

研究課題名	軽症から中等症の潰瘍性大腸炎再燃における治療法についての検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ～ 2021年12月31日
研究の意義・目的	<p>潰瘍性大腸炎は難病に指定されている原因不明の難治性の炎症性腸疾患である。欧米に多いが、近年東アジアで急速に増加しており、本邦での患者数はすでに25万人を超え毎年10,000から15,000人程度増加している。若年に好発し生涯にわたり再燃と寛解を繰り返し、下痢、血便、腹痛といった消化器症状により社会生活に大きく影響をおよぼすため、再燃時の速やかな寛解導入や寛解維持が重要である。</p> <p>潰瘍性大腸炎再燃時の治療は臨床的重症度に応じて行われるが、全身ステロイド（以下PSL）投与は副作用の観点やCOVID-19感染を重症化させるという報告もあることから安易に行うべきでない。したがって、軽症から中等症で再燃した場合は、PSLを使用する前に坐剤や注腸剤などの局所製剤を追加したり、5ASA製剤の増量や変更を検討することも多い。しかしながら、これまで局所製剤や5ASA製剤の調整のいずれが最も効果的なのかを検討した報告はない。また、中等症以下の再燃であっても予後不良で短期間に重症化していく症例があり、早期にPSLを導入して重症化を抑える必要があることも散見されるが、どの症状やバイオマーカーを参考に重症化のハイリスク症例を見極めるかも、ガイドライン（潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針）上ははっきりと決まったものはない。</p> <p>今回、UCが中等症以下で再燃した場合の5ASA製剤や局所製剤の調整方法、PSLを導入すべき対象について検討することを目的とする。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>【研究対象者（対象患者）】 2015年1月1日から2020年12月31日までに武蔵野赤十字病院に受診歴のある潰瘍性大腸炎患者で、2020年12月31日時点でもフォローを継続している患者。</p> <p>【症例数および設定根拠】 目標症例数 200例</p> <p>【研究対象者の症例登録期間】 実施許可後から西暦2022年12月31日</p>
<p>①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)</p> <p>②利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③利用する者の範囲</p> <p>④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>①病歴データベースより潰瘍性大腸炎の診断の症例を検索し、症例一覧を抽出する。各患者には研究対象者識別コードを付与し、対応表を作成する。抽出した症例のカルテ情報より観察・検査項目に関するデータを収集する。対象患者の臨床情報は医療端末から収集する。個人を特定できる情報（患者ID、生年月日、名前、電話番号）を削除することで匿名化した状態で収集し電子ファイルに記録する。集積した医療情報データベースをもとに、解析を実施する。</p> <p>②臨床背景因子 年齢、性別、潰瘍性大腸炎診断時の年齢、罹病期間、病型等 臨床経過</p> <p>観察期間における再燃の有無、再燃の回数、再燃時の便回数、血便の程度、発熱や頻脈の有無、再燃時の血液検査所見（白血球数、CRP、赤沈）。</p> <p>使用薬剤情報 潰瘍性大腸炎再燃時の治療（5ASA変更や増量、局所製剤）、治療奏功の有無、治療奏功までの期間、PSL導入や生物学的製剤導入の有無</p> <p>③当院研究分担者 前屋舗 千明、研究責任者 黒崎 雅之、</p> <p>④研究責任者 黒崎 雅之</p>
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 消化器科 氏名 前屋舗 千明、黒崎 雅之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>