

**研究課題：**『小児期発症のステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎におけるタクロリムスとウステキヌマブ併用療法の有用性および安全性  
：単施設後方視的観察研究』

## 1. 研究の目的

潰瘍性大腸炎とは炎症性腸疾患の病型の1つで、免疫の異常により腸管の慢性炎症をきたす難治性疾患です。小児の潰瘍性大腸炎は、治療の基本となるステロイド療法に対して依存あるいは抵抗を示す難治例が約45%とされており成人より重症例が多い(成人は約20%)ことが知られています。これらの難治例には、インフリキシマブ、アダリムマブ、ウステキヌマブなどの生物学的製剤が使用されています。

ウステキヌマブ(ustekinumab: UST)はインターロイキン12と23を選択的に抑制するモノクローナル抗体でわが国では2017年にクローン病、2020年に潰瘍性大腸炎が適応症と認められました。潰瘍性大腸炎に使用できる生物学的製剤としては、最も新しい生物学的製剤です。しかし、ウステキヌマブは効果が発現するまでの時間がかかるため、ステロイド抵抗性などの難治例等には効果が限定的であると考えられています。タクロリムスなどのカルシニューリン阻害薬を併用することでウステキヌマブの効果を高められることが予想されますが、まだ報告は成人例でも数例を認めるのみです。

本研究は、当院における小児期発症のステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎におけるタクロリムスとウステキヌマブ併用療法の有用性および安全性を評価する後方視的観察研究です。タクロリムスは本邦の潰瘍性大腸炎治療ガイドラインに記載されている治療法ですが、海外では文化の違い・医療体制の違いから積極的に使用されていません。この治療法の有用性・安全性の報告は、本邦から為されることが期待されます。

## 2. 研究の方法

2017年1月1日～2023年3月31日の間に当院でタクロリムスとウステキヌマブ併用療法が行われた小児期発症の潰瘍性大腸炎患者様を対象に、診療録を用いて年齢・性別、基礎疾患、基礎疾患、診断名、治療歴、重症度、検査データ、有害事象、副作用を調査します。調査票は鍵つきキャビネットにて保管され、入力されたデータはパスワードをかけて保存します。(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に使いません。)

### 3. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢・性別、基礎疾患、基礎疾患、診断名、治療歴、重症度、検査データ、有害事象、副作用

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

### 6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：消化器・肝臓科 医長 南部隆亮

研究分担者：消化器・肝臓科 科長 岩間 達

消化器・肝臓科 医長 原朋子

消化器・肝臓科 医長 吉田正司

### 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2023年9月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）