

## 研究実施のお知らせ

本院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しますので、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	難治性潰瘍性大腸炎に対する経口Advanced Therapy（カロテグラストメチルvs フィルゴチニブ vs オザニモド）の有効性比較：多施設共同後方視的コホート研究  [兵庫医科大学倫理審査委員会 倫理審査受付番号：第5209号]
研究代表者氏名	兵庫医科大学 消化器内科学講座 主任教授 新崎 信一郎
研究機関長名	つくば消化器・内視鏡クリニック 院長 鈴木 英雄
研究期間	2025年11月26日（実施許可日）～ 2028 年 12 月 31日まで
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 潰瘍性大腸炎
	症例組入れ期間：2022年1月1日～2025年11月26日（実施許可日）3か月前まで 利用するデータ期間：2022年1月1日～2025年11月26日（実施許可日）まで
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	活動期潰瘍性大腸炎の寛解導入治療には、5-aminosalicylic acid (5-ASA) 製剤が用いられます。5-ASA製剤で効果不十分な場合は、ステロイド製剤を併用しますが、適正なステロイド使用にも関わらず効果が不十分な場合（ステロイド抵抗）や、ステロイド投与中は安定しているもののステロイド減量に伴い再燃増悪する場合（ステロイド依存）などが問題になります。近年、多くの活動期潰瘍性大腸炎の寛解導入治療薬が登場したことで、治療の選択肢が増え、難治性患者さんであっても寛解が得られるようになってきています。活動期潰瘍性大腸炎の寛解導入治療のうち、経口製剤としては、カロテグラストメチル（ $\alpha 4$ integrin 阻害剤：商品名カログラ錠）、フィルゴチニブ（JAK1 選択的阻害剤：商品名ジセレカ錠）、オザニモド（SIP1/5 モジュレーター：商品名ゼポジア）などがありますが、これらの有効性・安全性を比較する研究は現時点で実施されていません。今回我々は通常診療で取得したカルテ情報を用いて、これらの薬剤の有効性・安全性を比較したいと考えております。本研究は兵庫医科大学を代表とした多施設共

	同研究であり、全国の共同研究機関に参加いただき研究を実施します。
研究の方法	<p>(1) 研究の種類・デザイン 多施設共同研究(観察研究)</p> <p>(2) 研究の対象</p> <p>2022 年 1 月 1 日から実施許可日の3か月前までに兵庫医科大学消化管内科(炎症性腸疾患センター、兵庫医科大学梅田健康医学クリニックを含む)および共同研究施設で以下の薬剤を投与した患者さんです。</p> <p>カログラ錠(カロテグラストメチル)、ジセレカ錠(フィルゴチニブ)、ゼポジア(オザニモド)</p>

## (3) 調査項目

通常の診療で取得した下記の情報を使用します。収集した結果を用いて、カロテグラストメチル群、フィルゴチニブ群、オザニモド群について、評価項目について群間比較します。

①臨床背景（年齢、性別、身長、体重、罹病期間、病型、疾患活動性、血液検査結果、既往歴、併存症、治療歴など）

②対象薬剤の使用状況

③内視鏡検査実施日、検査結果

④ステロイド・アザチオプリン・5-aminosalicylic acid (5-ASA) 製剤併用の有無、併用期間

⑤対象薬剤以外の併用薬の使用状況

⑥C-Reactive Protein (CRP)、ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテイン (LRG)、末梢血一般検査、白血球分画、アルブミン、赤沈など血液検査、便検査 (Fecal Calprotectin (FCP)) の結果

⑦生活習慣（飲酒、喫煙など）

⑧安全性（肝機能障害、腎機能障害、血栓症、感染症など有害事象）

⑨ 対象薬剤の中止理由

## (4) 研究実施期間

- ・診療情報取得期間 2022年1月1日から2025年11月26日（実施許可日）まで
- ・実施期間：2025年11月26日（実施許可日）から2028年12月31日まで

(5) 有効性評価 対象薬剤開始後、以下のタイミングの有効性を評価する

主要評価項目

12 週時における臨床寛解率 (pMayo  $\leq$ 2 かつ各サブスコア $\leq$ 1)

副次評価項目

① 12 週、24 週時における臨床応答率 (pMayo 減少  $\geq$ 3 かつ  $\geq$ 30%)

② 12 週、24 週時における内視鏡改善率 (MES 0-1)

③ 24 週、24 週時における粘膜治癒率 (MES 0)

④ 24 週、24 週時におけるステロイドフリー臨床寛解率

⑤ 24 週時点における薬剤服薬継続率

⑥ 12 週、24 週時における以下の項目の正常化率 (CRP  $<$ 0.3 mg/dL), FCP $<$ 150  $\mu$ g/g

⑦ 安全性（感染症、血栓症、肝障害 等）

※詳しい研究内容を知りたい場合や、ご自身の情報を使用してほしくない場合は下記連絡先までご連絡下さい。ご自身の情報を使用してほしくない場合

	は、情報を研究に利用することはございません。
外部への試料・情報の提供	対象となった症例に研究用の ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成し、厳重に保管・管理します。以降は研究用 ID を使用します。共同研究施設は自施設の症例について調査項目入力シート(エクセル)に入力し、パスワードを設定した上で代表機関にメールで送付します。代表機関から共同研究施設に情報の提供はいたしません。
研究組織	<p>本研究は兵庫医科大学消化器内科学講座を代表機関とした多施設共同研究として実施します。</p> <p>研究代表者：兵庫医科大学 消化器内科学講座 教授 新崎信一郎</p> <p>研究における役割 研究の統括</p> <p>実務責任者：兵庫医科大学 消化器内科学講座 特任助教 賀来 宏司</p> <p>研究における役割 研究の実務全般、データの収集、解析</p> <p>共同研究施設および施設責任者（順不同、敬称略）2025年9月30日現在</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 錦秀会インフュージョンクリニック 伊藤裕章</li> <li>2. 大森敏秀胃腸科クリニック 大森 敏秀</li> <li>3. さいたま胃腸クリニック 篠崎大</li> <li>4. つくば消化器・内視鏡クリニック 鈴木英雄</li> <li>5. ほりた内科・胃腸内視鏡クリニック 堀田 伸勝</li> <li>6. 田中消化器科クリニック 池谷賢太郎</li> <li>7. 静岡あおい消化器内科クリニック 北村 匡</li> <li>8. 小畑内科クリニック 小畑 寛純</li> <li>9. 臼井内科・消化器科クリニック 臼井 辰彦</li> <li>10. むらのクリニック 村野 実之</li> <li>11. 福知クリニック大阪梅田 福知 工</li> <li>12. 佐井胃腸科・肛門科 佐井 壯謙</li> <li>13. 井上 拓也 いのうえ消化器内科クリニック 井上拓也</li> <li>14. よしの内科クリニック 吉野 琢哉</li> <li>15. 藤田胃腸科病院 本郷 仁志</li> <li>16. 青山内科クリニック 青山 伸郎</li> <li>17. ひだ胃腸内視鏡クリニック 樋田 信幸</li> <li>18. 三上医院 三上栄</li> <li>19. のぎき消化器IBDクリニック 野崎良一</li> <li>20. はくあいクリニック 山崎博</li> <li>21. 石田消化器IBDクリニック 石田 哲也</li> <li>22. 石川クリニック 石川 直人</li> <li>23. かごしまIBD消化器内科クリニック 小野陽平</li> </ol>

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理 います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理 指針」に 則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定され ない形で行います。
本研究に関する 連絡先	つくば消化器・内視鏡クリニック 029-886-9798