

AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

臨床のあゆみ (2011.06) 88号:15~16.

進歩する潰瘍性大腸炎治療
病態・治療Q&A
生物学的製剤による手術回避の可能性についてお教えください

河野 透

進歩する潰瘍性大腸炎治療

Q3.

生物学的製剤による手術回避の可能性について教えてください

河野 透 (旭川医科大学外科学講座消化器病態外科学分野准教授)

A

潰瘍性大腸炎は内科的治療で十分な効果が得られず、日常生活が困難になるほどQOLが低下した場合は手術を考慮しなければならない。特に重症、劇症例では緊急手術になる場合も多いことから、内科的治療の限界を適切に判断し、手術に踏み切ることが重要である。一方、昨年6月にインフリキシマブ(レミケード®)が潰瘍性大腸炎治療患者へ使用されるようになり、今後、潰瘍性大腸炎における手術率が変化する可能性が出てきている。

2005年、Järnerotらは、入院にてステロイド静注治療を実施するも症状が改善しない中等症～重症の潰瘍性大腸炎患者45例に対し、レミケード®単回投与の手術回避を検討するため

にプラセボ比較臨床試験を実施した。その結果、投与90日目までに手術に至った患者の割合は、プラセボ群が67%であったのに対し、レミケード®群では29%と有意に低かった(P=0.017, Fisher exact test, 図1)¹⁾。この結果から、レミケード®は手術を回避するレスキュー治療になる可能性が示唆された。

また、Järnerotらによる検討は重症度の高い入院患者に対するレミケード®単回投与のデータであったが、2009年、Sandbornらは海外大規模臨床試験ACT1, 2試験におけるレミケード®維持療法時の手術移行率についてサブ解析を行い『Gastroenterology』誌に発表した。

その結果、54週時におけるプラセボ維持投与

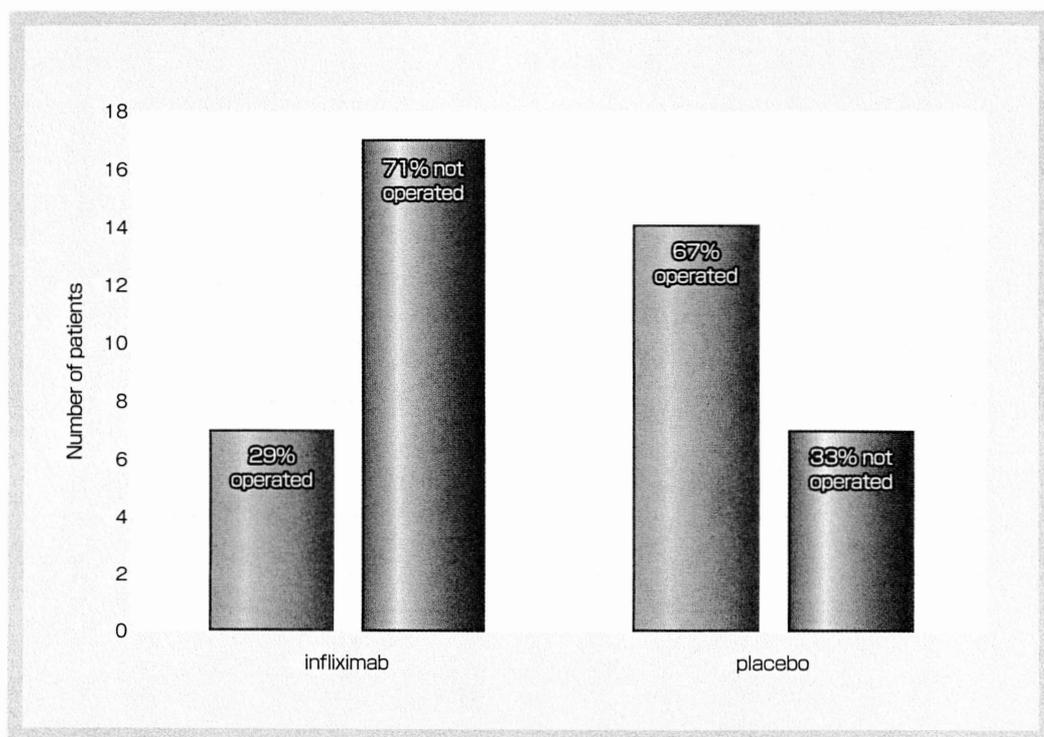


図1 Proportion of surgical/nonsurgical patients in the infliximab and placebo groups.

