

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】	潰瘍性大腸炎におけるブデソニド腸溶性徐放錠による 治療効果と便潜血陰性化予測の検討	
1. 研究の目的と方法	潰瘍性大腸炎(UC)の治療選択肢は年々増えています。2023 年度以降の UC の治療指針では、軽症から中等症の全大腸炎型・左側大腸炎型の潰瘍性大腸炎の治療は、5ASA 製剤に加えてブデソニド腸溶性徐放錠が追加されています。2019 年 9 月に発売されたコレチメント®は UC の治療に使用される経口ブデソニド製剤です。コレチメント®は、マルチマトリックス構造という特殊な構造により、有効成分のブデソニドが、潰瘍性大腸炎の標的部位である大腸に送達され、持続的に放出されるよう設計されています。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、全身への作用は弱く、副反応が少ないのが特徴です。販売開始以降、臨床現場では、Baseline 治療(BT)としてだけでなく、Advanced therapy(AT)中の症例でも多用されています。 免疫学的便潜血検査（FIT）は、便中ヘモグロビン濃度を測定し、腸管の炎症の程度を反映します。この検査は、UC の粘膜治癒評価において有用であり、UC の治療において内視鏡検査の代替検査として重要な役割を果たします。また、便中カルプロテクチン検査（Fecal calprotectin）は、腸管局所で炎症が生じると好中球を含む白血球が腸管壁を通じて管腔内に移行するため、糞便中のカルプロテクチン量を測定することで、腸管の炎症状態を把握することができます。したがって、血液検査と異なり全身炎症ではなく腸管局所の炎症を把握できること、内視鏡検査と異なり非侵襲的な検査です。 コレチメント®の投与期間は 8 週間と決まっており、内服期間中に臨床症状は改善していましたが、内服終了後に再燃するケースは少なくありません。今回、私たちは、コレチメント®内服中に便潜血検査（FIT）・便中カルプロテクチン（FC）を測定し、コレチメント®の治療効果予測に有用であるか検討します。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日 ～2028 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)2024 年 3 月～2025 年 10 月までに東京慈恵会医科大学附属柏病院でコレチメント®を投与され、軽症～中等症の UC の患者様のうち、コレチメント®以外の治療強化を併用した症例を除いた UC 患者様で FIT・FC を治療前後で測定できた患者様。 2)年齢に関しては 18 歳以上とします。	
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: UC の病型(初回発作型 再燃寛解型 慢性持続型 劇症型) 難治性(ステロイド抵抗性 ステロイド依存性 慢性持続型) 重症度

		(軽症 中等症 重症) 治療歴 疾患活動性(mayo score) ・治療前後での排便回数 便潜血定量(FIT) 便中カルプロテクチン(FC)	
	(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	
	(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（2026 年 8 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。