

公 開 文 書

研究課題名 (研究番号 706)	ステロイドで寛解導入した潰瘍性大腸炎患者におけるステロイド再導入時の再寛解に関連する因子の探索
当院の研究 責任者(所属)	階子 俊平 (消化器内科)
他の研究機関および各施設の研究責任者	【共同研究機関】 田中 靖人 熊本大学病院 消化器内科 教授 本澤 有介 関西医科大学 内科学第三講座 吉野 琢哉 医療法人嘉祥会よしの内科クリニック 林 智之 金沢大学 消化器内科 柿本 一城 大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室 榊原 祐子 大阪医療センター 消化器内科 坂本 博次 自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門 山口 純治 愛知医科大学病院 消化管内科 管野 琢也 名古屋市立大学病院 消化器代謝内科学 寺井 崇二 新潟大学医歯学総合病院 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 高橋 壮 JA 秋田厚生連由利組合総合病院 消化器内科 菅谷 武史 獨協医科大学病院 消化器内科 岡野 荘 JCHO 東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患内科 江崎 幹宏 佐賀大学 内科学講座消化器内科 鳥巢 剛弘 九州大学 消化管内科 芦塚 伸也 福岡大学病院 消化器内科 宗友 良憲 医療法人公仁会姫路中央病院 外科 上村 修司 鹿児島大学病院 消化器疾患生活習慣病学 松林 真央 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 高野 正太 大腸肛門病センター高野病院 消化器内科 猿田 雅之 東京慈恵会医科大学 内科学講座消化器・肝臓内科 松浦 稔 杏林大学医学部付属病院 消化器内科学 高木 智久 京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 安藤 勝祥 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 黒川 憲 東京大学医学部附属病院 消化器内科 金城 徹 琉球大学病院 光学医療診療部 宗 祐人 戸畑共立病院 消化器病センター

	庄野 孝 熊本中央病院 消化器内科 本原 利彦 山鹿市民医療センター 消化器内科 上原 正義 済生会熊本病院 消化器内科 光山 慶一 社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院 炎症性腸疾患センター 坂井 良成 天草地域医療センター 消化器内科 松山 太一 国立病院機構熊本医療センター 消化器内科 森田 俊 久留米大学 内科学講座 消化器内科部門 野明 俊裕 社会医療法人社団高野会くるめ病院
本研究の目的	潰瘍性大腸炎は寛解と再燃を頻回に繰り返す難治性の腸疾患です。下痢や血便といった消化器症状により生活の質が障害されます。現時点では原因が不明であり、根本的な治療方法は確立されていないため、治療の目的の一つは、可能な限り再燃を抑えるよう病勢をコントロールする必要があります。ステロイドは潰瘍性大腸炎における重要な治療薬の一つですが、投与量や減量の仕方は症例や各主治医の判断で決められることが多く、投与方法に関する一定の見解はありません。潰瘍性大腸炎における初回ステロイド投与における改善率は 8 割程度とされ、有効な寛解導入療法であると言えますが、そのうちの半数以上の患者は再燃しステロイドが再投与されます。いままでの研究ではステロイド初回投与時の寛解にどのような因子が影響を与えているかの検証はなされていますが、ステロイド 2 回目再導入時の効果に関する検証はされていません。 本研究では初回のステロイド投与で寛解したが、その後再燃した潰瘍性大腸炎患者における 2 回目ステロイドの再寛解に関連する因子を探索することを目的としています。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の期間に当院および研究参加施設において、全身ステロイド初回導入後ステロイドフリー寛解に成功したが、再燃し 2 回目の全身ステロイドを導入された潰瘍性大腸炎患者さんを対象とします。
研究の方法	診療録(電子カルテ)より対象となる患者さんの診療情報を取得し、解析を行います。
個人情報の 取扱い	患者さんの試料・情報や問診等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。各施設の責任者は、対照表を作成し、匿名化されたデータを電子メールで熊本大学病院に提供します。対照表は熊本大学病院には提供されず、各施設で保管されます。提供されたデータは熊本大学病院の研究責任者である田中靖人にて厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連する開示すべき利益相反はありません
お問い合わせ先	消化器内科 階子 俊平 電話 : 096-365-1711
備 考	なし