

研究課題: ステロイド依存性・抵抗性好酸球性消化管疾患 (EGIDs: Eosinophilic Gastro-Intestinal Disorders) に伴う十二指腸潰瘍 (DU: Duodenal Ulcer) に対するベドリズマブ (VDZ: Vedolizumab) の有効性

1. 研究の目的

EGIDs は消化管局所への好酸球の異常な集積によりその組織の機能不全を起こす疾患の総称です。その症状は罹患した消化管の部位や深さにより様々であり、DU を呈することもあります。近年では小児 DU の原因として EGIDs の割合が増加しています。EGIDs の治療はステロイドや食事療法が主です。しかし、副作用や継続の困難さから生物学的製剤などによる寛解維持療法が期待されています。

VDZ は炎症性腸疾患 (IBD: Inflammatory Bowel Disease) の治療に用いられる $\alpha 4 \beta 7$ に対する抗インテグリン抗体製剤です。本薬剤は消化管への白血球の遊走を阻止することで消化管選択的な抗炎症活性をもたらします。VDZ は国内外ともに小児 IBD に対する適応は承認されていませんが、Atia らの行った多施設共同前向きコホート研究では重篤な副作用を認めませんでした。ステロイド依存性などの難治性 EGIDs (DU 合併を含む) に対して VDZ の有効性が報告されていますが、いずれも成人例であり、小児 EGIDs に対する有効性の報告は存在しません。

本研究では埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科でステロイド依存性・抵抗性を示した EGIDs に伴う DU に対して VDZ を使用した症例について後方視的に検討を行います。

2. 研究の方法

[研究対象者・対象となる期間]

令和 3 年 6 月から令和 5 年 12 月までにステロイド依存性・抵抗性 EGIDs と診断された患者さんが対象となります。診療録から病歴、症状、検査結果の情報を調べまとめます。

研究期間は、当院倫理委員会認定後、令和 7 年 3 月 31 日までとします。

[匿名化の方法]

診療情報には無関係の匿名番号を付与します。この際、患者の個人情報（患者氏名や患者 ID など）と匿名化番号との対応表を作成し、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。

[個人情報分担管理者]

当院における個人情報分担管理者は、消化器・肝臓科 医員 谷口立樹 です。

3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から令和7年3月まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

・下記に述べる診療情報

2) 研究に用いる情報

・診療録をもとに発症後からVDZ開始後12ヵ月までの期間における以下の項目を調査

①性別、②年齢、③身長、④体重、⑤既往歴、⑥身体所見、⑦血液検査（白血球、赤血球、網状赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、グルコース、Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、アルブミン、ALT、AST、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、CRP、IgE、TARC、PT、APTT、Fib、D-dimer、FDP）、⑧尿検査（尿定性：尿蛋白・尿潜血、尿中蛋白/Cre比）、⑨画像検査（レントゲン・超音波・CT）、⑩病理組織検査（消化管）⑩VDZ開始前の治療歴、⑪VDZ開始時罹病期間、⑫VDZ用量、⑬VDZ投与期間、⑭VDZ導入時併用薬、⑮観察期間、⑯転帰、⑰副作用の有無

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ありません。匿名化した情報を当施設のみで上記の通り提供します。患者の個人情報と匿名化番号との対応表は施設内で厳重に保管します。研究結果の公表は、提供者本人及び家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

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 医員 谷口立樹

消化器・肝臓科 科長兼副部長 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・研究への参加を拒否する場合の連絡先

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、令和7年2月28日まで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

消化器・肝臓科 医員 谷口立樹

住 所：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2

電話番号：048-601-2200（代表）