

クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討（SEBIO study）

研究分担者／研究協力者 竹中健人 東京医科歯科大学消化器内科 助教

研究要旨：

クローン病は原因不明で全消化管が侵される慢性の炎症性疾患である。再燃と寛解を繰り返すうちに、狭窄・瘻孔・膿瘍といった腸管合併症が発症し、繰り返しの手術が必要な特定難病である。生物学的製剤の出現により、症状改善だけでなく内視鏡的な腸管病変の改善（粘膜治癒）も可能となった。しかし、現在使用可能な生物学的製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ウステキヌマブ、ベドリズマブ）の粘膜治癒をそれぞれ比較した研究はない。またクローン病において小腸病変はもっとも予後に影響すると言われていたが、既知の報告の多くは下部消化管内視鏡による評価であり、臨床的に重要な小腸病変が正確には評価されていない。本試験は各生物学的製剤のクローン病の小腸病変に対する効果について多施設共同研究にて前向きに評価することを目的としている。

共同研究者

大塚和朗（東京医科歯科大学）
安藤朗（滋賀医科大学）
大宮直木（藤田医科大学）
小林拓（北里研究所病院）
猿田雅之（東京慈恵会医科大学）
田中信治（広島大学病院）
久松理一（杏林大学）
平井郁仁（福岡大学病院）
松岡克善（東邦大学医療センター佐倉病院）
松本主之（岩手医科大学）
山本博徳（自治医科大学）
長沼誠（関西医科大学）
渡辺憲治（兵庫医科大学）
今枝 博之（埼玉医科大学）

A. 研究目的

生物学的製剤（インフリキシマブ、アダリムマブ、ウステキヌマブ、ベドリズマブ）のクローン病の小腸病変に対する効果について多施設共同研究にて前向きに評価することを目的としている。

B. 研究方法

本研究は国内の炎症性腸疾患および小腸の専門病院で行う前向き多施設共同前向きコホート研究（介入なし）である。

①選択基準を満たし、除外基準に接触しない患者を対象とし、同意取得を行った後に、前述の臨床情報および血液検査結果を各施設で収集する。収集したデータは匿名化の上、データセンターへ記録する。

②治療前の小腸内視鏡を各施設にて保険診療で行う（-12週から0週の間）。内視鏡結果は中央判定（医科歯科大学光学医療診療部）で評価を行う。

③生物学的製剤導入日を起点とする。一般的な臨床スケジュールと同様に1-2ヶ月毎で、通常の臨床診療と同様に必要な診察や血液検査・画像検査を行う。

④起点から26週後（22週から30週）に治療後の評価の小腸内視鏡を各施設にて行う。同時に臨床情報および血液検査結果の収集も行う。内視鏡結果は前述と同様に中央判定で評価を行う。収集した臨床データは匿名化の上、データ

センターへ記録する。

現時点で無し

⑤治療開始半年後に保存用血液 10ml を採取する。採取した血液は SRL 社を通じて医科歯科大学へ収集する。その後、各生物学的製剤の濃度を測定する。

3. その他

現時点で無し

小腸および大腸の complete mucosal healing を主要評価項目とする。

(倫理面への配慮)

主研究施設および各共同研究施設にて倫理審査委員会の承認を得ている。さらに本研究の参加について各患者より文書による同意を得ている。

C. 研究結果

2020 年度まで対象患者リクルートを続けている。

D. 考察

2020 年度まで対象患者リクルートを続けている。

E. 結論

2020 年度まで対象患者リクルートを続けている。

F. 健康危険情報

現時点でなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

研究終了後の発表を予定している。

2. 学会発表

研究終了後の発表を予定している。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

現時点で無し

2. 実用新案登録