

研究課題名	潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討
研究責任者名	広島大学大学病院 内視鏡診療科 教授 田中 信治
研究期間	2020年11月13日(倫理委員会承認後) ~2025年3月31日
対象者	2010年6月1日から2019年3月31日までに広島大学病院消化器・代謝内科で潰瘍性大腸炎による診断で、抗 TNF- α 抗体薬治療中止を実施した患者さん。
意義・目的	<p>潰瘍性大腸炎の治療において抗 TNF-α 抗体薬（レミケード[®]、ヒュミラ[®]、シンポニー[®]）は非常に有効な治療選択肢ですが、感染症などの有害事象のほか、長期投与に伴う発癌の可能性も危惧されます。また抗 TNF-α 抗体薬は非常に高価な薬剤です。抗 TNF-α 抗体薬投与により寛解（症状がほぼみられず落ち着いている）状態が維持されている潰瘍性大腸炎において、抗 TNF-α 抗体薬の中止が可能かどうかに関する検討は、患者さんの安全面だけでなく医療経済上でも非常に重要な検討課題ですが、安全で確実な抗 TNF-α 抗体薬の中止の方法は未だ確立されていません。</p> <p>また抗 TNF-α 抗体薬にはしばしば免疫調節剤が併用されますが、免疫調節剤の有無が抗 TNF-α 薬中止後の潰瘍性大腸炎の再燃と関連するかということの一定の見解は得られておらず、その他の要因についても詳細に調査されていないのが現状です。</p> <p>本研究では、抗 TNF-α 抗体薬により寛解維持されている潰瘍性大腸炎の患者さんの中で抗 TNF-α 抗体薬を中止された方を対象とし、中止した際の免疫調節剤の併用の有無や、その他の因子がその後の再燃と関連するかについて、多施設共同の研究で解明することを目的としました。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は下記になります。</p> <p>性別、抗 TNF-α 抗体薬中止時の年齢、喫煙の有無、病型、抗 TNF-α 抗体薬導入時の臨床的重症度、UC 確定診断日、抗 TNF-α 抗体薬中止時までの罹病期間、抗 TNF-α 抗体薬治療歴、抗 TNF-α 抗体薬の寛解維持投薬継続期間、抗 TNF-α 抗体薬中止時の血液検査、抗 TNF-α 抗体薬中止時の併用内服薬、抗 TNF-α 抗体薬中止時併用免疫調節薬投与量、抗 TNF-α 抗体薬中止理由、中止した抗 TNF-α 抗体薬の種類、抗 TNF-α 抗体薬中止後再燃の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後再燃までの期間、抗 TNF-α 抗体薬中止後手術移行の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後手術移行までの期間、抗 TNF-α 抗体薬中止後免疫調節薬の継続投与期間、抗 TNF-α 抗体薬中止後の入院を有する有害事象発生の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止前下部内視鏡検査所見、抗 TNF-α 抗体薬中止後の観察期間中の脱落の有無、抗 TNF-α 抗体薬中止後の観察終了日、その他関連する事項</p> <p>※研究のために血液検査や内視鏡検査を行うことはありません。</p>

<p>共同研究機関</p> <p>北里大学北里研究所病院 JCHO東京山手メディカルセンター 杏林大学医学部付属病院 京都大学大学院医学研究科 大阪大学医学部附属病院</p> <p>名古屋市立大学に情報を集め名古屋市立大学（研究責任者 尾関 啓司）が解析します。</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p> <p>名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司</p>
<p>個人情報の保護について</p> <p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5538</p> <p>研究責任者：広島大学病院内視鏡診療科 教授 田中 信治 研究担当者：広島大学医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 大学院生 大西 佳菜</p>

研究機関：広島大学