

炎症性腸疾患に対する分子標的薬レジストリの構築

研究分担者 松岡 克善 東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科 教授

研究要旨：

炎症性腸疾患に対する新しい分子標的薬がここ数年で次々に登場してきている。これらの分子標的薬はそれぞれ異なる分子を標的としており、作用機序が全く異なるが、治療指針では既存治療抵抗性の中等症から重症の患者に対して、ほぼ同列に位置づけられている。一方で、これらの薬剤の実臨床下での有用性・安全性に関する報告は少なく、各々の薬剤を適切な患者に対して選択するためのエビデンスが不足している。

そこで、本研究では分子標的薬で治療された炎症性腸疾患患者を対象としたレジストリを構築し、各薬剤の実臨床下での有用性・安全性を明らかにすることを目的としている。分子標的薬を初めて使用した炎症性腸疾患患者を登録し、2年間フォローする。各分子標的薬の実臨床下での有用性・安全性について評価する。

共同研究者

岩田 直美（あいち小児保健医療総合センター）
岩間 達（埼玉県立小児医療センター）
内野 基（兵庫医科大学炎症性腸疾患外科）
小林 拓（北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター）
新崎信一郎（兵庫医科大学医学部消化器内科学）
高津 典孝（福岡大学筑紫病院炎症性腸疾患センター）
長沼 誠（関西医科大学内科学第三講座）
野島 正寛（東京大学医科学研究所）
西脇 祐司（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）
朝倉 敬子（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）
村上 義孝（東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野）
藤井 俊光（東京医科歯科大学消化器内科）
三好 潤（杏林大学医学部消化器内科学）
山崎 大（京都大学地域医療システム講座）
久松 理一（杏林大学医学部消化器内科）

A. 研究目的

炎症性腸疾患に対する新しい分子標的薬がここ数年で次々に登場してきている。これらの分子標的薬はそれぞれ異なる分子を標的としており、作用機序が全く異なるが、治療指針では既存治療抵抗性の中等症から重症の患者に対して、ほぼ同列に位置づけられている。

一方で、これらの薬剤の実臨床下での有用性・安全性に関する報告は少なく、各々の薬剤を適切な患者に対して選択するためのエビデンスが不足している。

そこで、本研究では分子標的薬で治療された炎症性腸疾患患者を対象としたレジストリを構築し、各薬剤の実臨床下での有用性・安全性を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

研究デザイン：多施設共同前向き観察研究

組入基準：

1. 6歳以上

2. UC もしくは CD と診断されている

3. UC の場合

2021年6月以降に研究対象薬のいずれかを外来で投与開始された（投与のみを目的とした入院は可）。

研究対象薬（UC）: Infliximab, adalimumab, golimumab, tofacitinib, filgotinib, upadacitinib, vedolizumab, ustekinumab

4. CD の場合

2021年6月以降に研究対象薬のいずれかを投与開始された。

研究対象薬（CD）: Infliximab, adalimumab, ustekinumab, vedolizumab, risankizumab

*UC, CD いずれも研究対象薬を開始した日をエントリー日とする。

除外基準：

1. エントリー日より前に下記の薬剤のいずれかの投与を受けたことがある。

Infliximab, adalimumab, golimumab, tofacitinib, filgotinib, upadacitinib, vedolizumab, ustekinumab, Risankizumab, ciclosporin, tacrolimus, 炎症性腸疾患を対象とした治験薬

2. エントリー日の時点で人工肛門が造設されている。

研究期間：

登録：2023年7月1日～2026年6月30日

2年間フォロー

主要評価項目

12±4週, 52週±6週での臨床寛解率

UC: PRO-2, PUCAI [小児]で定義

CD: HBI+CRP, PCDAI [小児]で定義

2年間の継続率

有害事象

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

C. 研究結果

プロトコル概要および調査票を確定した。倫理審査を受審し、2023年度中の登録開始を目指している。

D. 考察

本研究の成果はそれぞれの分子標的薬を適切な患者に対して選択するためのエビデンスの創出につながる。その結果は治療指針や治療ガイドラインへ反映させることで炎症性腸疾患診療の向上に寄与できる。

E. 結論

このレジストリによって、炎症性腸疾患における分子標的薬の実臨床下での有用性・安全性が明らかになることが期待される。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

発表なし

2. 学会発表

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

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。