

## 研究課題：小児潰瘍性大腸炎における経口タクロリムスの寛解導入と長期維持効果・副作用の検討

### 1. 研究の目的

本邦において、免疫抑制剤である経口タクロリムス(以下 Tac)は 2009 年に潰瘍性大腸炎(以下 UC)に保険承認されて以降、現在まで広く使用されてきました。現在強力な寛解導入・維持療法として使用されている生物学的製剤(インフリキシマブ)が保険承認を受けるまでの間(本邦では海外に遅れて 2010 年に成人で、2013 年に小児で承認されました)は、大腸全摘を避けるために Tac や白血球除去療法(CAP)等の治療が主流でした。これまでに成人領域では難治性 UC の寛解導入療法として、Tac の有用性が報告されていますが、小児を対象とした報告は少ないです。また Tac の 3 カ月を超えた寛解維持療法の有用性については確立されていません。そのため、当院の小児 UC 患者における Tac の寛解導入・長期寛解維持効果・副作用についての結果を示すこととしました。

### 2. 研究の方法

・研究デザイン：後ろ向きコホート

介入の有無：無、対照群の有無：無 無作為割付の有無：無

侵襲の有無：無、研究の規模：単施設研究、未承認の医療機器の使用の有無：無

研究結果の広告への利用の可能性：無

・対象疾患：2011 年 10 月～2017 年 8 月の期間に、当院にて Tac による寛解導入療法±4 カ月以上の寛解維持療法を行ったステロイド依存性(SD)・抵抗性(SR)の潰瘍性大腸炎患者について、診療録から後方視的にデータを得ます。主要評価項目は臨床的寛解導入(CR)、二次評価項目は長期寛解維持効果・副作用(症状、電解質異常、腎機能)とします。

除外基準：PSL を使用せずに Tac のみで寛解導入を行った症例は除外します。

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針平成 26 年 12 月 22 日(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)(文部科学省、厚生労働省)に従い、本研究実施計画書を遵守して実施します。本研究で取り扱う情報は、個人情報分担管理者が匿名化したうえで、研究・解析に使用します。すなわち匿名化を行うため、情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、個人と符号の対応表は作成しません。

### 3. 研究期間

2018 年 5 月 24 日～2019 年 3 月 31 日

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

2011 年 10 月～2017 年 8 月の期間に、当院にて Tac による寛解導入療法±4 カ月以上の寛解維持療法を行ったステロイド依存性(SD)・抵抗性(SR)の潰瘍性大腸炎患者について、診療録から後方

視的にデータを得ます。具体的には、年齢、性別、病悩期間、観察期間、病変の罹患範囲、ステロイド治療の反応性、疾患活動性、併用薬剤(種類・量)、臨床的寛解の有無、寛解維持期間、手術等の予後、治療、副作用、血液検査での腎機能・電解質の数値についてであります。

## 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本臨床研究は、被験者への医療的介入を行なうものではないため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正)(文部科学省、厚生労働省))で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しません。本研究は、海外学会誌への投稿を予定しています。本研究内容の問い合わせ先については、センターホームページに記載し問い合わせができる方法を設けます。

## 6. 研究組織

|        |              |        |       |
|--------|--------------|--------|-------|
| 研究責任者： | 埼玉県立小児医療センター | 消化器肝臓科 | 原 朋子  |
| 研究分担者： | 埼玉県立小児医療センター | 消化器肝臓科 | 岩間 達  |
|        | 埼玉県立小児医療センター | 消化器肝臓科 | 南部 隆亮 |
|        | 埼玉県立小児医療センター | 消化器肝臓科 | 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ないので、**2018年6月30日**まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター  
医事担当 (代表 048-601-2200)