

2025 年 2 月 10 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

長崎大学病院における活動性肛門部病変を有するクローン病に対する
生物学的製剤/JAK 阻害薬の使用後調査

研究の概要

【背景】

クローン病は、慢性的な炎症により腸管に潰瘍や狭窄を生じ、下痢、腹痛、体重減少などの症状を引き起こす難治性の炎症性腸疾患です。さらにクローン病は肛門部にも病変を形成し、疼痛、出血、裂傷、瘻孔などの症状を引き起こし、患者さんの QOL を著しく低下させてしまいます。難治性肛門病変に対しては外科的治療(切開排膿術、開窓術など)を要することもあります。再発を繰り返す場合も少なくありません。

近年、生物学的製剤や JAK 阻害剤といった新たな治療薬が登場し、腸管の炎症抑制に大きな効果を示しています。しかしながら、これらの薬剤が肛門病変に対してどの程度の効果を示すかについては、十分な研究データが蓄積されていません。

【目的】

本研究の目的は、①生物学的製剤および JAK 阻害剤のクローン病肛門病変に対する有効性と安全性を評価すること、②肛門病変の重症度、種類、治療期間など、様々な要因と治療効果の関係を分析することです。

【意義】

本研究によりクローン病肛門病変の治療に対する内科的治療の現状及び有用性を検討することで、患者へのより良い医療の提供に貢献することが期待されます。

【方法】

当院において活動性肛門部病変(肛門周囲膿瘍、排膿を有する痔瘻のいずれかまたは両方)を合併したクローン病患者さんに対し、生物学的製剤あるいは JAK 阻害薬を投与した方を研究対象とする。各症例について、カルテ調査による背景因子(年齢、性別、罹病期間、重症度、手術歴、投薬歴など)、検査所見(血液検査所見、内視鏡所見)、follow up のデータ(再燃の有無、副作用の有無など)、を集計し以下の項目についての解析を行います。

対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に活動性肛門病変(肛門周囲膿瘍、排膿を有する痔瘻のいずれかまたは両方)を有するクローン病と診断を受けた方で、生物学的製剤(インフリキシマブ、アダリムマブ、ウステキヌマブ、ベドリズマブ)あるいは JAK 阻害薬(ウパダシチニブ)を投与された方が対象です。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：年齢、性別、BMI、併存疾患、腸管手術歴・肛門手術歴とその内容
- ・臨床症状：排便回数、腹痛の有無、血便の有無、服薬内容(5-ASA 製剤、ステロイド製剤、免疫調整剤・免疫抑制剤)、肛門病変の有無(瘻孔、排膿)
- ・症状スコア：Crohn's disease activity index(CDAI)
- ・臨床検査所見：血液検査(血球数、CRP、血沈、アルブミン値)、感染症の有無
- ・内視鏡所見：罹患範囲、内視鏡的重症度スコア(SES-CD)、瘻孔の有無
- ・CT/MRI 所見：肛門病変の有無、瘻孔の有無、消化管狭窄の有無
- ・病理組織学的所見：炎症細胞浸潤の程度
- ・追加治療・治療変更の有無：有の場合、追加/変更治療内容および治療開始日
- ・再燃の有無：有の場合は再燃日
- ・合併症の有無：有の場合は診断名・発症日

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 3 月 13 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 地域医療支援センター/消化器内科 氏名：塩田 純也 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7481
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 消化器内科 塩田純也

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）