

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

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（令和元年度）

**潰瘍性大腸炎におけるブデソニド注腸フォーム剤寛解導入療法後の
メサラジン注腸製剤寛解維持療法の有用性の検討：
国内多施設共同前向きランダム化比較試験；STABILITY study**

研究協力者 渡辺憲治 兵庫医科大学腸管病態解析学 特任准教授

研究要旨：潰瘍性大腸炎に対する局所製剤であるブデソニド注腸フォーム剤によって寛解導入された患者に対する寛解維持療法の有用性については、エビデンスが乏しく、一定の見解がない。ブデソニド注腸フォーム剤による寛解導入後のメサラジン注腸剤による寛解維持療法の有効性や必要な注腸施行頻度、メサラジン注腸剤による寛解維持療法が必要な患者の特徴などを検討する目的で本研究を行う。

共同研究者

渡辺憲治¹、長沼 誠²、小林清典³、竹内 健⁴、平井郁仁⁵、江崎幹宏⁶、井桁正堯⁷、南條宗八⁸、青山伸郎⁹、西下正和¹⁰、細見周平¹¹、鎌田紀子¹¹、大森鉄平¹²、柿本一城¹³、馬場重樹¹⁴、安藤 朗¹⁴、野崎良一¹⁵、長坂光夫¹⁶、大宮直木¹⁶、高津典孝¹⁷、藤井久男¹⁸、都築義和¹⁹、藤森絢子²⁰、宮崎孝子²¹、樋田信幸²¹、中村志郎²¹
（兵庫医科大学腸管病態解析学¹、慶應大学病院消化器内科²、北里大学新世紀医療開発センター³、辻仲病院柏の葉消化器内科・IBDセンター⁴、福岡大学医学部消化器内科学講座⁵、佐賀大学医学部付属病院光学医療診療部⁶、兵庫医科大学臨床研究支援センターデータサイエンス部門⁷、富山大学内科学第三講座⁸、青山内科クリニック⁹、西下胃腸病院¹⁰、大阪市立大学消化器内科学¹¹、東京女子医科大学消化器内科¹²、大阪医科大学第二内科¹³、滋賀医科大学消化器内科¹⁴、高野会高野病院消化器内科¹⁵、藤田医科大学消化管内科学¹⁶、福岡大学筑紫病院消化器内科¹⁷、吉田病院消化器内視鏡・IBDセンター¹⁸、埼玉医科大学消化管内科¹⁹、香川大学医学部消化器神経内科²⁰、兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科学部門²¹）

A. 研究目的

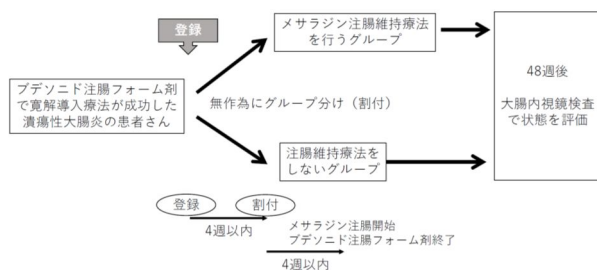
局所療法による潰瘍性大腸炎（UC）寛解維持療法のエビデンスは乏しい。ブデソニド（BDS）注腸フォーム剤は有効だが、寛解導入後の局所療法による寛解維持療法の必要性についてもエビデンスが乏しい。BDS注腸フォーム剤による寛解導入後のメサラジン注腸による寛解維持療法の有効性及び安全性を検討する目的で本研究を行う。

B. 研究方法

4週以上BDS注腸フォーム剤が投与され、寛解導入を達成した（Mayoスコア2以下+血便サブスコア0+内視鏡サブスコア1以下）16歳以上のUCを対象として、メサラジン注腸製剤による寛解維持療法を行う群と注腸製剤による寛解維持療法を行わない群に1:1にランダム化して。12週毎に48週までフォローする（下図）（UMIN000034016）。
目標症例数は84~112例で、主要評価項目は48週後のステロイドフリー内視鏡的粘膜治癒率（内視鏡中央判定による）である。

研究参加施設は18施設で、プロトコルは兵庫医科大学倫理委員会で2018年9月に承認さ

れ、各研究参加施設の倫理委員会に修正申請されることとなった。



（倫理面への配慮）

本研究は各研究参加施設の倫理委員会の承認を得て、参加者にインフォームド・コンセントを得て施行する。

C. 研究結果

2018年12月に症例登録を開始した。現在、症例登録数は4例である。

D. 考察

BDS注腸フォーム剤によって寛解導入された患者に対する寛解維持療法の有用性については、一定の見解がない。今後、フォーム剤という利便性から、注腸剤としてBDS注腸フォーム剤による寛解導入療法が頻用される可能性がある。その後の寛解維持療法を選択する際、本試験の結果が有用となり得ることから意義のある試験と考える。

なお、2019年5月のstudy group meeting、7月の班会議発表を経て、IBD disk追加、研究期間延長、除外基準見直しなどプロトコール修正を行い、更なる症例集積を図ることとなった。

E. 結論

本研究によりBDS注腸フォーム剤による寛解導入後のメサラジン注腸剤による寛解維持療法の有効性や必要な注腸施行頻度、メサラジン注腸剤による寛解維持療法が必要な患者の特徴などを検討し、エビデンスを発信して参りたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし