

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	炎症性腸疾患における Janus Kinase 阻害薬治療の最適化に有用なバイオマーカーの探索研究 [倫理審査受付番号：] 4451
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学病院 兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究組織	兵庫医科大学病院 消化器内科学講座 新崎 信一郎 共同研究機関：積水メディカル株式会社 検査事業部 上原雅人
研究期間	2023 年 7 月 31 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	2018 年 5 月 25 日以降、兵庫医科大学病院消化器内科または炎症性腸疾患内科で診療を受けた潰瘍性大腸炎患者さんで、JAK 阻害薬（トファシチニブ（商品名：ゼルヤンツ, 2018 年 5 月 25 日保険収載））、フィルゴチニブ（商品名：ジセレカ, 2022 年 3 月 28 日保険収載））、ウパダシチニブ（商品名：リンヴォック, 2022 年 9 月 26 日保険収載）の処方歴のある方を対象とします。 疾患名：潰瘍性大腸炎 / 診療科名等：消化器内科または炎症性腸疾患内科 受診日：西暦 2018 年 5 月 25 日 ~ 2023 年 7 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報（診療の過程で取得） アンケート その他（ ）
研究目的・意義	本邦の炎症性腸疾患（IBD）患者さんにおける疾患活動性を反映するバイオマーカーとしてこれまで血清 CRP が有用なマーカーとして主に使用されてきました。さらに 2017 年に便中カルプロテクチン（FCP）、2020 年に血清ロイシンリッチ 2 グリコプロテイン（LRG）が有用なバイオマーカーとして保険収載され、既に通常診療で IBD の疾患活動性を評価するバイオマーカーとして広く使用されています。また、IBD の治療に関しては近年、数多くの新規治療薬が開発され、保険適用となって使用され始めています。その中でも新規経口薬である Janus kinase (JAK) 阻害薬は複数の炎症性サイトカインの伝達経路を阻害することで腸管炎症を抑え、生物学的製剤と比較して免疫原性が少ないことが特徴とする薬

	<p>剤で、現在 JAK 阻害薬は、トファシチニブ(Tofacitinib) 、フィルゴチニブ (Filgotinib) 、ウパダシチニブ (Upadacitinib)の 3 種類の JAK 阻害薬が既存治療で効果不十分な中等症から重症の UC の治療薬として保険適用となっています。UC の治療中の疾患活動性モニタリングは臨床症状や血清 CRP、血清 LRG、FCP が内視鏡検査などを組み合わせながら行いますが、JAK 阻害薬を使用している患者さんではこれらのバイオマーカーが活動性を反映しないケースがあることが報告され始めました。そこで本研究では、これまでに JAK 阻害薬で治療をされている UC 患者さんを対象とし、臨床経過や上記のバイオマーカーの検査結果の推移をカルテの診療情報から得て、JAK 阻害薬による治療の最適化につながるバイオマーカーの探索を行うことを目的としており、実臨床において診断精度が高く、低侵襲かつ簡便に治療効果や再燃の予測などの病態把握を行うことを意義としています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>本研究は兵庫医科大学と積水メディカル株式会社と共同研究で実施されます。対象の患者さんの通常診療において過去に取得された診療情報を用いて以下の項目の調査を実施します。積水メディカル株式会社には試料の提供は行いませんが、この研究で得られた知見を共有させていただきます。</p> <p>臨床所見：年齢、性別、身長、体重、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性、合併症、生活歴、既往歴、併存症、手術歴、併用薬、有害事象など 血液検査結果：末梢血一般検査、白血球分画、生化学的検査、血清 LRG 便検査結果：FCP 内視鏡検査や内視鏡検査時の組織検査の病理診断結果</p> <p>収集した情報で臨床所見や内視鏡検査からの疾患活動性と血液検査・便検査のバイオマーカーの相関関係を検討します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>外部への試料・情報の提供はありません</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、臨床情報です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2. 本研究で知り得た情報は、個人が同定できる形ではいかなる状況においても公表せず、かつ厳重に管理されます。 3. また、研究結果を学会、論文等で公表する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>663-8501 西宮市武庫川町 1-1 兵庫医科大学 消化器内科学講座 Tel: 0798-45-6662（平日 9時から 16時まで） 研究担当医師 連絡窓口 消化器内科学講座 大学院生 池ノ内 真衣子 研究責任者 消化器内科学講座 教授 新崎 信一郎</p>

