

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業  
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究  
分担研究報告書（平成 29 年度）

抗菌薬 3 剤併用による難治性潰瘍性大腸炎の治療

研究協力者 桂田武彦 北海道大学病院消化器内科 助教

研究要旨：潰瘍性大腸炎に対する抗菌薬併用療法の有効性を再検証し、薬事承認申請への必要情報を得る。具体的には、多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（第 II 相試験）として、1) プラセボ群、2) 単剤群（メトロニダゾール）、3) 2 剤群（メトロニダゾール+アモキシシリン）、4) 3 剤群（メトロニダゾール+アモキシシリン+テトラサイクリン）の 4 つの群に分けて治療しその効果と安全性について比較検討する。

共同研究者

大草 敏史（順天堂大学大学院腸内フローラ研究講座）

小早川 雅男（国立国際医療センター病院消化器内科）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に則り実施している。

C. 研究結果

2017 年 12 月時点で約 50 例の症例登録が得られているが、研究期間を延長する予定。

A. 研究目的

アモキシシリン(A)、テトラサイクリン(T)、メトロニダゾール(M)の 3 種類の抗菌薬を併用した抗菌薬併用療法を再度検証することにより、標準治療である抗炎症薬、免疫調節に次いで抗菌薬治療という新しい分野の治療法を開拓するために医師主導治験を計画した。

D. 考察

E. 結論

治験実施中にて記載なし

B. 研究方法

多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（第 II 相試験）として、1) プラセボ群、2) 単剤群(M)、3) 2 剤群(M+A)、4) 3 剤群(M+A+T)の 4 つの群に分けて治療しその効果と安全性について、日本医療研究開発機構 (AMED) の援助を受けて全国 16 医療機関にて検討する。さらに、治療前後の便汁を採取し、腸内細菌の変化も網羅的に解析する予定である。

F. 健康危険情報

現在までに 4 例の SAE が出現しているが、いずれも原疾患の悪化によるものであり、治験薬との因果関係は否定されている。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

抗菌薬 3 剤併用による難治性潰瘍性大腸炎の治療、第 103 回日本消化器病学会総会、2017 年 4 月 20 日京王プラザホテル東京

（倫理面への配慮）

H. 知的財産権の出願・登録状況

( 予定を含む )

1 . 特許取得

出願番号 : 特開 2002-363099 号、出願日 :  
2001 年 6 月 7 日、発明の名称 : 潰瘍性大腸  
炎治療薬、出願人名 : 味の素株式会社 ( 現在  
の特許権者はわかもと製薬株式会社 )

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし