

総括的疫学解析プロジェクト

研究分担者 西脇祐司 東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野 教授

研究要旨：

疫学調査、臨床調査個人票、疾患データベース等可能な情報を用いて、基礎疫学指標の最新値を求め、さらに本邦での炎症性腸疾患の臨床像・治療・合併症・予後等を明らかにしていくことが重要である。本プロジェクトでは、この実現のため1) 新規薬剤を対象としたレジストリ研究、2) 新規診断炎症性腸疾患患者を対象とした全国規模レジストリ構築、3) 全国疫学調査、について検討を行った。

共同研究者

加藤 順（千葉大学消化器内科）
熊谷 秀規（自治医科大学小児科学）
松浦 稔（杏林大学医学部消化器内科）
松岡 克善（東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科）
村上 義孝（東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野）
水島 恒和（大阪大学消化器外科）
朝倉 敬子（東邦大学医学部医学科社会医学講座衛生学分野）
久松 理一（杏林大学医学部消化器内科）

全国規模レジストリ構築

3. 全国疫学調査

（倫理面への配慮）

研究の実施に当たっては、当然ながら倫理的配慮が必要である。倫理審査委員会の承認プロセスなどについても検討した。

C. 研究結果

1. 新規薬剤を対象としたレジストリ研究

以下のような方針を確認した。

研究名称： 難治性潰瘍性大腸炎に対する分子標的薬を対象とした過去起点レジストリ研究

A. 研究目的

疫学調査、臨床調査個人票、疾患データベース等可能な情報を用いて、基礎疫学指標の最新値を求め、さらに本邦での炎症性腸疾患の臨床像・治療・合併症・予後等を明らかにしていくことが重要である。また、経年的変化についても明らかにする必要がある。

目的： 難治性潰瘍性大腸炎に対して外来で用いられる分子標的薬の初回治療時の、1) 実臨床下での有用性・安全性を薬剤ごとに評価すること、2) 各薬剤の有用性に寄与する因子を明らかにすること

選択基準：

・16歳以上

・難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の診断基準によって潰瘍性大腸炎と診断されている。

・2018年6月から2021年3月までに研究対象薬（infliximab, adalimumab, golimumab,

B. 研究方法

以下の3つの疫学的研究の実施について検討した。

1. 新規薬剤を対象としたレジストリ研究

2. 新規診断炎症性腸疾患患者を対象とした

vedolizumab, tofacitinib, ustkinumab)のいずれかの薬剤を外来で投与された。投与開始日をエントリー日とする。

除外基準:

・エントリー日より前に下記のいずれかの薬剤の投与を受けたことがある。infliximab, adalimumab, golimumab, tofacitinib, vedolizumab, ustekinumab, ciclosporin, tacrolimus

主要評価項目: 薬剤毎の 12±4 週目および 52 週±6 週目でのステロイドフリー臨床的寛解率

2. 新規診断炎症性腸疾患患者を対象とした全国規模レジストリ構築

別途、分担報告書(松岡克善)に記述する。

3. 全国疫学調査

2015年にUCおよびCDについての全国疫学調査を実施し、有病数を把握した。また、2017年には、クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管パーチェット病についての全国疫学調査を実施した。検討の結果、2024-2025年を目途にUCおよびCDについての全国疫学調査を計画していくことを確認した。

D. 考察

データベースを作成するにしても、難病プラットフォームを使用するにしても、なるべく入力がしやすく、かつ必要な情報が取れる設計が最重要である。班全体では複数の研究コホートが同時進行で進む予定となっており、ある程度項目を絞り込む必要性が議論された。

E. 結論

炎症性腸疾患の臨床像・治療・合併症・予後等を明らかにするための研究計画案を検討した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 西脇祐司. 炎症性腸疾患の疫学-海外と日本の動向は同じ? それとも違う? Pharma Medica. 2020;38:9-12.
- 2) 西脇祐司. 炎症性腸疾患の疫学. Medical Practice. 2020;37:1808-1812.

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし