

許 可 番 号	倫-745
研 究 課 題 名	潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブの有用性の検討
診 療 科	消化器内科
研 究 責 任 者	佐藤 俊輔
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	順天堂大学 消化器内科 順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科
研究の目的と方法	<p>潰瘍性大腸炎（UC）やクローン病に代表される炎症性腸疾患は主に消化管に慢性炎症を生じる原因不明の疾患です。</p> <p>近年、ステロイドや免疫調節薬のほかに、TNFα や IL-12/23 といった特定の分子を抗体によって抑制するいわゆる「生物学的製剤」が登場し、治療成績は飛躍的に向上しました。しかしこれらの治療が奏効しない症例や二次無効例も存在することから、新規治療薬が相次いで開発されています。</p> <p>ベドリズマブ(VDZ)は抗$\alpha 4 \beta 7$ インテグリン抗体製剤であり、2018年8月に中等症から重症の難治性潰瘍性大腸炎の寛解導入薬および維持薬として本邦で保険適応となりました。細胞接着分子をターゲットとし、活性化白血球の遊走を抑制するこの薬剤は従来の TNFα 抗体製剤と作用機序が異なるためその効果が期待されています。VDZ はすでに UC 治療薬として 2014 年以來世界 60 か国以上で多くの症例で使用され、その有効性について多数報告されていますが、本邦からの使用報告は多くありません。そこで順天堂大学関連病院で VDZ の治療成績を観察研究によって明らかにすることとしました。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	①基本情報：性別、年齢 ②症状 ③臨床検査成績 ④治療効果 ⑤有害事象
研 究 対 象 者	2018年8月1日から2020年4月13日までの期間にベドリズマブによる治療を受けた患者さん。
研 究 対 象 期 間	2018年8月1日から2020年4月13日までの期間
利用する者の範囲	順天堂大学 消化器内科 順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科
個人情報の取扱い について	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。

お問い合わせ先	<p>該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 電話：03-3813-3111 代表担当者：澁谷智義</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 電話：055-948-3111(代表) 分担責任者：佐藤 俊輔</p>
---------	---