

## 研究課題名 メサラジン抵抗潰瘍性大腸炎に対するサラゾピリンの有用性について

### 1. 研究の目的

潰瘍性大腸炎は若年に発症する、原因不明の慢性炎症性腸疾患の一つです。潰瘍性大腸炎の多くは軽症から中等症であり、いかに高い奏効率を有する、かつ安全な治療でコントロールすることが重要です。現在の潰瘍性大腸炎の治療の中心は 5-ASA 製剤、特にペンタサやアサコールといったメサラジンです。しかしメサラジンをしっかり内服しても、なかなか改善が得られず、そのために血球成分除去療法やステロイドなどの治療増強が必要となることがあります。治療増強を行った結果、特にステロイドを導入しますと、ステロイド抵抗または依存といった難治な潰瘍性大腸炎に発展する可能性があります、治療増強する場合には慎重に判断しなければなりません。

一方、もう一つの 5-ASA 製剤であるサラゾピリン (SASP) は、メサラジンに比べると有害事象の発生頻度が高いことが問題となっています。しかしメサラジンに比べると腸管内の 5-ASA 濃度が高くなり、治療効果が高いことが報告されており、メサラジン抵抗潰瘍性大腸炎に対し有用である可能性が考えられます。

そこで本研究の目的は、メサラジン抵抗潰瘍性大腸炎患者に対し SASP の有用性、安全性について後ろ向きに検討するとともに、SASP の対象とすべき症例の同定を試みるものであります。

### 2. 研究の方法について

以下の質問事項について電子カルテより調査・抽出させていただきます。

研究期間は、当院医の倫理委員会承認後から 2016 年 12 月 31 日までです。

#### ・調査項目

#### (1) 患者背景

性別、年齢(生年月日)、治療歴、併用治療、罹病期間(診断からの期間)、病型、Lichtiger index

#### (2) 投与・処方開始日、最終処方日(および最終観察日)

#### (3) 投与後の臨床的寛解の有無

#### (4) 有害事象の有無とその内容

### 3. 研究の重要性

本研究は、過去に報告のない単施設後ろ向きコホート研究です。本研究によりメサラジン抵抗潰瘍性大腸炎における SASP の有効性が明らかになれば、過剰な治療強化を抑制することにつながり、結果、難治症例の発生を抑制し、

患者さんの予後の改善に繋がるものと考えられます。

4. 予想される利益および不利益

本研究により、潰瘍性大腸炎患者さんの治療法の確立、予後改善に繋がる可能性があります。日常診療における臨床情報抽出のみのため、本研究に関連した不利益は発生しません。

5. 企業との関わりについて

本研究は田附興風会医学研究所北野病院消化器内科医局運営費交付金より捻出し、特別な資金の提供を受けておらず、研究の計画、実施、報告において結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

6. プライバシーの保護

この試験で得られた結果は、これらの治療方法と安全性を確認する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。病院外に提出するデータは、氏名、各施設の ID 番号などの個人を特定し得る情報は収集しません。本研究固有の症例番号と各施設での ID は各施設にて連結可能匿名化を実施いたします。対応表は各施設で鍵のついたキャビネットまたはパスワードを設定した電子ファイルで保管します。本研究は単施設後ろ向き研究です。そのため調査させていただいた臨床情報を他施設に提供することはありません。本研究における個人情報管理の実施責任者は田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター内科 吉野琢哉です。

7. 情報の保管について

個人情報が含まれないことを確認した上で研究終了後 5 年間は研究で得た資料を保管します。また得られた臨床個人情報を本臨床研究のサブ解析に利用する可能性があります。

8. 費用および謝礼について

この研究は日常保険診療内で行われます。治療や検査の費用は保険診療に従った特定疾患に対する通常のお支払いとなります。従って本研究に参加されることで追加費用は発生しません。また謝礼も発生いたしません。

9. 補償について

この疫学研究が原因であなたに健康被害が生じることはありません。健康被

害の治療にはあなたの健康保険を適用した診療費がかかり、この疫学研究からの金銭による補償はありません。

10. 研究責任者

田附興風会医学研究所北野病院 IBD センター 吉野琢哉

11. 問い合わせ先

何かご不明な点がございましたら、実施施設担当医もしくは田附興風会医学研究所北野病院消化器内科研究担当医師までご連絡ください。

[所属] 田附興風会医学研究所北野病院 IBD センター

[研究者名] 吉野琢哉