

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	潰瘍性大腸炎におけるリサンキズマブの実臨床における治療成績について [倫理審査受付番号：第 5197 号]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025年11月26日 ～ 2028年12月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：消化管内科、IBDセンター
	受診日：西暦 2024年6月1日～ 2025年11月26日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	潰瘍性大腸炎に対してリサンキズマブ導入後の臨床寛解率およびステロイドフリー寛解率等の有効性アウトカムを実臨床で調査します。成績調査を行うことで、リサンキズマブ導入に最適な患者について検討します。
研究の方法	1. 対象患者 2024年6月1日から2025年9月30日までに兵庫医科大学病院の消化管内科外来、IBDセンター、消化管内科病棟のいずれかを受診し、12週±2週後である2025年9月30日までのデータ取得が可能な者のうち難治性活動期潰瘍性大腸炎（UC）の患者さんを対象とします。 2. 研究の目的 潰瘍性大腸炎の治療薬であるリサンキズマブ（IL-23p19抗体）について、実際の診療（実臨床）でどのような治療成績が得られているかを検証します。 3. 評価項目 この治療が患者さんにどのような効果をもたらすか、また安全性はどうかを検証するため、以下の点を評価します。 <ul style="list-style-type: none">● 症状の改善（臨床的寛解）の達成率：治療により、患者さんの自覚症状（下痢や血便など）がどの程度改善し、落ち着いた状態（寛解）になるかを評価します。

○ **（補足：臨床的寛解の定義）** 本研究では、この「臨床的寛解」を客観的に判断するため、「部分 Mayo スコア」という国際的な基準を用います。これは「排便回数」「血便の程度」「医師による全般的な評価」の3項目を医師が点数化（各0～3点）するものです。この合計点数が2点以下、かつ各項目が1点以下（ほぼ正常、または非常に軽い症状）となった状態を「臨床的寛解」と定義します。

- **内視鏡で見た腸の改善（内視鏡的寛解）：** 治療開始から約1年（52±8週）後に、大腸カメラ（内視鏡）で腸の粘膜を観察し、炎症や潰瘍が治まっているかを確認します。
- **ステロイド（副腎皮質ホルモン）離脱：** 副作用の観点から長期間の使用が難しいステロイド（炎症を抑える強力な薬）を使わずに、症状が落ち着いた状態を維持できているかを評価します（治療開始12週および52週時点）。
- **その他の効果：** 「治療を継続できた期間」「治療による入院や手術を回避できたか」「血液検査や便検査の数値（炎症マーカー）の改善」なども調査します。
- **腸管超音波（エコー）検査での評価：** 患者さんの負担が少ない腸管超音波（エコー）検査を用いて、治療開始12週の時点で腸の壁の厚みや血流が改善しているか（腸管超音波検査上の寛解）も評価します。
- **効果が弱まった場合の追加治療（レスキュー投与）：** 治療を続ける中で効果が弱まってきた際に、点滴（静脈内への投与）による追加治療（レスキュー投与）がどのくらいの頻度で、どの時期に必要となり、その結果（有効性）はどうだったかを検討します。
- **安全性：** 治療中に発生した感染症や、その他の重い副作用（重篤な有害事象）を収集・記録します。
- **効果予測因子の探索：** どのような患者さん（年齢、性別、過去の治療歴、治療開始時の検査所見など）に、このリサンキズマブ治療が効きやすいかを特定するための分析を行います。

4. データ収集と解析の手順

1. **データの収集方法** 本研究で必要とするデータは、兵庫医科大学病院の電子カルテシステムに記録されている情報（既存情報）のみを用います。研究対象者の診療録（カルテ）、血液検査や便検査の結果、リサンキズマブ導入時、52週時内視鏡検査のレポート、リサンキズマブ導入時、12週時腸管超音波検査のレポート、薬剤、年齢、性別、過去の生物学的製剤の使用、喫煙歴を閲覧し、情報を収集します。新たな検査やアンケートの実施は行いません。

2. データの検討・解析手順

1. **加工（特定の個人を識別可）：** 電子カルテから収集したデータは、直ちに個人情報（氏名、患者ID、生年月日など）を削除し、代わりに研究用の符号を割り当てます。これにより、個人が特定できない状態にしたデータを用いて解析を行います。

	<p>2. データ集計（記述統計）：まず、対象となった患者さんの背景（年齢、性別、罹病期間、過去の治療歴、治療開始時の重症度など）をまとめます。次に、主要な評価項目（例：12週時点での臨床的寛解率、52週時点での内視鏡的寛解率、有害事象の発生率など）を算出します。</p> <p>3. 統計解析（推測統計）：治療をどれくらいの期間継続できたかを Kaplan-Meier法という統計手法を用いてグラフ化し、継続率を算出します。また、どのような患者さんに治療効果が出やすいか（効果予測因子の同定）を明らかにするため、患者背景や治療開始時の検査データと治療効果との関連性を、ロジスティック回帰分析などの統計手法を用いて解析します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：消化器内科学講座 担当者氏名：賀未 宏司 [電話] 0798-45-6663（月曜日から金曜日 9時から 16時まで）</p>