

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】	経口ブデソニド腸溶徐放性カプセル製剤内服下における生ワクチンの接種の安全性と抗体陽性転化率に関する検討	
1. 研究の目的と方法	今回私たちは、生ワクチンの抗体価が陰性または低い軽症から中等症の活動期のクローン病患者さんが治療を中断することなく、安全に生ワクチンを接種できないかを考えました。経口ブデソニド腸溶徐放性カプセル製剤（商品名：ゼンタコート）は、軽症から中等症の活動期クローン病の寛解導入に用いられます。腸溶性徐放顆粒が充填されたカプセル製剤で、ブデソニドを回腸から上行結腸を中心に効率的かつ持続的に作用されるように設計されています。局所で強力な抗炎症作用を発揮しますが、肝臓で速やかに代謝されるため、全身作用は弱く、また副反応やホルモンバランスへの影響が少ないことが特徴であり、ステロイド製剤でありながら、服用中の生ワクチン接種は禁忌ではありません。 今回、経口ブデソニド腸溶徐放カプセルを処方されたクローン病患者さんのうち、同薬剤投与中に生ワクチンを接種し、ワクチン接種前後で抗体価を測定した患者さんのうち診療録から4.(3)のデータを収集し、抗体陽転化率と安全性の検討を行います。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日 ～2026年3月31日まで	
3. 対象となる方等	以下の1)または2)のいずれかに当てはまる方が、対象となります 1)2016年11月11日～2024年12月31日の期間に、東京慈恵会医科大学附属柏病院を受診したクローン病患者さんのうち、麻疹、風疹、水痘・带状疱疹、ムンプスのIgG抗体価が陰性または低力価にて当該生ワクチンの接種が望ましいと判断し18歳以上の方で、かつ、経口ブデソニド腸溶徐放性カプセル製剤服用期間中に当該生ワクチンを接種し、ワクチン接種から1か月以上後に当該ウイルスの抗体価を再測定されている方 2)2016年11月11日～2024年12月31日の期間に当学の看護学校に入学した看護学生の方で、入学時のスクリーニング検査で、麻疹、風疹、水痘・带状疱疹、ムンプスのIgG抗体価が陰性または低力価にて当該生ワクチンの接種が望ましいと判断された方	
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	・観察基本情報:年齢、性別 ・疾患情報:病型(小腸型、大腸型、小腸大腸型)、麻疹、麻疹、水痘・带状疱疹、ムンプスワクチンの接種状況、罹患歴 ・血液検査結果:麻疹、風疹、水痘・带状疱疹、ムンプスの抗体IgG ・看護学生の年齢、性別、血液の麻疹、風疹、水痘・带状疱疹、ムンプスの抗体IgG

	(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附属柏病院 消化器・肝臓内科
		氏名	内山 幹
	(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附属柏病院消化器・肝臓内科 岩下祐子 東京慈恵会医科大学附属柏病院消化器・肝臓内科 宮西 麻美菜	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		
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：倫理委員会承認日（2025年9月頃以降）		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 消化器・肝臓内科 研究責任者：准教授 内山 幹（うちやま かん） 窓口担当者：助教 岩下 祐子（いわした ゆうこ） 電話番号：04-7164-1111（内線 2183） 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。