

○Web サイトにオプトアウトする書式

「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検索」

○研究の概要

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病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ことにあります。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、投与量や減量の方法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様は再燃しステロイドが再投与されます。これ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行われていますが、ステロイド2回目再導入時の効果に関する検証は行われていません。全身ステロイドの使用を繰り返し総投与量が増えることは、感染症をはじめとした様々な副作用が懸念されるだけでなく、最終的に外科手術になった場合には合併症のリスクにも繋がります。全身ステロイド再導入時の効果と関連する因子を明らかにすることは、分子標的薬が主流となった現在でも重要な課題の一つと考えます。

○研究の目的と方法

本研究では初回のステロイド投与で寛解状態に至ったが、その後再燃した潰瘍性大腸炎患者様における2回目の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。ステロイド投与で再寛解導入できる症例を明確化することで、副作用のある全身ステロイドの漫然とした使用を防ぐことができると考えます。

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、寛解に成功したが、再燃し2回目のステロイド導入が行われた患者様を対象とします。該当する患者様を登録し、診療情報をカルテから取得させていただきます。

○本研究の参加について

本研究への参加・不参加に関わらず、利益・不利益を生じることはありません。個人を特定可能な情報は解析には使用されず、データは個人情報削除し、匿名化した状態で取り扱います。

本研究への不参加をご希望の方は下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

○調査する内容

カルテから取得した以下の診療情報を用います。病名、性別、身長、発症年齢、病型、重症度、治療歴・手術歴、血液検査結果 など

○実施期間

研究対象期間：2015年 1月 1日～2023年 7月 15日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～2028年 3月 31日まで

○研究成果の発表

本研究によって得られた結果は学会発表、学術雑誌への論文等への発表をもって公表されます。

○研究代表者

熊本大学病院 消化器内科 教授 田中 靖人

○当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 消化器内科副部長 松山 太一

○問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 消化器内科副部長 松山 太一