

2025年11月17日作成 Ver.1.2

## 《情報公開文書》

長崎大学病院におけるクローン病に対するリサンキズマブの使用後調査

### 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。従来の治療法である5-ASA製剤やステロイド治療、免疫調整剤に反応しない患者さんに対して、生物学的製剤が治療の中心を担っています。これらの治療法が、従来の治療に対して抵抗性を有する方に対しても有効であることは大規模臨床研究により示されています。この生物学的製剤の一つであるリサンキズマブは、臨床試験において既存治療で効果不十分な患者さんに対して、寛解導入および寛解維持に有効性が示されており、新たな治療選択肢として期待されています。しかしながら、実臨床における長期的な安全性や、他の生物学的製剤との比較など、不明な点も多いです。

#### 【目的】

本研究では、クローン病に対するリサンキズマブの実臨床における治療経過を後方視的に評価し、その有効性および安全性を明らかにすることを主な目的としています。また、同様にIL-12/23経路を標的とする既存薬であるウステキヌマブ(ステラーラ<sup>®</sup>)治療例との経過を比較することで、両薬剤の特徴や使い分けの傾向を整理し、今後の治療選択に資する情報を得ることを目的とします。

#### 【意義】

リサンキズマブの最適な投与方法や併用療法を検討することで得られた結果が、クローン病患者さんに対するより良い医療の提供に貢献することが期待されます。ウステキヌマブとの比較を通じて両薬剤の特徴を整理することで、今後の治療選択や切り替え戦略の検討の際の情報を提供することができると考えていますが、薬剤間の優劣を評価するものではありません。

#### 【方法】

対象となった方について、電子カルテより病歴（年齢、性別、病型、重症度）、内視鏡所見、病理所見、治療経過、副作用情報などを収集し、臨床的寛解率、再燃率の解析を行います。また、治療に関連する副作用や有害事象の発生率や重篤度も評価する安全性解析も行います。

### 対象となる患者さん

長崎大学病院消化器内科で2023年2月1日～2025年3月31日までにリサンキズマブあるいはウステキヌマブの投与を受けたクローン病患者さんが対象です。

### 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

- 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)、こうモン病変の有無

- 病理組織学的所見：炎症細胞浸潤の程度、Geboes score 分類

- CT/MRI 所見：肛門病変の有無、瘻孔の有無、消化管狭窄の有無

- 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：有の場合再燃日

- 合併症の有無：有の場合診断名・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。

### 外部への情報の提供について

該当なし

### 情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 12 月 18 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～2028 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
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b>	
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	
<b>【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）</b>	
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）	