

研究課題名	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築
研究責任者名	広島大学大学病院 内視鏡診療科 教授 田中 信治
研究期間	2020年8月21日(倫理委員会承認後)~2022年12月31日
対象者	2020年8月から2022年10月の間に、広島大学病院消化器・代謝内科で潰瘍性大腸炎による治療を入院して受けられた患者さん。
意義・目的	潰瘍性大腸炎は再燃と寛解を繰り返し慢性に経過する腸疾患です。治療としてはステロイドが中心となり、難治例には血球成分吸着除去療法、免疫抑制剤であるタクロリムス、抗-TNF $\alpha$ 抗体製剤による治療が行われ、治療効果が得られる症例も存在しますが、これらの治療でも治療効果が乏しい方や効果が減弱する方がおられ、また免疫抑制による副作用として感染症などが問題となる場合もあります。また近年新たに3つの製剤、JAK阻害剤であるトファシチニブ、腸管選択的接着分子阻害剤であるベドリズマブ、IL12/23p40抗体製剤であるウステキヌマブが登場し、多くの治療法が使用できるようになりました。現在の厚生労働省研究班治療指針の難治例あるいは重症例に対する治療法にはこれらの治療法が並列して記載されているのみであり、年齢、重症度、治療抵抗性の有無などの臨床背景の相違による、治療法の指針については明確ではありません。そこで、本研究では入院を要する中等症以上(中等症、重症、激症)の潰瘍性大腸炎患者さんの治療内容の有効性と安全性を前向きに確認し、治療法選択の根拠となるような科学的研究を遂行することを目的としています。
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は下記になります。</p> <p>年齢、性別、罹患範囲、罹病期間、治療前臨床的活動度、対象治療法、登録時治療薬、一般診療として通常行う血液検査結果(ヘモグロビン、アルブミン、CRP)、治療前内視鏡活動度、治療開始後臨床的活動度、手術の有無、治療内容の変更の有無とその内容、感染症の有無とその内容、副作用の有無とその内容</p> <p>※研究のために血液検査や内視鏡検査を行うことはありません。</p>
共同研究機関	関西医科大学附属病院消化器肝臓内科、杏林大学医学部 第三内科学、東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科、慶應義塾大学医学部 消化器内科、東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科、横浜市立市民病院 臨床研究部、札幌医科大学医学部 消化器内科学講座、北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター、大阪医科大学 炎症性腸疾患センター、東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター、福岡大学医学部附属病院 消化器内科、防衛医科大学校 消化器内科、岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野、大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学、国立病院機構弘前病院、佐賀大学医学部附属病院 消化器内科、公益財団法人慈愛会 いづろ今村病院、藤田保健衛生大学消化管内科、東京女子医科大学消化器病センター、東北大学病院 消化器内科、北海道大学病院光学医療診療部、千葉大学附属病院 消化器内科、横浜市立

大学附属市民総合医療センターIBDセンター、北里大学医学部 新世紀医療開発センター、弘前大学大学院医学研究科地域医療学講座、愛知医科大学病院 消化管内科、浜松医科大学内科学第一講座、新潟大学医歯学総合病院 消化器内科、筑波大学 腫瘍内科学、東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座、札幌厚生病院 IBDセンター、京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学、浜松南病院 消化器病・IBDセンター、岡山大学病院 消化器内科・炎症性腸疾患センター、旭川医科大学 内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野、久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門、四日市羽津医療センター IBDセンター、東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科、兵庫医科大学 炎症性腸疾患内科、済生会中央病院 消化器内科、横浜市立市民病院 消化器内科、金沢大学附属病院 消化器内科、北里大学医学部 消化器内科、栃木県済生会宇都宮病院消化器内科、東京医療センター消化器内科、埼玉医科大学総合医療センター 消化器内科、奈良県立医科大学 消化器・内分泌代謝内科、滋賀医科大学消化器内科、宮崎大学 第二内科、島根大学内科学Ⅱ、山口大学第一内科、埼玉医科大学消化管内科

関西医科大学附属病院に情報を集め関西医科大学附属病院（研究責任者 長沼 誠）が解析します。

#### 試料・情報の管理責任者

関西医科大学附属病院 教授 長沼 誠

#### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

#### 問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5538

研究責任者：広島大学病院内視鏡診療科 教授 田中 信治

研究担当者：広島大学病院内視鏡診療科 助教 林 亮平

研究機関：広島大学