性の確認を行った．また，在宅測定の手技に関しての感想も収集した．

②継続性の検証：臨床的寛解，内視鏡的粘膜治癒，便潜血陰性をすべて満たしている患者に，定期的な在宅便潜血検査と症状シート記入を１年間行ってもらう（原則 2 週間に１回）．

４．研究成果

①約 90%で在宅自己測定結果と院内測定結果は整合性を認めており，在宅測定で陽性であった症例は内視鏡的活動性が高く，多くが治療強化を必要とした．一方で在宅測定が陰性であった症例は，治療強化が必要な症例はいなかった．在宅測定の手技に関しても，8 割以上の患者が「思

ったより簡単であった」「思ったくらいであった」との回答を得ている．

②現在 20 例中 18 例が終了，2 例が間もなく終了し，完了となる．現時点の集計患者では，継続性もよく，9 割以上の施行率である．陽性化と治療強化の頻度も解析し，今後の研究の勧め方の参考にしていく予定である．

一部の結果の報告は行っているが，最終結果がそろった時点であらためて学会発表，論文投稿を行う予定である．

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計0件

〔学会発表〕　計2件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 平岡佐規子
２．発表標題 潰瘍性大腸炎診療におけるモニタリング
３．学会等名 日本潰瘍学会
４．発表年 2022年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

最終結果の解析がこれからになるため、学会発表や論文報告は、今後さらに行う予定である。

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	高原　政宏 (Takahara Masahiro) (80738427)	岡山大学・大学病院・助教 (15301)	

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関