

## 研究課題：小児発症炎症性腸疾患における抗 TNF $\alpha$ 製剤による逆説的反応の治療と予後に關する研究

### 1. 研究の目的

炎症性腸疾患（IBD）は、主に潰瘍性大腸炎やクローン病といった、長く続く腸の炎症を起こす病気です。治療には抗 TNF  $\alpha$  製剤という薬がよく使われ、効果も確立しています。しかし、この治療を続ける中で、皮膚や関節に新しい病気のような症状が出てしまう「逆説的反応」と呼ばれる現象が起こることがあります。たとえば乾癬のような皮疹や掌蹠膿疱症、SAPHO 症候群などです。これらは治療が難しい場合があります。

逆説的反応が出た際には、別の種類の薬（ウステキヌマブ）に変更することがありますが、効果が十分に得られない場合もあります。また、新しいタイプの薬であるウパダシチニブは、大人の IBD では有効性が示されていますが、小児の IBD ではまだ十分なデータがありません。どちらの薬も小児への使用はまだ承認されていないため、治療方針を考えるうえで情報不足が課題となっています。

本研究では、埼玉県立小児医療センターで抗 TNF  $\alpha$  製剤を使って治療を受けていたお子様の中で、逆説的反応が出た方の診療記録を振り返り、その症状の特徴や治療の経過、薬の効果について調べます。この研究により、逆説的反応が起きた小児 IBD の治療にどのような方法が最適なのかを判断するための参考になる情報を集めることを目指しています。

### 2. 研究の方法（研究対象者、対象となる期間、仮名加工情報化の方法、個人情報分担管理者氏名を明記）

#### [研究対象者・対象となる期間]

2017 年 4 月から 2025 年 11 月 30 日の期間に当院で診療され、逆説的反応を呈して抗 TNF  $\alpha$  製剤の変更または中止を要した IBD 患者さまが対象です。

#### [個人情報保護について]

個人情報等の保護のために、研究対象者を直接識別できる情報を除去した仮名加工情報として管理し、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できない状態で取り扱います。これらの個人情報の取り扱いに関しましては、管理者を設置して行います。

#### [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 医長 南部隆亮です。

### 3. 研究期間

倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日までとします。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢・性別、基礎疾患、診断名、治療歴、逆説的反応の臨床的特徴、重症度、検査データ、副作用を収集し検討します。

### 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、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

消化器・肝臓科 非常勤 服部透也

消化器・肝臓科 研修生 杉山謙一朗

消化器・肝臓科 専攻医 細原柊香

### 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できますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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せんので、2026 年 5 月 31 日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さま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）

※受付時間 月～金（9:00～17:00）<祝日及び年末年始 12/29～1/3 を除く>