Järnerot G et al : Gastroenterology, 2005 ; 128 (7) : 1805-1811.

群の累積手術率17%に対し，レミケード®維持投与群では10%と有意に低かった (P=0.02, log-rank test, 図2)²⁾。ACT 1, 2 試験は，既存治療では効果不十分で中等症～重症の外来患者を対象にしており，Järnerotらが検討した患者背景と大きく異なる。つまりレミケード®はステロイド静注治療抵抗性の入院患者だけでなく，5-ASA，経口ステロイド剤，免疫調節薬などの外来治療で効果が不十分な患者においても手術を減少させることが明らかになった。

このことから今後，潰瘍性大腸炎に対しレミケード®が汎用されていくことで，手術件数は減少していくと思われる。

しかしながら，全ての症例において内科的治

療が奏効し手術を回避できるわけではない。内科的治療の見極めを適切に行い，タイミングを逸することなく手術の適応を判断することが，術後経過や長期予後の改善において重要である。そのためには内科医と外科医が常に連携し治療を行うことが必要であると考えられる。

文 献

- 1) Järnerot G et al: Gastroenterology, 2005;128(7): 1805-1811.
- 2) Sandborn WJ et al: Gastroenterology, 2009;137(4): 1250-1260.

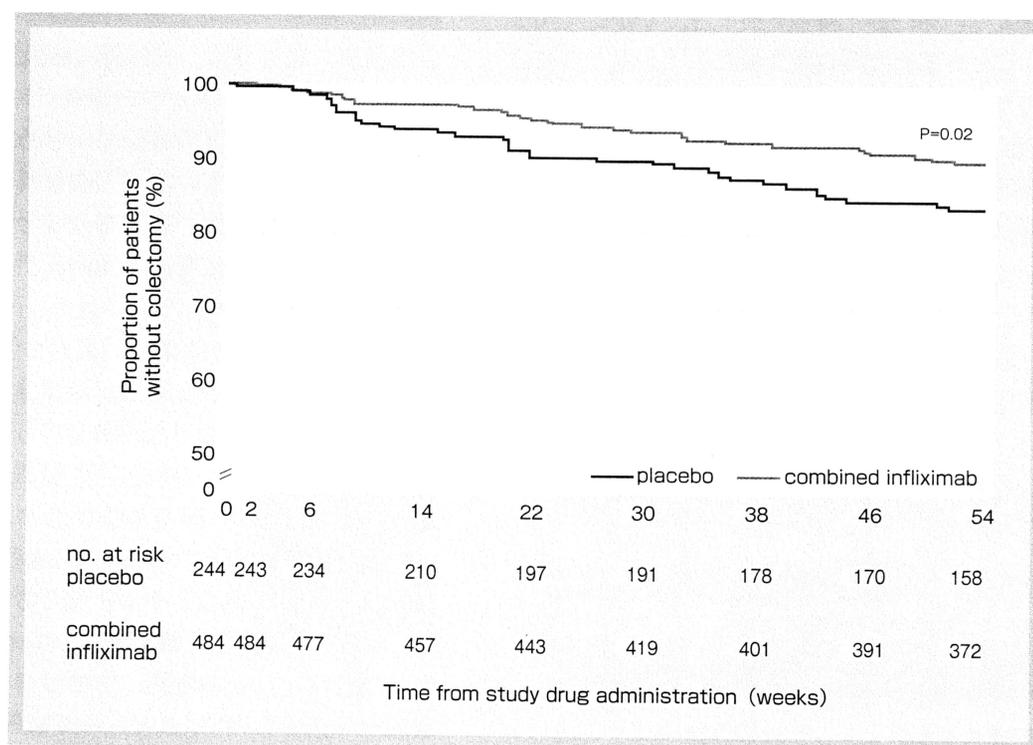


図2 Proportion of patients free of colectomy through 54weeks.

Sandborn WJ et al : Gastroenterology, 2009 ; 137 (4) : 1250-1260.