

バイオマーカーと創薬に関するプロジェクト 総括

研究分担者 金井隆典 慶應義塾大学医学部消化器内科 教授

研究要旨：研究要旨：AMED/厚生労働省科学研究 個別研究班の中で、炎症性腸疾患に関する研究について、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究（鈴木班）と連携し、成果の共有を行うことにより相補相互的な研究開発の推進を行うことを本プロジェクトの目的としている。平成29年度は8つの研究班の進捗状況が発表された

共同研究者

長沼誠、筋野智久、吉松祐介（慶應義塾大学）、岡本隆一、渡辺守（東京医科歯科大学）、猿田雅之（慈恵会医科大学）、藤谷幹浩（旭川医科大学）研究科消化器内科学）、桂田武彦（北海道大学）、鈴木康夫（東邦大学医療センター佐倉病院・消化器内科）

A. 研究目的

AMED/厚生労働省科学研究 個別研究班の中で、炎症性腸疾患に関する研究について、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究（鈴木班）と連携し、成果の共有を行うことにより相補相互的な研究開発の推進を行うことを本プロジェクトの目的とする。

B. 研究方法

各研究班の進捗状況や成果について年2回の班会議において報告をする。各研究において、患者ルクルートが必要な場合は、班長の承認を得て、班会議分担研究者、協力者に依頼を行う。

（倫理面への配慮）

各研究については各施設の IRB や倫理委員会において承認が得られている。

C. 研究結果

2019年度は以下の7つの研究班より、進捗状況・成果が報告された。

「創薬を対象とした OCH-NCNP の臨床第1、2相試験」班

「潰瘍性大腸炎に対する便中バイオマーカーの内視鏡的寛解及び予後予測に対する診断能を検証する他施設共同研究」班

「腸管上皮再生作用を特徴とするインジゴ潰瘍性大腸炎カプセルの治験開始に向けた開発研究」班

「培養腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する再生医療の開発」班

「新たな潰瘍性大腸炎バイオマーカーの尿中プロスタグランジン E 主要代謝産物(PGE-MUM)の有用性評価と実用化にむけて」班

「抗菌薬3剤併用による難治性潰瘍性大腸炎の治療」班

「乳酸菌由来長鎖ポリリン酸を用いた新規炎症性腸疾患治療薬の開発」班

D. 考察

研究班により進捗状況が異なるため、成果の状況により適切な時期に班会議で報告することが好ましいと考えられた。また今後、多施設共同で試験・治験を行う際や成果を診断・治療指針への反映させる場合に班会議のサポートが必要であると考えられる。

E. 結論

2019年度はAMED/厚生労働省科学研究個別研究班の中で、8つの炎症性腸疾患に関する研究について、鈴木班にて報告された。次年度以降も密に連携をとり、相補相互的な研究開発の推進を行う予定である。

F. 健康危険情報

各個研究の報告書を参照

G. 研究発表

1. 論文発表

Yoshimatsu Y, Naganuma M, Sugimoto S, Tanemoto S, Umeda S, Fukuda T, Nomura E, Yoshida K, Ono K, Mutaguchi M, Nanki K, Mizuno S, Mikami Y, Fukuhara K, Sujino T, Takabayashi K, Ogata H, Iwao Y, Kanai T. Development of an Indigo Naturalis Suppository for Topical Induction Therapy in Patients with Ulcerative Colitis. Digestion:1-7

Sugimoto S, Shimoda M, Iwao Y, Mutaguchi M, Nanki K, Mizuno S, Kameyama K, Ogata H, Naganuma M, Kanai T. Intramucosal poorly differentiated and signet-ring cell components in patients with ulcerative colitis-associated high-grade dysplasia. Dig Endosc 31:706-711

Naganuma M, Sugimoto S, Suzuki H, Matsuno Y, Araki T, Shimizu H, Hayashi R, Fukuda T, Nakamoto N, Iijima H, Nakamura S, Kataoka M, Tamura Y, Tatsumi K, Hibi T, Suzuki Y, Kanai T. Adverse events in patients with ulcerative colitis treated with indigo naturalis: a Japanese nationwide survey .J Gastroenterol 54:891-896

Naganuma M, Sugimoto S, Fukuda T, Mitsuyama K, Kobayashi T, Yoshimura N,

Ohi H, Tanaka S, Andoh A, Ohmiya N, Saigusa K, Yamamoto T, Morohoshi Y, Ichikawa H, Matsuoka K, Hisamatsu T, Watanabe K, Mizuno S, Abe T, Suzuki Y, Kanai T. Indigo naturalis is effective even in treatment-refractory patients with ulcerative colitis: a post hoc analysis from the INDIGO study J Gastroenterol

Fukuda T, Naganuma M, Kanai T. Current new challenges in the management of ulcerative colitis. Intest Res 17(1):36-44

2. 学会発表

金井隆典 『食と免疫 潰瘍性大腸炎への応用』JDDW2019:神戸2019年11月22日
仲哲治, 新崎信一郎, 松岡克善, 水野慎大, 飯島英樹, 金井隆典, 松本主之 『免疫疾患:消化器を症状にする疾患 炎症性腸疾患における疾患活動性マーカーとしてのLRGの意義』第47回日本臨床免疫学会総会:札幌2019年10月17日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 無
2. 実用新案登録 無
3. その他 無