

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	クローン病治療薬抗 IL23p19 抗体製剤(スキリージ®)の有効性に関する後方視的調査	
1. 研究の目的と方法	<p>クローン病(Crohn's disease; CD)は口腔内から直腸までの全消化管に非連続的に炎症を生じる原因不明の難病です。再燃と寛解を繰り返しながら腸に膿瘍、変形、狭窄、癒着、瘻孔などを生じ、腸管の機能不全が進行していきます。寛解導入療法として副腎皮質ステロイドが使用されていますが、ステロイドが効かない「抵抗性」や、ステロイドは効くものの、その後減量・休薬へ進むことが難しい「依存性」は難治性で、生物学的製剤や低分子化合物などの分子標的薬が必要になります。代表的な分子標的薬はインフリキシマブ(レミケード®)ですが、近年、他に多くの製剤が利用できるようになっています。その一つが、抗 IL23p19 抗体(リサンキズマブ、商品名スキリージ®、以下 RZB)です。RZB は炎症を起こす細胞間の伝達物質を効率よく抑制する薬剤として期待値が高く、実際に臨床試験では高い有効性を示しました。また、同系統の薬剤とされる、抗 IL12/23p40 抗体(ステララ®)と比較して、効率よく炎症をコントロールすることが可能となったと評価されており、実際にステララ®と比較した試験では効果に明らかな差が見られました。しかしながら、日本での臨床データは不足している状況が続いており、不明点が多いのが実情です。そこで本研究は RZB の有効性と安全性について、実臨床のデータを解析することを目的としています。</p> <p>具体的には、本邦の診断基準を満たして CD と診断され当院に通院中の患者さんで、治療目的に RZB を投与開始された方のデータ(性別・年齢、発症年齢、病型、治療歴、併存治療薬、併存疾患、投与前および投与 4,8,12 週後の臨床症状、血液検査値、内視鏡所見、投与後の有害事象とその発現時期および内容)を電子カルテで調査し、臨床的寛解率、臨床的反応率、血液検査値の変動について解析します。</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	クローン病の患者さんで、当院で2022年1月1日から2024年5月31日までに RZB の治療を開始された方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	性別、年齢、身長、体重、生活歴、治療歴、検査歴、腹部症状、血液検査結果、内視鏡検査結果
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学内科学講座消化器・肝臓内科
		氏名	猿田雅之
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科 櫻井俊之	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<研究代表機関> 該当なし <共同研究機関> 該当なし		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024年12月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科 研究責任者：主任教授 猿田 雅之（さるた まさゆき） 窓口担当者：講師 櫻井 俊之（さくらい としゆき） 電話番号：03-3433-1111（内線 3201） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。