

「炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎およびクローン病）における従来製剤（5-ASA 製剤）と新規薬剤と治療効果の比較検討」のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2025年3月3日～2029年3月31日

〔研究課題〕

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎およびクローン病）における従来製剤（5-ASA 製剤）と新規薬剤と治療効果の比較検討

〔研究目的〕

この研究は、帝京大学附属溝口病院消化器内科にて実施される後ろ向き観察研究です。私たちは、炎症性腸疾患（IBD）である潰瘍性大腸炎（UC）およびクローン病（CD）の患者さんにおける治療効果を検討し、より正しい治療方法の確立を目指します。本研究の目的は、従来製剤（5-ASA 製剤）は、**従来製剤（5-ASA 製剤）**と新規薬剤（生物学的製剤、免疫抑制剤等）に対する治療効果の比較、再発率、副作用、QOL の変化について分析することです。患者様にとって最も有効かつ安全な治療法を見つけることです。

〔研究意義〕

本研究は、IBD に対する各種治療の有効性と安全性について、特に生物学的製剤および免疫抑制剤の使用を中心に検討します。治療に対する短期および長期的な反応率、再発率、副作用の頻度、QOL（Quality of Life）の変化を評価し、さらに、患者の遺伝的背景や生活習慣などが治療結果に及ぼす影響を解析します。この研究により、IBD に対する現行の治療法の有効性と限界が明らかになり、今後の治療選択において、より個別化されたアプローチを採用するための基礎データが得られます。これにより、患者ごとの治療反応を予測するモデルを構築し、治療効果を最大化し、副作用を最小化することを目指します。

〔対象・研究方法〕

研究は、2020年4月1日～2024年9月30日の期間に IBD（潰瘍性大腸炎、クローン病）と診断された患者様を対象とします。生物学的製剤、免疫抑制剤、または従来治療（メサラジン、ステロイド等）を使用した患者様、18歳以上の成人患者様、少なくとも6ヶ月以上のフォローアップが可能な患者様です。これらの個人情報が出漏することのないように患者個人を同定できないように登録します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科

〔個人情報の取り扱い〕

本研究は後ろ向き研究であり、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究参加者から改めて同意を受けることは行いません。なお、自分の情報を希望しない研究対象者が、自身のデータが研究に使用されることについて拒否できる機会を保障します。本学では、研究内容、質問・資料閲覧・データの使用拒否の際の連絡先を記載した情報公開文書を倫理委員会ホームページに掲載することにより、情報公開と拒否機会を保証します。研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

対象となる患者様あるいはご家族で、患者様の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:土井 晋平 (教授)

研究分担者:綱島 弘道 (講師)

所属:帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科

住所:〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1 TEL:044-844-3333 (代表)