

《情報公開文書》

長崎大学病院における潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブの使用後調査

研究の概要

【背景】

潰瘍性大腸炎は、大腸粘膜に慢性的な炎症をきたし、血便、下痢、腹痛などの症状を繰り返す難治性の炎症性腸疾患です。病変は連続的に広がり、重症化すると全身状態の悪化や手術を要することもあります。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（アザチオプリンなど）に反応しない患者さんに対しては、生物学的製剤が重要な治療選択肢として用いられています。

生物学的製剤のうち、ベドリズマブは抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン抗体であり、腸管へのリンパ球の選択性的な遊走を阻害することで炎症を抑制する薬剤です。全身の免疫抑制をきたしにくく、感染症リスクが比較的低い点が特徴とされています。国内外の臨床試験では、既存治療で効果不十分な潰瘍性大腸炎患者に対して、ベドリズマブが覚解導入および覚解維持に有効であることが示されています。しかしながら、実臨床における有効性や安全性、特に長期的な治療成績や他の生物学的製剤からの変更例における治療反応など、依然として明らかでない点も多いです。

【目的】

本研究の目的は、当院でベドリズマブを使用した潰瘍性大腸炎患者さんを対象に、その長期有効性および安全性を検討することを目的としています。

【意義】

本研究により得られた結果が、潰瘍性大腸炎患者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。具体的には、ベドリズマブの実臨床下での有効性や副作用発現の特徴を明らかにすることで、治療選択や投与継続の判断に対して有用な情報を提供できると考えています。

【方法】

当院において潰瘍性大腸炎の診断でベドリズマブを投与した患者さんを対象とし、カルテ調査による背景因子(年齢、性別、罹病期間、重症度、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

2018年8月1日から2024年12月31日の期間に潰瘍性大腸炎の診断でベドリズマブの投与を受けた方を対象とします。

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：Partial Mayo Score(pMS)

- 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(Mayo score および UCEIS)、大腸腫瘍の有無

- 病理組織学的所見：炎症細胞浸潤の程度、Geboes score 分類

- CT 所見：中毒性巨大結腸症、大腸癌の有無

- 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。

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 12 月 2 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

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）