

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： エビデンス創出を目指した慢性特発性偽性腸閉塞症の新規診断・治療法の研究
2. 研究開発代表者： 公立大学法人横浜市立大学 主任教授 中島 淳
3. 研究開発の成果：

慢性特発性偽性腸閉塞症(CIPO)は腸管に機械的閉塞原因がないにもかかわらず腸管蠕動の原因不明の低下により腸閉塞症状を起こし、時に死に至る難治性稀少疾患である。しかし、これまで診断までに平均数年かかり患者は長期入院や短腸症候群による長期中心静脈栄養を余儀なくされてきた。我々はこれまで、世界で初めての診断基準作成を行い、非侵襲的で繰り返し施行可能な新たな診断モダリティとしてシネ MRI を開発してきた。今回の研究では、(1) シネ MRI が、欧米で行われているゴールドスタンダード・小腸マノメトリーと比較して確定診断に有効であるかのエビデンスの創出を行い、(2) 次に治療に関して、従来よりも QOL が高く在宅でも可能な減圧治療として、内視鏡的胃瘻造設後に胃瘻経由で拡張腸管に管を留置する新規治療法(PEG-J)の有効性を検討する臨床介入試験を行い、ガイドラインのためのエビデンスの創出を行う。

昨年度は症例のエントリーおよび得られたデータの集積・中間解析を中心に行った。

シネ MRI の診断有効性の検証試験

CIPO の疑いのある患者に対してシネ MRI と小腸マノメトリーを無作為にクロスオーバーで検査を施行し、欧米諸国でゴールドスタンダードとされる侵襲的検査・小腸内圧検査（マノメトリー）と比較して我々が提唱する非侵襲的検査・シネ MRI が CIPO の診断に有用であるかどうかを検証することが目標であった。しかし小腸マノメトリーは想定を大幅に超えて本邦では施行が困難な状況であった。このため視点を変え、既存の非侵襲的診断モダリティ（CT やレントゲン）で診断がついた CIPO 患者において、シネ MRI が臨床的重症例の拾い上げにいかにも有用かを検証することで臨床的重要性を示すこととした。当初患者数を 30 名としたが、全国からの患者集積が順調に進み、平成 27 年度は厚労省診断基準で慢性偽性腸閉塞症が強く疑われる患者 33 名のエントリーが可能であった。これらの解析で我々の開発したシネ MRI が CIPO と類似他疾患の鑑別に有用であること及び CIPO 患者の中でも特に長期予後の悪い症例の指摘に有用であることを示した。

平成 27 年度の成果として、この結果を以下の学会のシンポジウムで発表した。

1. 冬木晶子 大久保秀則 中島 淳：慢性偽性腸閉塞症の診断におけるシネ MRI の有用性。
第 57 回日本平滑筋学会総会 シンポジウム 2 「慢性偽性腸閉塞症をめぐって」, 宇部, 2015, 8.26

PEG-J の有効性の臨床試験

平成 27 年度は PEG-J 減圧治療の適応症例の集積を中心に行った。計 7 例集積され、①有症状日数、②栄養状態（Alb 値、BMI）、③ 3 次元 CT による小腸容積、を PEG-J 介入前後で比較した。その結果、治療後は治療前に比べて①有症状日数、②栄養状態（Alb 値、BMI）が有意に改善した。

この結果を以下の学会のシンポジウムで発表した

2. 大久保 秀則 冬木晶子 中島 淳：PEG-J を用いた慢性偽性腸閉塞症（CIPO）に対する腸管減圧の試み：A pilot study.
第 57 回日本平滑筋学会総会 シンポジウム 2 「慢性偽性腸閉塞症をめぐって」, 宇部, 2015, 8.26
3. 大久保 秀則 冬木晶子 中島 淳：PEG-J の慢性偽性腸閉塞症（CIPO）に対する腸管減圧効果：有効性と安全性の検証. 慢性偽性腸閉塞シンポジウム
第 17 回日本神経消化器病学会 2015, 11.12

また従来の 60cm よりも長い新規 PEG-J チューブの開発をおこない、これまでメーカーへ特注していた 120cm のチューブが製品化され、正式に国内販売できるようになった。